



POMALIDOMIDE S.K.

תוכנית ניהול הסיכונים של פומלידומיד א.ס.קי
חברת מידע למטופל/ת



SK-PHARMA

תוכן עניינים

פרק 1 - מידע כללי למטופלים

1. פומלידומיד אס.קי - מידע כללי
 - מדריך לתרופה פומלידומיד אס.קי
 - מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת אודות פומלידומיד אס.קי?
2. מומים מולדים ומניעת הריון
 - מניעת הריון – נשים מטופלות ובנות זוג של מטופלים
 - מהי פומלידומיד אס.קי ולמה היא משמשת?
3. תופעות לוואי

פרק 2 – נטילת פומלידומיד אס.קי – הנחיות לכלל מטופלים

1. למי אסור ליטול פומלידומיד אס.קי?
2. במהלך ואחרי הטיפול
 - מידע כללי בנושא שימוש בטוח ויעיל ב-פומלידומיד אס.קי

פרק 3 – התוכנית למניעת הריון (PPP/RMP)


1. מידע לנשים
 - מידע לנשים שאינן פוריות (PBCNF)
 - מידע לנשים פוריות (PBCF)
 - אמצעים למניעת הריון
 - בדיקות הריון כדי לוודא שאינך בהריון

2. מידע לגברים

מטרת התוכנית לסייע לרופא לעדכןך בנוגע לסיכונים הכרוכים בטיפול בפומלידומיד ולוודא שאתה מודעת לאמצעי הזהירות שצריך לנקוט בהם לפני, במהלך ולאחר הטיפול. עליך להבין את תנאי התוכנית ולהסכים להם כדי לקבל את הטיפול בפומלידומיד א.ס.ק.

1. פומלידומיד א.ס.ק. - מידע כללי:

הרופא שלך רשם אותך לתוכנית ניהול סיכונים / תכנית למניעת הריון (RMP/PPP). פומלידומיד דומה במבניהו לתלידומיד אשר ידוע כגורם למומים מולדים, מסכני חיים ולפיכך, במידה ופומלידומיד נלקח במהלך ההיריון, צפוי נזק לעובר. פומלידומיד גרם למומים מולדים בבעלי חיים ולכן צפויה תגובה דומה גם בבני אדם.

- 
- מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת אודות פומלידומיד אס.קי?
• פומלידומיד אס.קי מיועד רק למטופלים שמבינים ומסכימים לכל הוראות התוכנית.
• פומלידומיד אס.קי עלול לגרום לתופעות לוואי – למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.

2. מומים מולדים ומניעת הריון

מניעת הריון – נשים מטופלות ובנות זוג של מטופלים לפני תחילת הטיפול ובכל פעם שתקבלי/י מרשם חדש, יש לקרוא את העלון לצרכן המצורף לאריזת פומלידומיד אס.קי. הוא עשוי להכיל מידע חדש. העלון לצרכן אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא לגבי מצבך הרפואי והטיפול המתאים עבורך.

אם נכנסת להריון בזמן שאת נוטלת פומלידומיד אס.קי הפסיקי מידי ליטול את התרופה וצרי קשר עם הרופא שלך. על בנות זוג של מטפולים הנוטלים פומלידומיד אס.קי לפנות לרופא שלהן מיד עם כניסתן להריון.

מהי פומלידומיד אס.קי ולמה היא משמשת?
פומלידומיד אס.קי היא תרופה הנלקחת דרך הפה.
פומלידומיד אס.קי משמשת לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה, למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן.

3. תופעות לוואי

כמו מרבית התרופות, פומלידומיד אס.קי עלולה לגרום לתופעות לוואי. חלקן שכיחות יותר מאחרות וחלקן עשויות להיות חמורות מאחרות. מרבית תופעות הלוואי הינן זמניות וניתנות למניעה ולטיפול, חשוב להיות מודעים לתופעות הצפויות ולדווח לרופא המטפל כל תופעת לוואי שמתרחשת במהלך הטיפול בפומלידומיד.

לפני התחלת הטיפול בפומלידומיד, ובמהלכו תבצע/י בדיקות דם שגרתיות, מאחר והתרופה עלולה לגרום לירידה בתאי הדם הלבנים המסייעים לפעול כנגד מזהמים וכן לירידה בטסיות הדם המסייעות בעצירת דימום. הרופא ינחה אותך לבצע בדיקת דם:

- לפני תחילת הטיפול
 - פעם בשבוע, במהלך 8 שבועות הראשונים לטיפול
 - לפחות פעם בחודש לאחר מכן
- ייתכן והרופא ישנה את המינון של פומלידומיד או יחליט על הצורך בהפסקת טיפול, כתלות בתוצאות בדיקות הדם.

למידע על תופעות הלוואי יש לעיין בעלון לצרכן.

פרק 2: נטילת פומלידומיד א.ס.קי – הנחיות לכלל המטופלים

פנה/י אל הרופא המטפל לקבלת מידע נוסף או הסברים נוספים לגבי מונחים הנמצאים בשימוש במרכיבי תוכנית ניהול הסיכונים/ תוכנית למניעת היריון (PPP/RMP).

1. אין ליטול פומלידומיד א.ס.קי במקרים הבאים:

- **נשים:**

אינך יכולה ליטול פומלידומיד א.ס.קי, במקרים הבאים:

- אם הינך הרה, מתכננת להרות, או אם נכנסת להריון בזמן הטיפול בפומלידומיד א.ס.קי, מאחר ופומלידומיד א.ס.קי עלול לגרום למומים מולדים. אם את בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה מבלי להשתמש בשני אמצעי מניעה אמינים למניעת היריון.
- נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות בשתי שיטות יעילות למניעת הריון, החל מ-4 שבועות לפני נטילת פומלידומיד א.ס.קי, במהלך הטיפול, ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול ובמהלך הפסקות בין המנות. נא לעיין בסעיף "מידע לנשים".
- יש להמתין לפחות 4 שבועות לאחר סיום השימוש בתרופה לפני שמנסים להרות.

פומלידומיד נמצא בנוזל הזרע, לכן:

- אין ליטול אם הינך גבר שאינו משתמש בקונדום בכל קיום יחסי מין עם אישה פורייה. על הגברים להשתמש בקונדום בעת הטיפול בפומלידומיד א.ס.קי ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- למידע נוסף נא לעיין בסעיף "מידע לגברים".

כלל המטופלים:

- אין ליטול פומלידומיד א.ס.קי במקרה שהנך אלרגי/ת לאחד מהמרכיבים שהתרופה. רשימת המרכיבים המלאה נמצאת בעלון לצרכן.
- 2. במהלך ואחרי הטיפול:
- אין לחלוק פומלידומיד א.ס.קי עם אנשים אחרים. הדבר עלול לגרום למומים מולדים ולבעיות חמורות אחרות.
- אין לתרום דם בעת נטילת פומלידומיד א.ס.קי ובמשך 4 שבועות שלאחר הפסקת נטילת פומלידומיד א.ס.קי.

מידע כללי בנושא שימוש בטוח ויעיל בפומלידומיד א.ס.קי

יש להחזיר לרוקח או לרופא את כל כמוסות הפומלידומיד א.ס.קי שלא נעשה בהן שימוש. תרופה זו נרשמה לטפל במחלתך. לחולה אחר היא עלולה להזיק. אין להעביר את התרופה לאנשים אחרים!

חוברת זו מסכמת את המידע החשוב ביותר אודות פומלידומיד א.ס.קי אם הינך מעוניין/ת במידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן ולפנות לרופא שלך.

פרק 3: התוכנית למניעת הריון (RMP/PPP)

כדי לקבל את הטיפול חייבים להתקיים התנאים הבאים:

- הרופא המורה על הטיפול רשום בתכנית ניהול הסיכונים
- בית המרקחת המנפק את המרשם חייב להיות רשום בתכנית ניהול הסיכונים
- הרופא חייב לרשום אותך לתכנית ניהול הסיכונים (לאחר הסבר על התכנית והסכמתך לתנאיה)
- מטופלים תחת גיל 18 ירשמו באישור האפוסטרופוס שלהם בלבד

1. מידע לנשים

פומלידומיד א.ס.קי עלול להזיק לתינוק שטרם נולד

- לפני תחילת הטיפול בפומלידומיד א.ס.קי עליך לדון עם הרופא שלך לגבי הסיכויים שלך להיכנס להריון.
- חלק מהנשים שאינן מקבלות מחזור סדיר או שמתקרבות לגיל המעבר עדיין יכולות להיכנס להריון.
- ייתכן שתזדקקי לפגישה עם מומחה לרפואת נשים וכן לבדיקות שיאשרו שאינך יכולה להיכנס להריון. הרופא שלך ייעץ לך.
- כל אישה בגיל הפוריות, גם אם היא אינה מתכוונת להיכנס להריון, חייבת לפעול על פי אמצעי הזהירות המפורטים בסעיף "מידע לנשים פוריות".

1.1 מידע לנשים שאינן פוריות

נשים שאינן בעלות פוטנציאל להרות, הינן:

- נשים בגיל 50 ומעלה עם הפסקת ווסת טבעית במשך לפחות 12 חודשים רציפים *
- נשים שעברו ניתוח לכריתת שתי השחלות או כריתת רחם
- נשים עם כשל שחלות מוקדמת באישור גינקולוג מומחה.
- גנוטיפ XY, תסמונת טרנר, אגנזיס (התפתחות לקויה) ברחם.
- כל מקרה שייקבע על ידי הרופא המטפל
- * היעדר ווסת כתוצאה מטיפול בסרטן או כתוצאה מהנקה אינו שולל סיכוי להיריון
- * היעדר ווסת כתוצאה מטיפול בפומלידומיד אס.קי ייחשב היריון, עד שיוכח אחרת.

1.2 מידע לנשים עם פוטנציאל להרות

- פומלידומיד אס.קי עלול להזיק לעובר שטרם נולד
- אין ליטול פומלידומיד אס.קי אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או בכוונתך להרות
- כל אשה בגיל הפוריות, גם אם אין בכוונתה להרות, חייבת לפעול על פי אמצעי הזהירות המפורטים בסעיף זה כדי להימנע מכניסה להיריון ולוודא שאינה בהיריון.
- חלק מהנשים שאינן מקבלות מחזור סדיר או שמתקרבות לגיל המעבר עדיין יכולות להיכנס להיריון.
- עליך להתחיל את הטיפול בפומלידומיד אס.קי מוקדם ככל האפשר לאחר שקיבלת תוצאה שלילית בבדיקת היריון וקבלת המרשם.
- אם בעת נטילת פומלידומיד אס.קי או במהלך 4 שבועות לאחר הפסקת הנטילה את חושבת, מכל סיבה שהיא, שאת עשויה להיות בהיריון, עלייך ליצור קשר מייד עם הרופא שלך.

- אם הרית במהלך הטיפול בפומלידומיד, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא שלך מיד.

אמצעים למניעת היריון

- עליך להימנע מהיריון, החל מ-4 שבועות שלפני נטילת פומלידומיד, במהלך הטיפול, במהלך הפסקה זמנית בטיפולים, במשך 4 שבועות שלאחר הפסקת הטיפול ובזמן הפסקה בין המנות.
- עליך להתחיל להשתמש בשתי שיטות אמינות למניעת היריון בו זמנית, הפועלות בשיטות שונות (כגון אמצעי מניעה פומי או התקן תוך רחמי, יחד עם אמצעי מניעה חסימתי כגון קונדום או דיאפרגמה עם קוטל זרע השימוש ב-2 אמצעי המניעה ייעשה **4 שבועות לפני, במהלך ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול**, כולל במקרים של הפסקה בין מנות (אלא אם התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת)
- או
- להסכים להתנזר לחלוטין מפעילות מינית עם בן זוגך, לפחות 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, כולל במקרים של הפסקה בין מנות, ו-4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול
- לא כל הסוגים של אמצעי המניעה מתאימים לשימוש בעת טיפול בפומלידומיד אס.קי. עליך לעדכן את הרופא המטפל בך על אמצעי המניעה שבן הינך משתמשת במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קי.

עלייך ועל בן זוגך לדון עם הרופא שלך לגבי אמצעי המניעה המתאימים המקובלים עליכם. במידת הצורך, הרופא יכול להפנות אותך למומחה לקבלת יעוץ בנושא אמצעי מניעה. עלייך להודיע לרופא המטפל בך, על כל שינוי או הפסקה בשימוש באמצעי המניעה.

בדיקות הריון כדי לוודא שאינך בהריון

• אם הינך בעלת פוטנציאל להרות, עלייך לעבור בדיקות הריון תחת פיקוחו של הרופא שלך:

- לפני התחלת הטיפול (בדיקת הריון לאחר שימוש של 4 שבועות באמצעי מניעה)
- כל 4 שבועות במהלך הטיפול
- במהלך הפסקות בטיפול
- 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול

לפני קבלת כל מרשם חדש, מחובתך לבצע בדיקת הריון ולקבל תוצאה שלילית.

2. מידע לגברים

פומלידומיד אס.קי עובר בנוזל הזרע ולפיכך:

- קיים סיכון במקרים של קיום יחסי מין ללא אמצעי מניעה עם אישה בעלת פוטנציאל הריון
- עליך להשתמש בקונדום בכל קיום יחסי מין עם אישה בגיל הפוריות או אם הינה בהריון, במהלך הטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול, אף אם עברת ניתוח לשם עיקור.
- אם בת זוגך הרתה בעת שאתה נוטל פומלידומיד אס.קי או בתוך 4 שבועות מסיום הטיפול, עליך ליצור קשר מידי עם הרופא שלך ועל בת הזוג שלך לפנות ליעוץ רפואי מיידי.
- אין לתרום דם/זרע בעת הטיפול בפומלידומיד אס.קי, במהלך כל הפסקה בטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

הנחיות מיוחדות:

1. אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסות. אם אבקה מכמוסה שבורה של פומלידומיד אס. קיי. באה במגע עם העור, יש לשטוף מיד את העור היטב במים ובסבון
2. הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה לעור ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם להנחיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון.

3. נשים בהיריון או שחושבות שהן בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה
4. תרופה זו נרשמה עבורך לטיפול במחלתך, אין להעבירה לאנשים אחרים, מאחר ועלול להיגרם להם נזק, אפילו אם נדמה שהמצב הרפואי שלהם דומה לשלך. יש להחזיר תרופה שלא בשימוש לרוקח בתום הטיפול.

על מטופלים ומטפלים לדווח על כל מקרי ההיריון לגורמים הבאים:

- למשרד הבריאות

באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי של משרד הבריאות (ניתן לדווח כל תופעת לוואי):

https://www.gov.il/he/service/adverse_effects_reports

- קי.אס קים אינטרנשיונל (אס.קי-פארמה) בע"מ (מחלקת פרמקוויג'לנס: טל: 03-6114543, פקס: 03-3181051 או באמצעות דוא"ל report@sk-pharma.com)

חברת זו ותוכנה נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2024



אבטחת מידע:

קי.אס קים אניטרנשיונל כבעל רישום התרופה פומלדומיד אס.קי אחראי ליישום חוק הגנת הפרטיות ותקנות אבטחת המידע מחייבים שמירה ואבטחת מידע אישי בצורה הולמת, תוך הקפדה על שקיפות, הסכמה, ושמירה על זכויות הפרט.