

**תכנית ניהול סיכונים לתכשירים ממשפחת האימידים\***

**טופס רישום בית מרקחת**

**Thalidomide**

**Lenalidomide**

**Pomalidomide**

הטופס ימולא על ידי הרוקח האחראי של בית המרקחת

שם המוסד/ בית המרקחת \_\_\_\_\_  
כתובת \_\_\_\_\_  
שם הרוקח/ת האחראי/ת \_\_\_\_\_  
מספר רישיון הרוקח/ת האחראי/ת \_\_\_\_\_  
מספר טלפון ליצירת קשר \_\_\_\_\_  
כתובת דוא"ל \_\_\_\_\_  
פקס \_\_\_\_\_

בשם \_\_\_\_\_ (שם המוסד/ בית המרקחת), אני מסכים/ה בזאת ליישם את תכנית מזעור הסיכונים הנדרשת, עפ"י המפורט בערכת המידע לצוות רפואי לתכשיר האימיד הרלוונטי\*.

אני, הרוקח האחראי, מאשר להלן את הפרטים הבאים (נא לסמן V ליד הפרטים לאישור):

<input type="checkbox"/>	1. כל הרוקחים המנפקים את תכשירי האימידים של בעלי הרישום ההרלוונטיים יקבלו את חומרי ההדרכה לצוות הרפואי הרלוונטיים לתכשירים שהינם מנפקים ויוודאו קריאה והבנה של החומרים. על הרוקח האחראי לוודא כי צוות הרוקחים בבית המרקחת המנפקים את תכשירי האימידים יקבלו את חומרי ההדרכה לצוות הרפואי ויוודאו קריאה והבנה של החומרים ויפעלו לפי תנאי התכנית, כולל לפי תנאי הניפוק המבוקר.
<input type="checkbox"/>	2. צוות הרוקחים בבתי המרקחת, יבצע תשאול רוקחי בכלל המטופלים בהתאם להנחיות ויתריע על סכנות בהריון (כולל חשיפה אבהית), תרומת דם לכלל המטופלים ותרומת זרע.
<input type="checkbox"/>	3. ניפוק התכשיר בנשים פוריות יהיה בכפוף לבדיקת הריון שלילית בתוקף. בדיקת ההריון תתבצע בסמוך להפקת המרשם ולא למעלה מ-3 ימים בטרם הפקתו.
<input type="checkbox"/>	4. המרשם אינו תקף ואין לנפק את התרופה במידה שעברו יותר מ-7 ימים מתאריך רישום המרשם.

	מטופלות המוגדרות פוריות בתוכנית, מחויבות בבדיקת היריון שלילית אשר תישלח לבעלת הרישום הרלוונטית לפני כל ניפוק.
<input type="checkbox"/>	5. כמות התכשיר המנופקת לאישה המוגדרת פוריה בתוכנית לא תעלה על כמות המספיקה ל 4 שבועות.
<input type="checkbox"/>	6. באחריות הרוקח לנפק את התכשיר באופן מבוקר, כמוגדר על פי תכנית ניהול הסיכונים
<input type="checkbox"/>	7. אישור הרישום ניתן לרוקח האחראי החתום על מסמך זה. במידה שמתחלף רוקח אחראי עליו לבצע רישום חדש (ולעדכן את בעלי הרישום הרלוונטיים באופן מיידי)

ניתנת בזאת הסכמתי להכללת פרטי האישיים המפורטים בטופס זה במאגר מידע המנוהל על ידי בעלי הרישום הרלוונטיים, בהתאם לחוק הגנת הפרטיות.

אני מאשר/ת את יישום תכנית מזעור הסיכונים ע"י מילוי טופס זה ושליחתו לבעלת הרישום הרלוונטית על פי פרטי הקשר המפורסמים בחומרי המידע של התכשיר הרלוונטי.

חתימה + חותמת: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

\* אימידים (IMiDs) Immunomodulatory imide drugs. הטופס תקף עבור כל תכשיר מסחרי המכיל את אחד מהחומרים הפעילים המוזכרים בו. מידע אודות התכשירים ממשפחת האימידים וכן בעלי הרישום הרלוונטיים ניתן למצוא במאגר התכשירים בכתובת:  
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

טופס זה ותוכנו אושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 10/2024