

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 רלוונטיים 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 עבור מטופלות שהוגדרו כבעלות פוטנציאל פוריות

	מטופלות המוגדרות פוריות בתוכנית, מחויבות בבדיקת הריון 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: _____

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

טופס זה ותוכנו אושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 1/2025