

תלידומיד - THALIDOMIDE BMS®

חוברת למטופל/ת

RMP - תוכנית ניהול סיכונים

PPP - תוכנית למניעת הריון

חוברת זו מכילה מידע עבור מטופלים גברים, נשים בעלות פוטנציאל פוריות ונשים שאינן בעלות פוטנציאל פוריות, בנושאים:

- **מניעת נזק לתינוקות שטרם נולדו:** אם תלידומיד נלקח במהלך הריון, מומים מולדים חמורים או מוות עלולים להיגרם לתינוק שטרם נולד.
- **תכנית למניעת הריון של תלידומיד:** תוכנית זו נועדה למנוע חשיפה של תינוקות שטרם נולדו לתלידומיד.
- **תופעות לוואי אחרות של תלידומיד:** אלו כוללים מחלת לב חמורה.

חוברת זו מספקת מידע בנוגע לתלידומיד, ותבטיח כי את/ה יודע/ת מה לעשות לפני, תוך כדי, ולאחר נטילת תלידומיד.

אנא קרא/י חוברת זו בעיון. אם את/ה לא מבין/נה משהו, בקש/י מהרופא המטפל שלך שיסביר זאת.

מבוא

תלידומיד משתייך לקבוצת תרופות הידועות כ'תרופות מדכאות חיסון'.

תלידומיד הוא חומר הידוע כטרטוגני הגורם למומים מולדים חמורים מסכני חיים. אם תלידומיד נלקח במהלך ההיריון, צפויה השפעה טרטוגנית.

למידע נוסף, אנא עיין/ני בעלון לצרכן.

חברת זו הינה חלק מ"התכנית למניעת היריון של תלידומיד", שהינה הברחית כי אם תלידומיד נלקח במהלך ההיריון, מומים מולדים חמורים או מוות עלולים להיגרם לתינוק שטרם נולד.

התכנית למניעת היריון של תלידומיד נועדה למנוע חשיפה של תינוקות שטרם נולדו לתלידומיד. התוכנית מבטיחה כי את/ה יודע/ת מה לעשות לפני, תוך כדי, ולאחר נטילת תלידומיד:

- 1 תלידומיד עלול לגרום למומים מולדים חמורים או מוות לתינוק שטרם נולד
- 2 המומים המולדים עלולים לכלול ידיים או רגליים מקוצרות, ידיים או רגליים מעוותות, פגמים בעיניים או באוזניים, ובעיות באיברים פנימיים
- 3 תלידומיד נוכח בנוזל הזרע אצל גברים

חברת זו מספקת מידע בנוגע לתכנית למניעת היריון של תלידומיד. עליך לקרוא את המידע בעיון, ולפני התחלת הטיפול עליך:

- 1 להבין את הסיכונים של הטיפול בתלידומיד.
 - 2 להבין את ההנחיות לנטילה בטוחה של תלידומיד, כולל כיצד למנוע היריון.
 - 3 להבין למה לצפות במהלך הייעוץ הראשון והביקורים החוזרים אצל הרופא המטפל שלך.
- א. אנא ווודא/י כי הנך מבין/נה את מה שאמר לך הרופא המטפל שלך לפני תחילת הטיפול בתלידומיד.
- ב. אם לא הבנת משהו, אנא בקש/י מהרופא המטפל להסביר זאת שוב.

נשים בעלות פוטנציאל פוריות**תלידומיד ומומים מולדים**

אסור לקחת תלידומיד:

- 1 לנשים בהיריון, נשים החושבות שהן עשויות להיות בהריון, או שמתכננות להיכנס להיריון.
- 2 לנשים שיכולות להיכנס להיריון, אלא אם הן מיישמות את התכנית למניעת היריון של תלידומיד.

אם את חושדת שאת בהיריון במהלך הטיפול, עלייך **לעצור מיידית את הטיפול ולעדכן מיידית את** הרופא המטפל שלך. הרופא המטפל שלך יפנה אותך לרופא מומחה או בעל ניסיון בטרטוגניות לצורך הערכה וייעוץ.

טיפול בתלידומיד

לפני תחילת הטיפול, הרופא המטפל שלך יבקש ממך למלא את "טופס רישום המטופל/ת", אשר מוודא כי במהלך הטיפול בתלידומיד:

1. את מבינה את הסיכונים למומים מולדים.
 2. את מסכימה שלא להיכנס להיריון.
 3. את מבינה את הנחיות הבטיחות החשובות האחרות שיש לפעול לפיהן.
- הרופא המטפל ישמור את הטופס יחד עם הרשומה הרפואית שלך, וינתן לך עותק. בנוסף, הרופא המטפל ישלח עותק של "טופס רישום המטופל/ת" לניאופרם.

אמצעים למניעת היריון

טרם התחלת הטיפול, הרופא המטפל שלך ידבר איתך על אמצעים למניעת היריון שעליך ליישם. אם את יכולה להיכנס להיריון, עלייך:

- להשתמש לפחות באמצעי מניעה אחד יעיל במיוחד **ובנוסף** באמצעי מניעה חוסם:
 1. לפחות 4 שבועות לפני התחלת הטיפול
 2. במהלך הטיפול, כולל בזמן הפסקות בטיפול
 3. לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול

או:

- להסכים שלא תעסקי בפעילות מינית עם בן-זוג החל מ-4 שבועות לפני הטיפול בתלידומיד, במהלך הטיפול בתלידומיד, בכל הפסקות בטיפול בתלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בתלידומיד. תתבקשי לאשר זאת מדי חודש.

הרופא המטפל שלך ייעץ לך בנוגע לשיטות המתאימות למניעת היריון, מכיוון שחלק מאמצעי המניעה אינם מומלצים עם תלידומיד. את ובן-הזוג שלך צריכים להיוועץ עם הרופא המטפל שלך בנוגע לאמצעים מתאימים למניעת היריון אשר מקובלים על שניכם. במידת הצורך, איש המקצוע הרפואי יפנה אתכם למומחה לצורך ייעוץ בתחום אמצעי המניעה.

חשוב שלא תבצעי שינוי או תעצרי שימוש באמצעי המניעה בלי להיוועץ קודם עם הרופא המטפל שלך.

בדיקות היריון

אם את יכולה להיכנס להיריון, הרופא המטפל שלך יבצע בדיקות היריון תקופתיות על מנת לאשר כי אינך בהיריון לפני לקיחת תלידומיד.

- יש להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון לפחות 4 שבועות לפני שניתן לרשום תלידומיד
- בדיקת היריון תבוצע לפחות כל 4 שבועות

- הרופא המטפל שלך יבצע בדיקת היריון במהלך הייעוץ בו נרשם תלידומיד, או 3 ימים קודם לכן
- בדיקת היריון תבוצע לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול

סיכום אמצעי מניעה

חשוב שתביני ותיישמי את המידע שסופק בנושא **אמצעים מתאימים למניעת היריון** וכן **בדיקות היריון**.

- יש לבצע בדיקות היריון לפחות כל 4 שבועות גם אם הנך חושבת שאין סיכוי שנכנסת להיריון מאז הבדיקה הקודמת.
- יש ליישם את השיטות למניעת היריון לפחות 4 שבועות לפני התחלת הטיפול, במהלך הטיפול כולל בזמן שינויים במינון, ולמשך לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- פני לרופא המטפל שלך לפני שינוי או הפסקת שימוש בכל אחד מהאמצעים למניעת היריון.
- אם את חושבת שאת בהיריון, הפסיקי לקחת תלידומיד לפני מיד לרופא המטפל שלך.
- **אין ליטול תלידומיד** אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון שתלידומיד גורם למומים מולדים ולמוות עוברי.

קבלת המרשם

הרופא המטפל שלך לא יפיק לך מרשם ליותר מ-4 שבועות אספקה, ויהיה עליך לבקר את הרופא המטפל שלך בכל פעם שתצטרכי לחדש את המרשם. בנוסף, על המרשם להיות מנופק בתוך 7 ימים מיום רישום המרשם, ויהיה עליך לחזור על בדיקת ההיריון בכל פעם שתצטרכי לחדש את המרשם.

סיום הטיפול

לאחר סיום הטיפול שלך בתלידומיד, חשוב:

1. שתחזירי לרוקח את כל קפסולות התלידומיד שלא נעשה בהן שימוש
2. שתמשיכי לעשות שימוש באמצעי למניעת היריון למשך לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול
3. שתעברי בדיקת היריון אחרונה לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול
4. שלא תתרמי דם למשך לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול

גברים

תלידומיד נוכח בנוזל הזרע. משמעות הדבר היא שאם בת-הזוג שלך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש בקונדום בכל פעם שאתה עוסק בפעילות הטרסקסואלית במהלך הטיפול,

במהלך שינויים במינון ולמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, גם אם עברת ניתוח לכריתת צינור הזרע, כיוון שנוזל הזרע עלול עדיין להכיל תלידומיד בהיעדר זרעונים.

אם בת-הזוג שלך נכנסת להיריון בזמן שאתה לוקח תלידומיד או 4 שבועות לאחר שהפסקת לקחת תלידומיד, עליך להודיע מיידית לרופא המטפל שלך ועל הפרטנרית שלך להודיע מיידית לרופא שלה.

טיפול בתלידומיד

לפני תחילת הטיפול, הרופא המטפל שלך יבקש ממך לקרוא ולחתום על "טופס רישום מטופל/ת", אשר מאשר כי במהלך הטיפול בתלידומיד:

- 1 אתה מבין את הסיכונים למומים מולדים.
- 2 אתה מבין כיצד למנוע כל חשיפה של תלידומיד לנשים בהיריון או בעלות פוטנציאל פוריות.
- 3 אתה מבין את הנחיות הבטיחות החשובות האחרות שיש לפעול לפיהן.

הרופא המטפל ישמור את הטופס יחד עם הרשומה הרפואית שלך, וינתן לך עותק.

בנוסף, הרופא המטפל ישלח עותק של "טופס רישום המטופל/ת" לניאופרם.

אם יש לך בת-זוג שהינה בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, חשוב שהיא תבין את הסיכונים שלה שבחשיפה לתלידומיד במהלך הטיפול שלך.

אמצעים למניעת היריון

תלידומיד עובר לתוך הזרע.

טרם התחלת הטיפול, הרופא המטפל שלך ידבר איתך על אמצעים למניעת היריון שעליך ליישם אם יש לך פרטנרית בהיריון או שיכולה להיכנס להיריון, מכיוון שאתה חייב להגן עליה מפני חשיפה לתלידומיד. משמעות הדבר הינה שאתה חייב להשתמש בקונדומים בכל פעם שאתה עוסק בפעילות מינית הטרסקסואלית:

- 1 במהלך הטיפול, כולל בזמן שינויים במינון
- 2 לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול

אם בת הזוג שלך נכנסת להיריון בזמן שאתה לוקח תלידומיד או 4 שבועות לאחר שהפסקת לקחת תלידומיד, עליך להודיע מיידית לרופא המטפל שלך ועל בת-הזוג שלך להודיע מיידית לרופא שלה.

הרופא המטפל שלך לא יפיק לך מרשם ליותר מ-12 שבועות אספקה.

סיום הטיפול

לאחר סיום הטיפול שלך בתלידומיד, חשוב:

1. שתחזיר לרוקח את כל קפסולות התלידומיד שלא נעשה בהן שימוש.
2. אם עשית שימוש בקונדומים כאמצעי מניעה, שתמשיך בכך למשך לפחות 4 שבועות.
3. אם הפרטנרית שלך עשתה שימוש באמצעי אפקטיבי למניעת היריון, שתמשיך בכך למשך לפחות 4 שבועות.
4. שלא תתרום דם, נוזל זרע או זרע למשך לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

נשים שאינן בעלות פוטנציאל פוריות**טיפול בתלידומיד**

לפני תחילת הטיפול, הרופא המטפל שלך יבקש ממך לקרוא ולחתום על "טופס רישום מטופל/ת", אשר מאשר כי במהלך הטיפול בתלידומיד:

- 1 את מבינה את הסיכונים למומים מולדים.
 - 2 את מבינה את הנחיות הבטיחות החשובות האחרות שיש לפעול לפיהן.
- הרופא המטפל שלך ישמור את הטופס יחד עם הרשומה הרפואית שלך, וינתן לך עותק. בנוסף, הרופא המטפל ישלח עותק של "טופס רישום המטופל/ת" לניאופרם.

על מנת להבטיח כי תינוק שטרם נולד לא נחשף לתלידומיד, הרופא המטפל שלך ימלא "טופס רישום מטופל/ת" שמתעד כי אינך יכולה להיכנס להיריון. את נחשבת כאישה שאינה בעלת פוטנציאל פוריות אם את נמצאת מתאימה לאחת מהקטגוריות הבאות:

- את בת 50 לפחות, וחלפה לפחות שנה מהמחזור האחרון שלך (אם הוסת שלך פסקה בעקבות טיפול בסרטן או במהלך הנקה, עדיין יש סיכוי שתוכלי להיכנס להיריון).
 - הרחם שלך הוסר (ניתוח כריתת רחם).
 - החצוצרות ושתי השחלות שלך הוסרו (כריתת שחלות סלפינגו דו-צדדית).
 - יש לך אי ספיקה שחלתית מוקדמת, שאושרה על ידי גינקולוג מומחה.
 - יש לך גנוטיפ XY, תסמונת טרנר או אגנזיס רחמי.
- אם את מאמינה כי הנך אישה בעלת פוטנציאל פוריות בבקשה ידעי את הרופא המטפל שלך באופן מיידי, שכן את מחויבת לקרוא את החלק המיועד לנשים בעלות פוטנציאל פוריות. הרופא המטפל שלך לא יפיק לך מרשם ליותר מ-12 שבועות אספקה.

סיום הטיפול

לאחר סיום הטיפול שלך בתלידומיד, חשוב:

1. שתחזירי לרוקח את כל קפסולות התלידומיד שלא נעשה בהן שימוש.
2. שלא תתרמי דם למשך לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

אמצעי בטיחות נוספים – לכל המטופלים

- יש לזכור כי התלידומיד שלך הוא לשימושך בלבד. אין לחלוק את התרופה שלך עם אף אחד אחר, גם אם יש לך/ה סימפטומים דומים ל שלך.
- אחסן/ני את התלידומיד במקום בטוח, כך שאף אחד אחר לא יוכל לקחת אותו בטעות.
- שמור/שמרי את התלידומיד מחוץ להישג ידם של ילדים.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול בתלידומיד (כולל בזמן שינויים במינון), ולפחות למשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

תלידומיד ותופעות לוואי אחרות אפשריות

כמו לכל תרופה, תלידומיד יכול לגרום לתופעות לוואי על אף שלא כולם חווים אותן. תופעות לוואי מסוימות נפוצות יותר מאחרות וחלקן חמורות יותר מאחרות. שאל/י את הרופא המטפל או את הרוקח שלך אם תרצה/י מידע נוסף ועיין/ני בעלון לצרכן. כמעט כל תופעות הלוואי הן זמניות וניתן לטפלן או למנוע אותן בקלות. הדבר החשוב ביותר הוא להיות מודע/ת למה לצפות ועל מה לדווח לרופא המטפל שלך. חשוב כי תדבר/י עם הרופא המטפל שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהי במהלך הטיפול בתלידומיד.

יש להפסיק לקחת תלידומיד ולראות רופא באופן מיידי אם את/ה מבחין/נה בסימפטומים הבאים: דפיקות לב, כאבים בחזה, לחץ בחזה, קשיי נשימה, הזעה, תחושת סחרחורת, ראייה מטושטשת ועייפות. זה חשוב מכיוון שהתסמינים שהוזכרו לעיל עשויים להעיד על מחלת לב חמורה יותר, אשר עשויה לדרוש טיפול רפואי דחוף.

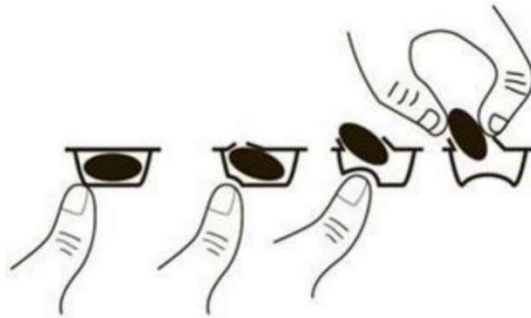
דגשים בעת טיפול במוצר רפואי: עבור מטופלים, בני משפחה ומטפלים

אין לחלוק את התכשיר התרופתי עם אף אחד אחר, גם אם יש לו תסמינים דומים. אחסנו את התכשיר במקום בטוח כך שאף אחד אחר לא יוכל לקחת אותו בטעות והרחיקו אותו מהישג ידם של ילדים.

שמרו את הבליסטרים עם הקפסולות באריזה המקורית.

קפסולות עלולות להינזק מדי פעם כאשר לוחצים אותן החוצה מהבליסטר, במיוחד כאשר הלחץ מופעל על אמצע הקפסולה. אין ללחוץ את הקפסולות מתוך הבליסטר על ידי הפעלת לחץ על מרכז הקפסולה. הלחץ צריך להיות ממוקם באזור אחד בלבד, כך שיופחת הסיכון לעיוות או שבירה של הקפסולה (ראו איור מטה).

מטופלים, בני משפחה ומטפלים צריכים לעטות כפפות חד פעמיות בעת הטיפול בבליסטר או בקפסולה. יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה של העור. מניחים בשקית פלסטיק (פוליאטילן) אטומה. יש להשליך כל תרופה שאינה בשימוש בהתאם לתקנות המקומיות. לאחר מכן יש לשטוף את הידיים היטב במים וסבון. לנשים בהריון או החושדות שהן בהריון אסור לבוא במגע עם הבליסטר או הקפסולה. להכוונה נוספת עיינו מטה.



בעת הטיפול בתכשיר התרופתי השתמשו באמצעי הזהירות הבאים כדי למנוע חשיפה אפשרית אם הנך מטופל/ת, בן/ת משפחה ו/או מטפל/ת

- אם את אישה בהריון או החושדת שאת עשויה להיות בהריון, אל תטפלי בבליסטר או בקפסולה.
- יש לעטות כפפות חד פעמיות בעת הטיפול במוצר או באריזה (כלומר בליסטר או קפסולה).
- השתמשו בטכניקה הנכונה בעת הסרת כפפות כדי למנוע חשיפה אפשרית של העור (ראו מטה).
- הניחו את הכפפות בשקית פלסטיק הניתנת לאטימה והשליכו אותן בהתאם לדרישות המקומיות.
- שטפו היטב את הידיים במים וסבון לאחר הסרת הכפפות.
- אין לתת תלידומיד לאדם אחר.

אם אריזת מוצר תרופה נראית פגומה, השתמשו באמצעי הזהירות הנוספים הבאים כדי למנוע חשיפה

- אם הקרטון החיצוני פגום בבירור – אין לפתוח.
- אם הבליסטרים פגומים או דולפים או שהקפסולות ניזוקות או דולפות – סיגרו מיד את הקרטון החיצוני.
- הניחו את המוצר בתוך שקית פלסטיק (פוליאטילן) אטומה.
- החזירו אריזה שאינה בשימוש לרוקח לצורך השמדה בטוחה בהקדם האפשרי.

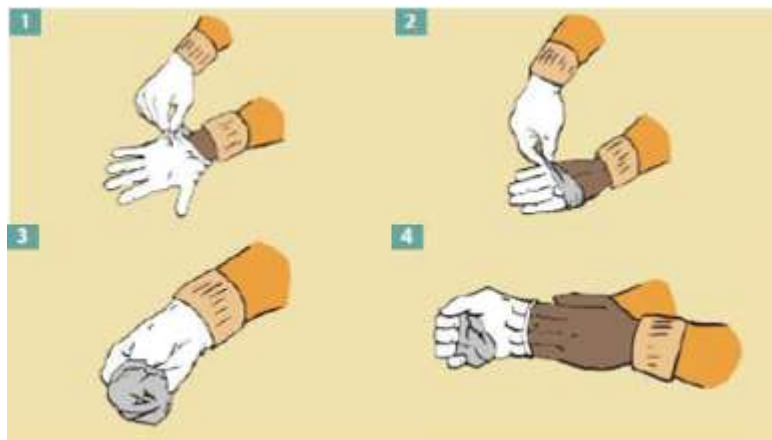
אם המוצר משתחרר או נשפך, נקטו באמצעי זהירות נאותים על מנת למזער חשיפה באמצעות שימוש באמצעי הגנה אישיים נאותים

- אם קפסולות נמחצו או נשברו, אבקה המכילה את התרופה עלולה להשתחרר. הימנעו מפיזור האבקה ומנשימת או משאיפת האבקה.
- יש לעטות כפפות חד פעמיות לצורך ניקוי האבקה.
- הניחו מטלית לחה או מגבת על אזור האבקה כדי למזער את כניסת האבקה לאוויר. הוסיפו נוזל בעודף כדי לאפשר לחומר להתמוסס בו. לאחר הטיפול, נקו את האזור ביסודיות במים וסבון, ולאחר מכן יבשו אותו.
- הניחו את כל החומרים המזהמים כולל המטלית הלחה או המגבת והכפפות בתוך שקית פלסטיק (פוליאתילן) אטומה. השליכו אותה בהתאם לדרישות המקומיות לפסולת רפואית.
- יש לשטוף היטב את הידיים במים וסבון לאחר הסרת הכפפות.
- יש לדווח מיד לרופא המטפל ו/או לרוקח.

אם תכולת הקפסולה נגעה בעור או בממברנות הריריות

- אם נגעתם באבקת התרופה, אנא שטפו היטב את האזור החשוף במים זורמים וסבון.
- אם אבקת התרופה באה במגע עם אחת העיניים או עם שתיהן, הסירו והשליכו כל עדשות המגע שבשימוש. לאחר מכן, שטפו היטב את העיניים במים למשך 15 דקות לפחות. אם מופיע גירוי, אנא פנו לרופא עיניים.

טכניקה נכונה להסרת כפפות



- אחזו בקצה החיצוני ליד פרק כף היד (1).
- קלפו את הכפפה מהיד, הפכו אותה מבפנים החוצה (2).
- החזיקו ביד הנגדית שעדיין עטויה כפפה (3).
- החליקו אצבע ללא כפפה מתחת לפרק כף היד של היד עטויה הכפפה, תוך הקפדה לא לגעת בחלק החיצוני של הכפפה (4).
- קלפו את הכפפה מבפנים, כך שנוצרת "שקית" לשתי הכפפות.
- השליכו במיכל המתאים.
- שטפו היטב את הידיים במים וסבון.

הערות אישיות

אנא השתמש/י במקום זה כדי לרשום כל שאלה לרופא המטפל שלך לדיון בפגישתכם הבאה.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי של טיפול תרופתי" המופיע בעמוד הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המקשר לפורטל, או בקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת דוא"ל למחלקת בטיחות ואיכות המוצר של בעל הרישום בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com ובטלפון: 03-9373796

פרטיות נתונים אישיים

ניאופרם מעבדת נתונים אישיים הנוגעים למטופלים המקבלים תכשיר זה ולאנשי המקצוע בתחום הבריאות המעורבים בניהול הטיפול שלהם, למטרות ניהול והפחתת הסיכון הקשור לשימוש בתכשיר זה כנדרש על פי חוק. ניתן לפנות אלינו בכל עת כדי לשאול אילו מנתוניך האישיים אנו מעבדים. אם בקשה כזו מציבה את ניאופרם או את השותפים שלה כמפרים את התחייבויותיה על פי החוק, התקנות או הקודים הנוהגים, ייתכן שניאופרם לא תוכל להיענות לבקשתך. למימוש זכויותיך: privacy@Neopharmgroup.com

605-AUG-2025

חוברת זו ותוכנה נבדקה ואושרה על ידי משרד הבריאות הישראלי במאי 2025.