

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

תלידומיד 50 מ"ג Thalidomide 50 mg

חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה ובכל פעם שתרופה זו נרשמת עבורך, משום שיכול להכיל מידע חדש. מומלץ לקרוא עלון זה עם בן משפחה נוסף. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אין לתת תרופה זו לילד מתחת לגיל 12 שנים.

בטיחות ויעילות התרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים אינן ידועות.

תלידומיד גרם למומים מולדים חמורים כאשר נלקח בזמן הריון. תלידומיד אסור לשימוש בנשים בהריון או בנשים העשויות להרות בזמן נטילת התרופה או העשויות להרות בתוך 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת התרופה. אפילו מנה אחת של התרופה עלולה לגרום למומים מולדים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במיאלומה נפוצה ולטיפול בתסמינים מסוימים של צרעת.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון (Immunosuppressive agent).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

נשים:

! אל תשתמשי בתרופה אם הינך בהריון, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם הינך מניקה. אם את נוטלת את התרופה במהלך ההריון, תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות גורם למומים מולדים (תינוקות עם נכות) או מוות לעובר או עלול לפגוע בעובר המתפתח ברחמך.

נטילת תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות אסורה בהחלט על נשים הרות ועל נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות, אינן רוצות או אינן מסוגלות להשתמש באמצעי מניעה נאותים על מנת למנוע הריון, או לא מוכנות לבחור בהתנזרות מפעילות מינית עם גבר כשיטה למניעת הריון (אנא ראי אזהרות).

עליך להמתין עד תום 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, לפני ניסיון להרות.

! הנקה – אין ליטול תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות אם הינך מניקה. אין להתחיל להניק במהלך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

גברים:

! אל תשתמש בתרופה זו אם אינך יכול או אינך רוצה להשתמש באמצעי מניעה נאותים (אנא ראה אזהרות).

גברים הנוטלים תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות חייבים להשתמש בקונדום בכל פעם שהם מקיימים מגע מיני עם אישה בגיל הפוריות, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בין מנות ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, אף אם עברו ניתוח לשם עיקור (Vasectomy).

**! אין לתרום זרע בעת נטילת התרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת התרופה.
כל המטופלים:**

**! אל תתרום דם במהלך הטיפול וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
! אין להשתמש בתלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות אם ידועה רגישות-יתר (אלרגיה) לתלידומיד או לאחד ממרכיבי תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות-ראה סעיף "מידע נוסף".**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**

לגברים:

אם בת-זוגך בהריון או מתכוונת להרות.

לכל המטופלים:

אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הרפואיים הבאים:

- התקף לב, קרישי דם, לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה
- סוכרת
- זיהומים תכופים
- זיהום בנגיף הפטיטיס B
- חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בידיים ובכפות הרגליים
- פריחה חמורה בעור
- פרכוסים
- בעיות בבלוטת התריס
- אם עברת ניתוח במהלך 7 הימים האחרונים או שיש לך פצעים בתהליך ריפוי
- בעיות בכליות או בכבד

חשוב לציין כי מספר קטן של מטופלים עם מיאלומה נפוצה עלולים לפתח סוגים נוספים של סרטן (ללא קשר לסוג הטיפול שהם מקבלים). בשלב זה, לא ניתן לשלול את האפשרות שסיכון זה יעלה במקצת עם הטיפול בתלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות. לפיכך, הרופא שלך יעריך בזהירות את התועלת והסיכון כאשר תקבל מרשם לתרופה זו.

אם אתה מרגיש סחרחורת או עלפון כאשר אתה קם מהמיטה או נעמד, קום לאט. הקימה האיטית, במיוחד כשאתה קם מהמיטה או מכיסא, תעזור לגופך להתרגל לשינוי תנוחת הגוף ולחץ הדם. אם בעיה זו נמשכת או מחמירה, דבר עם הרופא שלך.

הרופא המטפל שלך ירשום אותך לתכנית ניהול סיכונים/תכנית למניעת הריון (RMP/PPP). תוכנית זו נועדה לסייע לרופא ליידע אותך לגבי הסיכונים הכרוכים בטיפול בתלידומיד, ולהבטיח שהינך מודע לאמצעי הזהירות בהם עליך לנקוט לפני, במהלך ולאחר הטיפול. הקפד לפעול בהתאם להוראות הרופא שלך.

אתה אמור לקבל הוראות ספציפיות מהרופא שלך בפרט לגבי ההשפעות של תלידומיד על עוברים.

אם לא הבנת הוראות אלה במלואן, שאל שוב את הרופא לפני נטילת תלידומיד.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילד מתחת לגיל 12 שנים.

בטיחות ויעילות התרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים אינן ידועות.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה או צמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות הגורמות לישנוניות, כגון גלולות שינה
 - תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון או חרדה
 - תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב ו/או לחץ דם גבוה
 - תרופות שיכולות לגרום דימום, כמו אספירין
 - אמצעים הורמונליים למניעת הריון
 - תרופות המשמשות לטיפול באנמיה
 - טיפול הורמונלי חלופי
 - תרופות המשמשות לטיפול בסרטן, כמו וינקריסטיין
 - תרופות המשמשות לטיפול באיידס, כמו זלסיטאבין ודידאנוזין
- תרופות אלה עלולות להיות מושפעות מתלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות, או עלולות להשפיע על אופן פעולת התרופה. ייתכן שיהיה עליך לקחת כמויות שונות של התרופות שלך, או לקחת תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת את התרופה עם מים לפחות שעה לאחר האוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה עקב הגברת אפקט הישנוניות של התרופה ע"י אלכוהול.

הריון והנקה

הריון:

תלידומיד גורם למומים מולדים חמורים או למוות של העובר, אם נלקח בזמן הריון. כמות מעטה ככמוסה אחת הנלקחת ע"י אישה הרה, עלולה לגרום לתינוק למומים מולדים חמורים. אם את בהריון, אסור לך ליטול תלידומיד בי אם אס. בנוסף, אסור לך להרות במהלך הטיפול בתלידומיד בי אם אס.

אם יש לך איחור בווסת או שיש חשש כלשהו שנכנסת להריון, עלייך להפסיק את הטיפול מיד, לבצע בדיקת הריון וליידע את רופאך באופן מיידי.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, עלייך להפסיק את הטיפול מיד ולפנות לרופא. אם בת זוגתך הרתה במהלך הטיפול, עליך להודיע על כך לרופא שלך.

נשים המסוגלות להרות (כולל נשים שבחרו בהתנזרות כשיטה למניעת הריון), חייבות לעבור בדיקת הריון לשם שלילת הריון לפני התחלת הטיפול (בסמוך למתן המרשם, אך לא יאוחר מ-3 ימים לפני מתן המרשם לתלידומיד בי אם אס), ולאחר מכן כל חודש במהלך הטיפול – כולל במהלך הפסקות בין מנות של תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות, ויש לבצע בדיקת הריון גם בתום 4 שבועות מסיום הטיפול בתלידומיד.

נשים בגיל הפוריות (כולל נשים שבחרו בהתנזרות כשיטה למניעת הריון) חייבות לעבור בדיקות הריון, למעט במקרים הבאים*:

באם עברת ניתוח לכריתת הרחם.

באם עברת ניתוח לכריתת שתי השחלות.

באם הייתה לך הפסקת וסת טבעית במשך לפחות 24 חודשים רציפים.

באם הנך ילדה/מתבגרת שטרם קיבלה ווסת בפעם הראשונה או בכל מקרה אחר שייקבע ע"י רופא.

* הרופא יכול לנקוט באמצעים שונים על-מנת לשלול קיום הריון ובכדי לאמת הסטטוס המעיד על אי-פוריות.

נא לשים לב: היעדר וסת כתוצאה מטיפול בסרטן, אינו שולל סיכוי להריון.

על נשים בגיל הפוריות, להשתמש בשני סוגים של אמצעי מניעה בו-זמנית בכל פעם (לפחות אמצעי 1 יעיל במיוחד, כגון אמצעי מניעה הורמונלי (כגון גלולות) ואמצעי מניעה 1 נוסף חוסם (כגון קונדום)), החל מ-4 שבועות לפחות לפני הטיפול בתלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ועד 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול אלא אם התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת.

שימוש באמצעי-מניעה יעילים הכרחי גם עבור נשים בעלות עבר של אי-פוריות, למעט אי-פוריות עקב ניתוח לכריתת הרחם; ניתוח לכריתת שתי השחלות; הפסקת וסת טבעית במשך לפחות 24 חודשים רציפים; או בכל מקרה אחר שייקבע ע"י הרופא.

בחירת אמצעי-המניעה הנאותים תעשה בהתייעצות עם הרופא המטפל.

אל תתרמי דם במהלך הטיפול וכן במשך 4 שבועות מהפסקת הטיפול.

הנקה:

אין ליטול תלידומיד בי אם אס אם הינך מניקה. לא ידוע אם תלידומיד עובר בחלב אם. אולם, מאחר שידוע כי תלידומיד גורם למומים מולדים, אל תניקי בזמן שאת מקבלת תרופה זו ובמשך 4 שבועות מהפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

אל תנהג ואל תפעיל מכונות עד שתדע איך תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות משפיע עליך.

תרופה זו יכולה לגרום לישנוניות או סחרחורת באנשים מסוימים.

אזהרות:

גברים:

גברים הנוטלים תלידומיד בי אם אס, חייבים להשתמש תמיד בקונדום במהלך קיום מגע מיני עם אישה המסוגלת להרות, במהלך הטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול, אף אם עברו ניתוח לשם עיקור (Vasectomy). במקרה שבו הגבר רגיש ללטקס או לפוליאורטאן, על בת-הזוג להשתמש לפחות בשיטה יעילה אחת למניעת הריון. יש לעשות שימוש באמצעי-מניעה במשך 4 שבועות הקודמים להתחלת המגע המיני עם המטופל, במהלך הטיפול בתלידומיד, וכן עד תום 4 שבועות נוספים מהפסקת הטיפול. גברים הנוטלים תלידומיד, אינם יכולים לתרום זרע במהלך הטיפול – כולל במהלך הפסקות בין מנות של תלידומיד – ועד תום 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. גברים הנוטלים תלידומיד, אינם יכולים לתרום דם במהלך הטיפול וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. הרופא יבחר את המינון עבורך, יעקוב אחר התקדמותך ועשוי להתאים עבורך את המינון. הרופא יאמר לך כמה תלידומיד בי אם אס כמוסות קשיחות לקחת, ולמשך כמה זמן תצטרך לקחת אותן.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסה הקשיחה. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים מלאה.

אם עליך לקחת מספר כמוסות, קח אותן כמנה יחידה לפני השינה.
כך תרגיש פחות מנומנם ביתר שעות היום.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל לטיפול במיאלומה נפוצה המאובחנת לראשונה, הוא 200 מ"ג ביום, הנלקח במחזורי טיפול הנמשכים 4 עד 6 שבועות, בשילוב עם התרופות הבאות:

- מלפלן ופרדניזולון, הנלקחות בימים 1 עד 4 בכל מחזור של 6 שבועות.
 - דקסמטזון, הנלקחת בימים 1 עד 4, 9 עד 12, ו-17 עד 20, בכל מחזור של 4 שבועות.
- למטופלים מעל גיל 75 עם מיאלומה נפוצה המאובחנת לראשונה, הנוטלים תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות בשילוב עם מלפלן ופרדניזון, המינון ההתחלתי המומלץ של תלידומיד הוא 100 מ"ג ביום.

לטיפול במיאלומה נפוצה לאחר כישלון בטיפולים אחרים, תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות עשוי להינתן במינונים של 200 מ"ג עד 400 מ"ג ביום.
לטיפול באדמנת קשרית צרעיתית (אריתמה נודוזום לפרוזום), תלידומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות עשוי להינתן במינונים של 100 עד 400 מ"ג ביום.

בדיקות ומעקב

נשים בגיל הפוריות - לפני תחילת השימוש בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקת הריון ויחזור על הבדיקה כל חודש במהלך הטיפול.
הרופא שלך עשוי לבצע מספר בדיקות (בדיקות דם, בדיקות תפקוד עצבי וכו') מעת לעת, כדי לוודא שהתרופה עובדת ולמניעת תופעות לוואי בלתי רצויות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב לה, וחלפו פחות מ-12 שעות, יש ליטול את הכמוסה מיד. קח את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל.

אם חלפו יותר מ-12 שעות, אין ליטול את הכמוסה. יש ליטול את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל המיועד לכך ביום למחרת. במקרה של ספק, שאל את הרופא או הרוקח. אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, בקש עצות מהרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם נטלת מנת-יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת אפילו אם אינך חש חוסר נוחות או סימנים להרעלה.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתלדומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ספר לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי אם אינך חש בטוב בזמן שאתה נוטל תלדומיד בי אם אס 50 מ"ג כמוסות קשיחות.

הפסק ליטול תלדומיד בי אם אס ופנה לרופא מיד או לחדר מיון של בית חולים, אם אתה מבחין בתופעות-הלוואי החמורות הבאות:

- סימנים פתאומיים של אלרגיה, כמו פריחה, גרד או חרלת על העור; התנפחות של הפנים, השפתיים או הלשון או איברים אחרים בגוף; ו/או קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללות כתמים אדומים כואבים על העור; שלפוחיות; דימום בשפתיים, בעיניים, בפה ובאף; והתקלפות של העור; ייתכן שתסבול מחום גבוה, צמרמורות וכאבי שרירים באותו זמן. הדבר יכול להיות בעקבות תגובות עוריות נדירות אך חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'והנסון, נמק רעלי של האפידרמיס ותגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים.
- טשטוש בראייה; כאב ראש חמור; חולשה או חוסר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל; קושי בדיבור או בהבנה; איבוד שיווי משקל. זה יכול להיגרם משבץ, העלול להתפתח כתוצאה מקרישי דם בכלי הדם במוח.
- כאב פתאומי בחזה או קשיי נשימה. זה יכול להיגרם מהתקף לב או קרישי דם בעורק המוביל לריאות. אלה דברים העשויים להתרחש במהלך הטיפול, או לאחר שהטיפול הופסק.
- כאב או נפיחות ברגליים, במיוחד בחלק התחתון של הרגל או בשוקיים. זה יכול להיגרם כתוצאה מקרישי דם בוורידים של הרגל. אלה דברים העשויים להתרחש במהלך הטיפול, או לאחר שהטיפול הופסק.
- תחושה של קוצר נשימה או התעייפות בקלות אחרי פעילות גופנית קלה, ונפיחות בקרסוליים ובכפות הרגליים. זה יכול להיגרם כתוצאה מלחץ דם גבוה בריאות או מאי ספיקת לב, מצב שבו שריר הלב אינו מסוגל לשאוב דם בעוצמה הנדרשת כדי לספק דם לכל הגוף.

- הקאת דם או קיא הנראה כמו גרגירי קפה, דימום מפי הטבעת, צואה שחורה ודביקה או שלשול דמי.
- אלה יכולים להיות סימנים לדימום במעי.
- כאב בטן, שתן כהה, חום, כאב במפרקים, איבוד תיאבון, בחילה והקאה, הצהבת העור ו/או העיניים.
- אלה הם תסמינים של אי ספיקת כבד, אשר במקרים מסוימים עשויים להיגרם כתוצאה מזיהום בנגיף הפטיטיס B. במקרים מסוימים של זיהום בנגיף הפטיטיס B, ייתכן שלא יהיו תסמינים בהתחלה.
- הרשימה למעלה כוללת תופעות לוואי חמורות מאוד. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.
- מרבית תופעות הלוואי הללו אינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשים).

פנה לרופא מיד, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חוסר תחושה, עקצוץ, קואורדינציה לא תקינה או כאב בכפות הידיים וכפות הרגליים. תסמינים אלה עלולים לקרות עקב נזק עצבי. מצב זה עלול להחמיר מאוד, להכאיב ולנטרל מפעילות. אם אתה חווה תסמינים אלו, פנה לרופא מיד, וייתכן והוא יוריד את המינון או יפסיק את הטיפול. תופעת לוואי זו מתרחשת בד"כ לאחר נטילת התרופה במשך כמה חודשים, אך עלולה להתרחש מוקדם יותר. היא גם עלולה להתרחש זמן מה לאחר שהטיפול הופסק. היא עלולה לא להיעלם או להיעלם באיטיות.
- סימנים של זיהומים תדירים כמו חום, צמרמורות קשות, כאב גרון או כיבים בפה; נטייה לדימום או לחבורות יותר מהרגיל; ועייפות, כאבי ראש, קוצר נשימה, סחרחורת וחיוורון. ייתכן שאלה נגרמים ממספר נמוך של תאי דם בגופך. הרופא שלך עשוי לעקוב אחר מספר תאי הדם שלך במהלך טיפול בתלדומיד.
- כאב חזה ושיעול יבש.
- זה יכול להיגרם מזיהום בחזה, כמו דלקת ריאות, או בעיות ריאה אחרות.
- התקפים, פרקוסים או עוויתות.
- ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה בזרוע או ברגל, שינוי בצורת ההליכה שלך או בעיות בשיווי המשקל, חוסר תחושה מתמשך, ירידה בתחושה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון או בלבול.
- אלה עלולים להיות סימפטומים של מצב מוחי רציני שעלול להיות קטלני המכונה כלויקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקאלית (PML).
- הרשימה למעלה כוללת תופעות לוואי חמורות העשויות לדרוש טיפול רפואי.

תופעות לוואי נוספות:

ספר לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות והן מדאיגות אותך:

- עצירות, קשיים בעיכול, בחילה, הקאה, כאב בטן, יובש בפה
- פריחה, יובש של העור
- עלפון, סחרחורת, ישנוניות, תחושת עייפות, רעד, כאב ראש, טשטוש בראייה, קושי בתיאום תנועה (קואורדינציה), איבוד שיווי משקל
- נפיחות בידיים ובכפות הרגליים, תחושה כללית לא טובה, חולשה, תחושת קור
- דיכאון, בלבול, שינויים במצב הרוח, חרדה
- לחץ דם נמוך; תחושה שהראש מסתובב, המקשה עליך לעמוד ולנוע כרגיל
- קצב לב איטי
- התכווצויות שרירים
- ירידה בחשק המיני, וסת בלתי סדירה
- הרשימה לעיל כוללת בעיקר את תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התרופה שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון זה, אנא דווח לרופאך או לרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il/> ובנוסף לכך, ניתן לדווח באמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים ושל כל אדם אחר אשר אינו מעורב ישירות בטיפול.
יש לשמור המגשית (בליסטר) באריזת הקרטון המקורית, בטמפ' הנמוכה מ- 25°C ולהגן מאור.
גם בעת אחסון לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.
נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה! בכל מקרה של ספק, עלייך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Pregelatinized maize starch, Magnesium stearate, Titanium Dioxide, Gelatin, Printing ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - תלידומיד בי אם אס הן כמוסות קשיחות לבנות שמצוין עליהן "Thalidomide BMS 50 mg". הכמוסות מסופקות בארנק קרטון המכיל 28 כמוסות (2 מגשיות [בליסטרים], שבכל אחת מהן יש 14 כמוסות).

בעל הרישום: ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 8, ת.ד. 7063, פ"ת 49170.

יצרן:

סלג'ן אינטרנשיונל סארל, בודרי, שווייץ.

או

סלג'ן דיסטריביושיין בי.וי, אוטרקט, הולנד

נערך באפריל 2022 בהתאם להוראות משרד הבריאות
מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131 42 31004

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.