



K.S. KIM INTERNATIONAL

חוברת מידע למטופל לנלידומיד א.ס. קיי. RMP - התוכנית לניהול סיכונים



תוכן העניינים

עמוד

3 _____הקדמה

4 _____מידע אישי

6 _____סיכום

7 _____①מתי אין ליטול לנלידומיד אס. קיי.

8 _____② מידע לנשים שיכולות להרות

11 _____③מידע לנשים שאינן יכולות להרות

12 _____④מידע לגברים

13 _____⑤ פתיחת התוכנית למניעת הריונות ודיווחים במסגרתה

14 _____⑥מידע על המרשם

15 _____⑦דרישות סוף הטיפול

16 _____⑧מידע נוסף

**נמצא כי לנלידומיד אס. קיי. מזיקה לעוברים או גורמת למומים מולדים
בבעלי חיים וסביר להניח שיהיו לה השפעות דומות בבני אדם.**

הרופא שלך רשם אותך לתוכנית לניהול סיכונים (RMP), התוכנית למניעת
היריונות (PPP).

מטרת התוכנית היא לסייע לרופא שלך ליידע אותך בקשר לסיכונים
הקשורים לתינוק ברחם כתוצאה מהטיפול בלנלידומיד אס. קיי. וכדי להבטיח
שאת מודעת לאמצעי הזהירות שעליך לנקוט לפני הטיפול, במהלכו ואחריו.

עליך להבין את תנאי התוכנית ולהסכים להם כדי לקבל טיפול עם לנלידומיד
אס. קיי.

תניית-פטור: המידע הזה מתייחס רק לתוכנית לניהול סיכונים (RMP),
התוכנית למניעת הריונות (PPP). כדי ללמוד עוד על התרופה, על תופעות
הלוואי ועל האזהרות יש לשוחח עם איש צוות רפואי ולקרוא את העלון
לצרכן.

מידע אישי

מידע למטופלים, רופאים, מטפלים ורוקחים בקשר לשימוש במידע אישי - תוכנית לניהול סיכונים בכל הקשור למתן התרופה לנלידומיד.

קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ (להלן: קיי.אס. קים או "אנו") מכבדת את הזכות שלך לפרטיות. היכולת שלך לקבל החלטות מושכלות בקשר לשימוש במידע השייך לך חשובה לנו. במסמך זה, אנו מפרטים את המידע שאנו אוספים ממך, כיצד אנו שומרים עליו ואיזה שימוש נעשה במידע.

מידע שאנו אוספים

"מידע אישי" הוא מידע שניתן לייחס אותו לאדם או לישות, כגון שם, כתובת או מידע רפואי. המידע האישי שאנו אוספים ממטופלים כולל שם/ראשי תיבות, מספר תעודת זהות (או מספר זיהוי אחר), תאריך לידה, חברות בקופת חולים, מצב רפואי ואבחנה, מצב היריון ו/או פוריות, סוג הטיפול והתרופות, פרטים לגבי הורים ו/או אפוטרופוסים ו/או השתתפות במפגשי הדרכה. ההחלטה האם לתת לנו מידע מסוים או לא תלויה בהחלטתך מרצונך החופשי, אבל עלינו לאסוף ולשמור חלק מהמידע כדי לעמוד בדרישות החוק ובדרישות התקינה.

כיצד אנו שומרים על המידע

אנו נוקטים אמצעים סבירים מבחינה מסחרית כדי לשמור על המידע הנמסר לנו, אבל אין שום העברה אלקטרונית או שיטות אחסון שהן בטוחות לחלוטין. לכן, אף על פי שאנו מנסים ליישם את מירב האמצעים לשמירה על המידע שלך, לא נוכל להבטיח אבטחה מוחלטת של המידע.

כיצד אנו משתמשים במידע

אנו לא נשתף את המידע שלך עם צד שלישי כלשהו ללא רשותך המפורשת, מלבד באופנים המפורטים כאן במפורש, אלא אם כן נדרש לעשות זאת על פי חוק, תקנה או צו בית משפט או במטרה לשתף פעולה עם חקירה המבוצעת על ידי רשויות אכיפת החוק. המטרה העיקרית של איסוף ושמירת המידע עליך היא להשתתף בתוכנית לניהול סיכונים כנדרש על פי החוקים והתקנות. אנו נשתף את המידע עם הרשויות המוסמכות לצורך עמידה בדרישות אלה.

אנו נעזרים בחברה חיצונית כקבלן משנה המספק לנו שירותים הקשורים למידע האישי, לרבות השתתפות בתוכנית לניהול סיכונים, וכדי לאחסן את המידע האישי בשרתים שלה. כל קבלני המשנה יפעלו תחת הסכמי סודיות והסכמי אי-שימוש במידע. ייתכן שנעביר את מאגרי המידע שלנו, המכילים את המידע שלך, אם נמכור את העסק שלנו או חלק ממנו, גם במהלך המשא ומתן על המכירה, לרבות תהליך של פירוק מרצון.

הזכות לעיין ולתקן

יש לך הזכות לדרוש לעיין במידע שלך או לעדכן או לתקן אותו. אם ברצונך לעשות זאת, אנא צור איתנו קשר בכתובת lenalidomide@sk-pharma.com. אם יהיו לך שאלות כלשהן בנוגע למדיניות פרטיות זו, אם לא תסכים למפורט בה או אם ברצונך ליצור איתנו קשר בכל נושא אחר, אנא צור איתנו קשר בכתובת lenalidomide@sk-pharma.com.

קראתי את המסמך "מידע למטופלים, רופאים, מטפלים ורוקחים בקשר לשימוש במידע אישי - תוכנית לניהול סיכונים בכל הקשור למתן התרופה לנלידומיד" ואני מסכים לנאמר בו.

- לנלידומיד אס. קיי. צפויה להזיק לעובר.
 - אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם את אישה הרה או שעשויה להרות.
 - אם לנלידומיד אס. קיי. ניטלת בזמן ההיריון, צפויים מומים מולדים חמורים ומסכני חיים.
 - נשים בעלות פוטנציאל להרות צריכות להתחייב להתנזרות מתמשכת מיחסי מין הטרוסקסואליים או להשתמש ב-2 אמצעים אמינים למניעת היריון בו-זמנית
 - לנלידומיד אס. קיי. צפויה להזיק לפעוטות יונקים, ולכן לנשים אסור להניק בזמן הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי.
 - גברים הנוטלים לנלידומיד אס. קיי. חייבים להשתמש בקונדום בזמן מגע מיני עם נשים הרות או עם אשה היכולה להרות בעת הנטילה של לנלידומיד אס. קיי. ועד 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול.
 - מטופלים גברים חייבים תמיד להשתמש בקונדום בכל מגע מיני עם נשים בעלות פוטנציאל להרות בזמן הנטילה של לנלידומיד אס. קיי. ועד 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי., גם אם הם עברו כריתה מוצלחת של צינור הזרע.
 - בת הזוג של המטופל צריכה להתחיל את השימוש באמצעי מניעה לפחות 4 שבועות לפני תחילת קיום מערכת היחסים המינית עם המטופל, ולהמשיך את השימוש לכל אורך הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי., לרבות במהלך הפסקה זמנית בנטילת הטיפול ולמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- אם יש חשד שאת או בת הזוג שלך בהיריון, יש ליצור קשר בדחיפות עם הרופא שלך.**

① אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם:

- אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם את הרה או אם את מתכננת להרות
- אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם את מניקה.
 - אין להניק בזמן הטיפול.
 - אין להניק למשך 4 שבועות לפחות אחרי הפסקת הטיפול.
- אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם את יכולה להרות:
 - אם את יכולה להרות או אם את אישה בעלת פוטנציאל להרות, **גם אם אינך מתכננת להרות** עלייך להשתמש לפחות ב-2 אמצעים אמינים למניעת היריון. הרופא שלך ישוחח איתך על הנושא הזה ועלייך לחכות 4 שבועות אחרי סוף הטיפול עם התרופה לפני שתנסי להרות.
- אין ליטול לנלידומיד אס. קיי. אם יש לך רגישות (אלרגיה) לנלידומיד או לכל אחד ממרכיבי התרופה הזאת (מצוינים בסעיף 6 בעלון לצרכן).
- אין לתרום דם, נוזל זרע או תאי זרע בזמן הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי., בזמן הפסקה זמנית בטיפול ולמשך 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול.

② מידע לנשים שיכולות להרות

אם את הרה, אם את חושבת שייתכן שאת הרה או אם את מתכננת להרות אסור לר ליטול לנלידומיד אס. קיי.

לפעמים נשים שאין להם מחזורי וסת סדירים או שמתקרבות להפסקת הווסת עדיין יכולות להרות.

למטופלות עם פוטנציאל להרות;

- מטופלות עם פוטנציאל להרות צריכות להשתמש **בשני אמצעים יעילים למניעת היריון:**

1. **שיטה אחת** יעילה במיוחד למניעת היריון - חסימת חצוצרות, התקן תוך רחמי, אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות, זריקות, מדבקות, טבעות וגינליות או שתלים למניעת היריון), או כריתת צינור זרע של בן הזוג,

2. **ועוד שיטה** יעילה אחת נוספת למניעת היריון - קונדום לגבר מלטקס או סינתטי, דיאפרגמה, או קובעון צווארי.

- אלא אם כן השיטה שנבחרה היא **התנזרות מתמשכת** מקיום מגע מיני הטרוסקסואלי.

למשך:

- לפחות 4 שבועות לפני התחלת הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי.,
 - **בזמן** טיפול עם לנלידומיד אס. קיי.,
 - **בזמן** כל הפסקה זמנית בטיפול עם לנלידומיד אס. קיי.; ו-
 - **למשך** 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי.
- את וכן הזוג שלך צריכים לדבר עם הרופא שלך על שיטות מתאימות של אמצעי מניעה ששניכם מסכימים עליהן.
 - עלייך להתחיל את הטיפול שלך עם לנלידומיד אס. קיי. בהקדם האפשרי לאחר קבלת תוצאה שלילית בבדיקת היריון.

אם מכל סיבה שהיא תחשבי שיייתכן שהרית בזמן נטילת לנלידומיד אס. קיי., או ב-4 השבועות שלאחר הפסקת התרופה, עלייך להפסיק ליטול לנלידומיד אס. קיי. באופן מידי וליצור קשר עם הרופא שלך.

בדיקות היריון כדי להבטיח שאינך הרה

אם את אישה שיכולה להרות עלייך לעבור בדיקת היריון, בפיקוח הרופא שלך, כדי לוודא שאינך בהיריון:

יש לבצע את בדיקות ההיריון לפני התחלת הטיפול, ב-3 הימים לפני שהרופא שלך ירשום לך לגלידומיד אס. קיי. ולאחר מכן מדי חודש.

כל מרשם של לגלידומיד אס. קיי. יימסר לך רק לאחר שהרופא שלך יאמת שאינך הרה באמצעות "טופס בדיקת היריון חודשית", כדי להבטיח ששום עובר אינו נחשף לגלידומיד אס. קיי.

עלייך לצרף את תוצאות בדיקת ההיריון למרשם. המרשם יסופק רק 3 ימים לאחר בדיקת היריון שלילית.

③ מידע לנשים שאינן יכולות להרות

לפני התחלת הטיפול עם לנלידומיד אס. קיי. עלייך לשוחח עם הרופא שלך על אפשרות כלשהי שתהירי.

אם אינך נכללת באחת מהקטגוריות הבאות עלייך ליישם את ההמלצות למניעת היריון המוצגות בסעיף 2:

- חלפו לפחות 24 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך (אם מחזורי הווסת שלך נפסקו בגלל טיפול למחלת הסרטן, עדיין יש סיכוי שתהירי).
- עברת ניתוח הוצאת רחם (כריתת רחם).
- עברת ניתוח הוצאת שתי השחלות (כריתת שחלות דו צדדית).
- כל מקרה אחר כפי שקבע הרופא.

כל אישה שיכולה להרות, אפילו אם היא אינה מתכננת להרות, מחויבת לנקוט באמצעי הזהירות המפורטים בסעיף 2 "מידע לנשים שיכולות להרות".

כדי להבטיח שאף עובר לא ייחשף ללנלידומיד אס. קיי. הרופא שלך צריך למלא "טופס בדיקת היריון חודשית" עם כל מרשם. **אלא אם כן** יש לך אישור לפטור שניתן על ידי הרופא שלך.

④ מידע לגברים

לנלידומיד אס. קיי. עוברת אל נוזל הזרע בבני אדם:

- עליך להשתמש בקונדום בכל מגע מיני עם אישה הרה או אישה שיכולה להרות.
- **גם אם עברת כריתה של צינור הזרע** עליך להשתמש בקונדום לכל משך הטיפול שלך עם לנלידומיד אס. קיי., במהלך כל הפסקה זמנית בטיפול ולמשך 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול.
- אם יש לך אלרגיה ללטקס או לפוליאורתן, בת הזוג שלך ליחסי מין צריכה להשתמש לפחות באמצעי מניעה אחד יעיל ביותר.
 - בת הזוג צריכה להתחיל את השימוש באמצעי המניעה לפחות 4 שבועות לפני התחלת מערכת היחסים המינית עם המטופל,
 - להמשיך את השימוש לכל אורך הטיפול, גם בזמן הפסקות זמניות בנטילת התרופה, ו-
 - למשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- אין לתרום דם ונוזל זרע או תאי זרע בזמן הטיפול, בזמן הפסקות זמניות בטיפול, ולמשך 4 שבועות אחרי הפסקת לנלידומיד אס. קיי.

אם בת הזוג שלך תכנס להיריון בזמן שטיטול לנלידומיד אס. קיי. עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מידי, ובת הזוג שלך צריכה גם ליידע את הרופא שלך באופן מידי.

⑤ פתיחת התוכנית למניעת הריונות ודיווחים במסגרתה

כדי לקבל את הטיפול יש לעמוד בתנאים הבאים:

1. הרופא המטפל שלך הרושם את הטיפול הצטרף לתוכנית לניהול סיכונים.
2. בית המרקחת המספק לך את המרשם חייב להיות רשום בתוכנית לניהול סיכונים.
3. הרופא המטפל שלך חייב לרשום אותך לתוכנית לניהול סיכונים, לתת לך הסבר אודות התוכנית ולקבל את הסכמתך לכל הדרישות.
4. מטופלים מתחת לגיל 18 יירשמו באמצעות אישור של האפוטרופוס החוקי שלהם בלבד.

⑥ מידע על המרשם

מרשם יינתן לתקופה של 4 שבועות בלבד.

לצורך מתן כל מרשם, ייבדקו כל התנאים המצוינים בחוברת זו. אם לא כל התנאים יתקיימו, התרופה לא תסופק.

עליך לקבל לגלידומיד אס. קיי., מבית המרקחת שלך, בתוך 7 ימים לאחר מתן המרשם, אחרת יהיה במרשם חדש.

אם את אישה בעלת פוטנציאל להרות, הרופא מוכרח לוודא שהתקבלה תוצאה שלילית בבדיקת היריון לפני מתן המרשם (יש לצרף את תוצאות הבדיקה למרשם. תוצאות הבדיקה צריכות להיות לכל היותר מ-3 הימים שלפני מתן המרשם).

לגלידומיד אס. קיי. נרשמה לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה לשלך. יש להחזיר כמוסות לא משומשות לבית המרקחת.

טופס ההסכמה מתעד כי נתת הסכמתך לטיפול עם לגלידומיד אס. קיי. וכי הסבירו לך על הסיכונים לעובר ועל אמצעי הזהירות שבהם יש לנקוט.

7 דרישות סוף הטיפול

אחרי השלמת הטיפול שלך עם לנלידומיד אס. קיי., חשוב:
להחזיר כל כמוסה לא משומשת של לנלידומיד אס. קיי. לרוקח שלך
אין לתרום דם למשך 4 שבועות.

המלצות נוספות לנשים שיכולות להרות:

המשיכי להשתמש באמצעי היעיל למניעת היריון למשך 4 שבועות נוספים.

הרופא שלך יבצע בדיקת היריון אחרונה 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול.

המלצות נוספות למטופלים גברים:

אם השתמשת באמצעי יעיל למניעת היריון, עליך להמשיך להשתמש בו למשך 4 שבועות אחרי הפסקת השימוש בלנלידומיד אס. קיי.

אם בת הזוג שלך משתמשת באמצעי יעיל למניעת היריון, עליה להמשיך להשתמש בו למשך 4 שבועות.

אין לתרום דם, נוזל זרע או תאי זרע בזמן הטיפול, בזמן הפסקות זמניות בטיפול, ולמשך 4 שבועות אחרי הפסקת לנלידומיד אס. קיי.

⑧ מידע נוסף

מהי לנלידומיד אס. קיי.?

לנלידומיד אס. קיי. מכילה את החומר הפעיל "לנלידומיד". תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות המשפיעה על אופן הפעולה של מערכת החיסון שלך.

לנלידומיד אס. קיי. פועלת באמצעות השפעה על מערכת החיסון של הגוף ותקיפה ישירה של מחלת הסרטן.

היא פועלת בכמה דרכים שונות:

- מונעת התפתחות של תאי הסרטן.
- מונעת צמיחה של תאי דם בגידול הסרטני.
- מעוררת חלק של מערכת החיסון התוקף את תאי הסרטן.

לנלידומיד אס. קיי. דומה מבחינה מבנית לתלידומיד (thalidomide) הידועה כגורמת למומים מולדים חמורים ומסכני חיים. יש לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע חשיפה של עובר ללנלידומיד אס. קיי.

לנלידומיד אס. קיי. יכולה להגדיל את מספר תאי הדם האדומים המיוצרים בגוף באמצעות הקטנת מספר התאים הלא תקינים. הטיפול יכול להוביל לצמצום מספר מנות הדם הדרושות.

לנלידומיד אס. קיי. ניתנת במקרים הבאים:

- כטיפול משמר למטופלים בוגרים עם **מיאלומה נפוצה (MM)** שאובחנה לאחרונה, אשר עברו השתלת מח עצם.
- **מיאלומה נפוצה** שטרם טופלה במטופלים בוגרים שאינם מתאימים להשתלה.
- בשילוב עם טיפול ב **דקסאמתזון'** במטופלים עם **מיאלומה נפוצה** שקיבלו טיפול קודם אחד לפחות.
- מטופלים הסובלים מאנמיה עם תלות בעירוויים הנובעת **מתסמונת מיאלודיספלסטיות (MDS)** ברמת סיכון המוגדרת "נמוך" או "בינוני-1" עם הליקוי הציטוגנטי מחיקה של 5q (הזרוע הארוכה של כרומוזום 5), עם או בלי ליקויים ציטוגנטיים נוספים.
- לנלידומיד אס. קיי. 7.5 מ"ג **אינה** מיועדת לטיפול **בתסמונת מיאלודיספלסטיות (MDS)**.
- טיפול במטופלים בוגרים עם לימפומה נשנית ו/או עמידה לטיפול של **תאי מעטפת (MCL)**.

יש לשלוח דיווחים על היריון או תופעות לוואי בזמן טיפול עם לנלידומיד אס. קיי. לגורמים הבאים:

למשרד הבריאות

באמצעות פורטל דיווח על תופעות לוואי של משרד הבריאות:

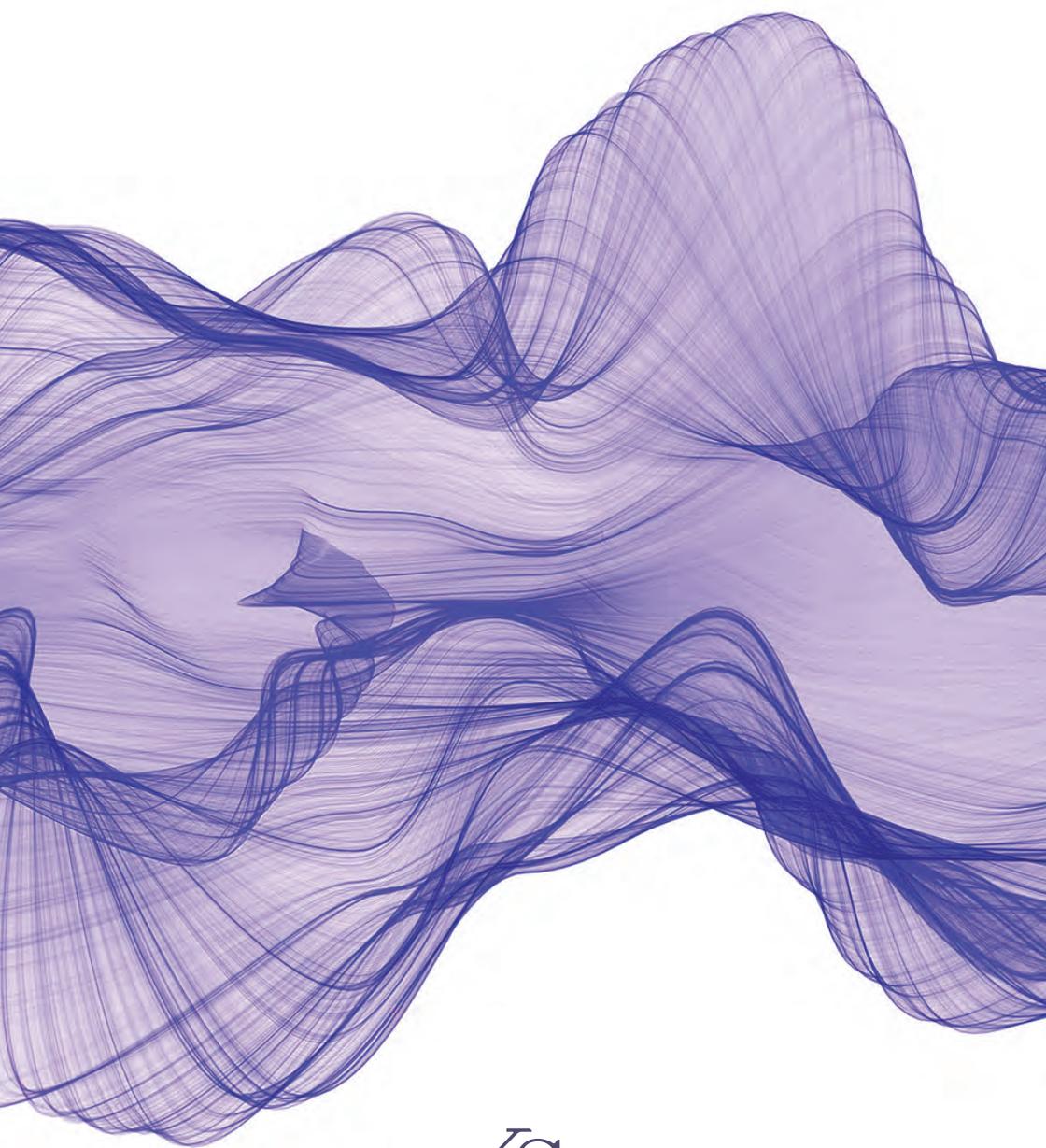
[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

לקיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ

• lenalidomide@sk-pharma.com

• 03-611-4543

למידע נוסף, יש לקרוא בקפידה את כל עלון המידע למטופל לפני השימוש בתרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה אל הרופא או אל הרוקח.



K.S. KIM INTERNATIONAL

www.sk-pharma.com