

# **IMNOVID® (POMALIDOMIDE)**

**RMP - תוכנית ניהול סיכונים**

**PPP - תוכנית למניעת הריון**

**חברת למטופל/ת**

## החוברת למטופל/ת מספקת תוכן לכל אחת משלוש (3) קטגוריות הסיכון של המטופלים: נשים בעלות פוטנציאל פוריות, נשים שאינן בעלות פוטנציאל פוריות וגברים.

### 1 חוברת לנשים בעלות פוטנציאל פוריות

#### 1.1 סיכום

- אימנוביד (Imnovid®) הוא השם המסחרי של פומלידומיד.
- פומלידומיד קשור מבחינה מבנית לתלידומיד. תלידומיד הוא חומר הידוע כטרטוגני לאדם הגורם למומים מולדים חמורים מסכני חיים. אם פומלידומיד נלקח במהלך ההיריון, צפויה השפעה טרטוגנית.
- הוכח כי פומלידומיד מייצר מומים מולדים בבעלי חיים וצפויה לו השפעה דומה בבני אדם.
- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל ישלים טופס רישום מטופל/ת המתעד כי הודיע לך על הדרישה **לא** להיכנס להריון לאורך כל משך הטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בפומלידומיד.
- לעולם אל תחלקי פומלידומיד עם אף אחד אחר.
- תמיד יש להחזיר את כל הקפסולות שאינן בשימוש לרוקח לצורך השמדה בטוחה בהקדם האפשרי.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול, במהלך הפסקות מינון, או לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- אם את חווה תופעות לוואי כלשהן בזמן נטילת פומלידומיד, עלייך לספר לרופא המטפל או לרוקח.
- למידע נוסף, אנא עייני בעלון לצרכן אשר באריזה.
- אין ליטול פומלידומיד אם:
  - את בהריון
  - את אישה שיכולה להיכנס להריון, גם אם אינך מתכננת להיכנס להריון, אלא אם מתקיימים כל התנאים של התוכנית למניעת הריון.

#### 1.2 תופעות לוואי

כמו כל התרופות, פומלידומיד עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם חווים אותן. חלק מתופעות הלוואי שכיחות יותר מאחרות וחלקן חמורות יותר מאחרות. שאלי את הרופא או הרוקח אם תרצי מידע נוסף ועייני בעלון לצרכן אשר באריזה. רוב תופעות הלוואי הן זמניות וניתן למנוע אותן או לטפל בהן בקלות. הדבר החשוב ביותר הוא להיות מודעת למה לצפות ומה לדווח לרופא המטפל. חשוב שתדברי עם הרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי במהלך הטיפול בפומלידומיד.

לפני ובמהלך הטיפול בפומלידומיד תעברי בדיקות דם תקופתיות. הסיבה לכך היא שתרופה זו עלולה לגרום לירידה במספר התאים שעוזרים להפסיק דימום (טסיות דם).

על הרופא המטפל לבקש ממך לבצע בדיקת דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במשך 8 השבועות הראשונים לטיפול
- לפחות כל חודש לאחר מכן, כל עוד את נוטלת פומלידומיד

בהמשך לבדיקות אלו, הרופא המטפל עשוי לשנות את מינון הפומלידומיד שלך או להפסיק את הטיפול. הרופא עשוי גם לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול עקב מצב בריאותך הכללי.

### 1.3 תוכנית למניעת הריון

- עלייך לדווח לרופא אם את בהריון או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון שפומלידומיד צפוי להזיק לילד שטרם נולד.
- אם את יכולה להיכנס להריון, עלייך לפעול על פי כל האמצעים הדרושים כדי למנוע הריון ולהבטיח שאינך בהריון במהלך הטיפול. לפני התחלת הטיפול, עליך לשאול את הרופא המטפל האם את מסוגלת להיכנס להריון, גם אם את חושבת שזה לא סביר.
- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל שלך ישלים "טופס רישום מטופל/ת" המתעד כי עודכנת על הדרישה לא להיכנס להריון לאורך כל משך הטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הפומלידומיד.
- אם את יכולה להיכנס להריון, וגם אם תסכימי ותאשרי מדי חודש שלא תעסקי בפעילות מינית הטרוסקסואלית, תבצעי בדיקות הריון בפיקוח הרופא המטפל שלך לפני הטיפול. עלייך לעבור בדיקת הריון חוזרת לפחות כל 4 שבועות במהלך הטיפול, במהלך הפסקת מינון ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול (אלא אם כן יאושר שעברת קשירת חצוצרות). בדיקת ההריון חייבת להיות בעלת רגישות מינימלית של 25mIU/ml. הבדיקה חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות, והתוצאה חייבת להיות שלילית לפני שניתן להתחיל או להמשיך טיפול בפומלידומיד.
- מתן פומלידומיד, הוצאת מרשם, בדיקת הריון וניפוק צריכים להתרחש באופן אידיאלי באותו היום. בדיקת הריון צריכה להתבצע לא יותר מ-3 ימים לפני הוצאת המרשם. ניפוק פומלידומיד צריך להתבצע בתוך 7 ימים מיום הוצאת המרשם.
- אם את יכולה להיכנס להריון, עליך להשתמש לפחות בשיטה אחת יעילה במיוחד ובאמצעי מניעה יעיל נוסף מסוג חוסם במשך 4 שבועות לפחות לפני תחילת הטיפול, לאורך כל משך הטיפול (כולל הפסקות במינון), ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. הרופא המטפל שלך ייעץ לך לגבי אמצעי מניעה מתאימים מכיוון שסוגים מסוימים של אמצעי מניעה אינם מומלצים עם פומלידומיד. לכן חיוני שתדוני בכך עם הרופא המטפל שלך.
- אם את חושדת שאת בהריון בזמן נטילת פומלידומיד או ב-4 השבועות שלאחר הפסקת הטיפול, עליך להפסיק את הפומלידומיד מיד וליידע את הרופא המטפל שלך. הרופא המטפל שלך יפנה אותך לרופא מומחה או מנוסה בטרטולוגיה לצורך הערכה וייעוץ.
- עדכני את הרופא שמטפל ברישום אמצעי המניעה על כך שאת נוטלת פומלידומיד.
- הודיעי לרופא שרשם לך פומלידומיד אם שינית או הפסקת את אמצעי המניעה.
- לפני התחלת טיפול בפומלידומיד, עלייך לדון עם הרופא המטפל אם קיימת אפשרות כלשהי להיכנס להריון. חלק מהנשים שאינן מקבלות מחזור סדיר או שמתקרבות לגיל המעבר עשויות עדיין להיכנס להריון.
- עלייך להתחיל את הטיפול בפומלידומיד בהקדם האפשרי לאחר תוצאות בדיקת הריון שלילית וקבלת פומלידומיד.
- אין ליטול אימנוביד (Imnovid®) אם את בהריון או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון - הסיבה לכך היא ש- אימנוביד (Imnovid®) צפוי להזיק לילד שטרם נולד.

אלא אם את מתאימה לאחת מהקטגוריות הבאות, עלייך לעקוב אחר העצות למניעת הריון המוצגות בסעיף זה:

- את בת 50 לפחות, וחלפה לפחות שנה מהמחזור האחרון שלך (אם הווסת שלך הפסיקה בגלל טיפול בסרטן או במהלך הנקה, אז עדיין יש סיכוי שתיכנס להריון).

- הרחם שלך הוסר (כריתת רחם).
- החצוצרות שלך ושתי השחלות הוסרו (כריתת שחלות דו-צדדית סלפינגו).
- יש לך אי ספיקת שחלות מוקדמת, שאושרה על ידי רופא נשים מומחה.
- יש לך את הגנוטיפ XY, תסמונת טרנר או אגנזיס רחמי.

ייתכן ותזדקקי לפגישה ובדיקות אצל מומחה לרפואת נשים כדי לאשר שאינך יכולה להיכנס להריון. כל אישה שיכולה להיכנס להריון, גם אם היא לא מתכננת לעשות זאת, חייבת לפעול לפי אמצעי הזהירות המפורטים בסעיף זה.

#### 1.4 אמצעים למניעת הריון

אם את אישה שיכולה להיכנס להריון, עלייך:

- להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפחות 4 שבועות לפני הטיפול בפומלידומיד, במהלך הטיפול בפומלידומיד, בכל הפסקות בטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בפומלידומיד.

או

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

לא כל סוגי אמצעי המניעה מתאימים במהלך טיפול בפומלידומיד. את ובן זוגך צריכים לדון עם הרופא המטפל שלך על נושא אמצעי מניעה מתאימים המקובלים על שניכם. במידת הצורך, הרופא המטפל יכול להפנות אותך למומחה לייעוץ בנושא אמצעי מניעה.

## 2 חוברת לנשים שאינן בעלות פוטנציאל פוריות

### 2.1 סיכום

- אימנוביד (Imnovid®) הוא השם המסחרי של פומלידומיד.
- פומלידומיד קשור מבחינה מבנית לתלידומיד. תלידומיד הוא חומר הידוע כטרטוגני לאדם הגורם למומים מולדים חמורים מסכני חיים. אם פומלידומיד נלקח במהלך ההריון, צפויה השפעה טרטוגנית.
- הוכח כי פומלידומיד מייצר מומים מולדים בבעלי חיים וצפויה לו השפעה דומה בבני אדם.
- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל ישלים טופס רישום מטופל/ת המתעד כי אינך יכולה להיכנס להריון.
- לעולם אל תחלקי פומלידומיד עם אף אחד אחר.
- תמיד יש להחזיר את כל הקפסולות שאינן בשימוש לרוקח לצורך השמדה בטוחה בהקדם האפשרי.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול, במהלך הפסקות מינון או לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- אם את חווה תופעות לוואי כלשהן בזמן נטילת פומלידומיד, עלייך לספר לרופא המטפל או לרוקח.
- למידע נוסף, אנא עייני בעלון לצרכן אשר באריזה.

## 2.2 תופעות לוואי

כמו כל התרופות, פומלידומיד עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם חווים אותן. חלק מתופעות הלוואי שכיחות יותר מאחרות וחלקן חמורות יותר מאחרות. שאלי את הרופא או הרוקח אם תרצי מידע נוסף ועייני בעלון לצרכן אשר באריזה. רוב תופעות הלוואי הן זמניות וניתן למנוע אותן או לטפל בהן בקלות. הדבר החשוב ביותר הוא להיות מודעת למה לצפות ומה לדווח לרופא המטפל. חשוב שתדברי עם הרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי במהלך הטיפול בפומלידומיד.

לפני ובמהלך הטיפול בפומלידומיד תעברי בדיקות דם תקופתיות. הסיבה לכך היא שתרופה זו עלולה לגרום לירידה במספר התאים שעוזרים להפסיק דימום (טסיות דם).

על הרופא המטפל לבקש ממך לבצע בדיקת דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במשך 8 השבועות הראשונים לטיפול
- לפחות כל חודש לאחר מכן, כל עוד את נוטלת פומלידומיד

בהמשך לבדיקות אלו, הרופא המטפל עשוי לשנות את מינון הפומלידומיד או להפסיק את הטיפול. הרופא עשוי גם לשנות את המינון או להפסיק את התרופה עקב מצב בריאותך הכללי.

## 2.3 תוכנית למניעת הריון

- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל שלך ישלים "טופס רישום מטופל/ת" המתעד כי אינך יכולה להיכנס להריון.

את נחשבת לאישה שאינה יכולה להיכנס להריון אם את נמצאת מתאימה לאחת מהקטגוריות הבאות:

- את בת 50 לפחות, וחלפה לפחות שנה מהמחזור האחרון שלך (אם הווסת שלך הפסיקה בגלל טיפול בסרטן או במהלך הנקה, אז עדיין יש סיכוי שתיכנס להריון).
- הרחם שלך הוסר (כריתת רחם).
- החצוצרות שלך ושתי השחלות הוסרו (כריתת שחלות דו-צדדית סלפינגו).
- יש לך אי ספיקת שחלות מוקדמת, שאושרה על ידי רופא נשים מומחה.
- יש לך את הגנוטיפ XY, תסמונת טרנר או אגנזיס רחמי.

## 3 חוברת לגברים

### 3.1 סיכום

- אמנוביד (Imnovid®) הוא השם המסחרי של פומלידומיד.
- פומלידומיד קשור מבחינה מבנית לתלידומיד. תלידומיד הוא חומר הידוע כטרטוגני לאדם הגורם למומים מולדים חמורים מסכני חיים. אם פומלידומיד נלקח במהלך ההריון, צפויה השפעה טרטוגנית.
- הוכח כי פומלידומיד מייצר מומים מולדים בבעלי חיים וצפויה לו השפעה דומה בבני אדם.
- בקש מהרופא המטפל שלך להודיע לך באילו אמצעי מניעה יעילים בת הזוג שלך יכולה להשתמש.

- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל שלך ישלים "טופס רישום מטופל/ת" המתעד כי עודכנת על הדרישה מבת הזוג שלך לא להיכנס להריון לאורך כל משך הטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת פומלידומיד.
- לעולם אל תחלוק פומלידומיד עם אף אחד אחר.
- תמיד יש להחזיר את כל הקפסולות שאינן בשימוש לרוקח לצורך השמדה בטוחה בהקדם האפשרי.
- פומלידומיד עובר לתוך הזרע האנושי. אם בת הזוג שלך בהריון או יכולה להיכנס להריון, והיא אינה משתמשת באמצעי מניעה יעילים, עליך להשתמש בקונדומים לאורך כל הטיפול, במהלך הפסקות במינון ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת פומלידומיד, גם אם עברת חסימת צינור הזרע (וזקטומיה).
- אם בת זוגך נכנסת להריון בזמן שאתה נוטל פומלידומיד, או תוך 4 שבועות לאחר שהפסקת ליטול פומלידומיד, עליך ליידע את הרופא המטפל שלך מיד ועל בת הזוג שלך להתייעץ עם הרופא שלה באופן מיידי.
- אין לתרום דם, זרע או נוזל זרע במהלך הטיפול, במהלך הפסקות במינון, או לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
- אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן בזמן נטילת פומלידומיד, עליך לספר לרופא המטפל או לרוקח.
- למידע נוסף, אנא עיין בעלון לצרכן אשר באריזה.

### 3.2 תופעות לוואי

כמו כל התרופות, פומלידומיד עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם חווים אותן. חלק מתופעות הלוואי שכיחות יותר מאחרות וחלקן חמורות יותר מאחרות. שאל את הרופא או הרוקח אם תרצה מידע נוסף ועיין בעלון לצרכן אשר באריזה. רוב תופעות הלוואי הן זמניות וניתן למנוע אותן או לטפל בהן בקלות. הדבר החשוב ביותר הוא להיות מודע למה לצפות ומה לדווח לרופא המטפל. חשוב שתדבר עם הרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי במהלך הטיפול בפומלידומיד.

לפני ובמהלך הטיפול בפומלידומיד תעבור בדיקות דם תקופתיות. הסיבה לכך היא שתרופה זו עלולה לגרום לירידה במספר התאים שעוזרים להפסיק דימום (טסיות דם).

על הרופא המטפל לבקש ממך לבצע בדיקת דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במשך 8 השבועות הראשונים לטיפול
- לפחות כל חודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד

בהמשך לבדיקות אלו, הרופא המטפל עשוי לשנות את מינון הפומלידומיד או להפסיק את הטיפול. הרופא עשוי גם לשנות את המינון או להפסיק את התרופה עקב מצב בריאותך הכללי.

### 3.3 תוכנית למניעת הריון

- על מנת להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא המטפל שלך ישלים "טופס רישום מטופל/ת" המתעד כי עודכנת לגבי הדרישה מבת הזוג שלך לא להיכנס להריון לאורך כל הטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בפומלידומיד.
- פומלידומיד עובר לתוך הזרע האנושי. אם בת הזוג שלך בהריון או יכולה להיכנס להריון, והיא אינה משתמשת באמצעי מניעה יעילים, עליך להשתמש בקונדומים לאורך כל הטיפול, במהלך הפסקות במינון ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת פומלידומיד, גם אם עברת חסימת צינור הזרע (וזקטומיה).

- אם בת זוגך נכנסת להריון בזמן שאתה נוטל פומלידומיד, או תוך 4 שבועות לאחר שהפסקת ליטול פומלידומיד, עליך ליידע את הרופא המטפל שלך מיד ועל בת הזוג שלך להתייעץ עם הרופא שלה באופן מיידי.

אין לתרום זרע או נזל זרע במהלך הטיפול, במהלך הפסקות מינון ולפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

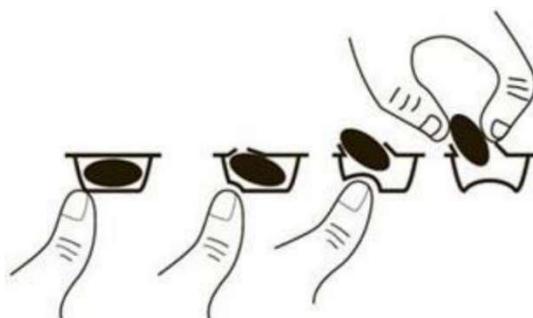
#### 4 דגשים בעת טיפול במוצר הרפואי: עבור מטופלים, בני משפחה ומטפלים

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).

אנשי מקצועות הבריאות, בני משפחה ומטפלים צריכים לעטות כפפות חד פעמיות בעת הטיפול בבליסטר או בקפסולה. יש להסיר את הכפפות בזירות כדי למנוע חשיפה של העור. מניחים בשקית פלסטיק (פוליאיתילן) 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.



#### 4.1 בעת הטיפול בתכשיר התרופתי השתמשו באמצעי הזהירות הבאים כדי למנוע חשיפה אפשרית אם הנכם איש/ת מקצוע רפואי, 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 פומלידומיד לאדם אחר.

#### 4.2 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 (פוליאיתילן) אטומה.
- החזירו אריזה שאינה בשימוש לרוקח לצורך השמדה בטוחה בהקדם האפשרי.

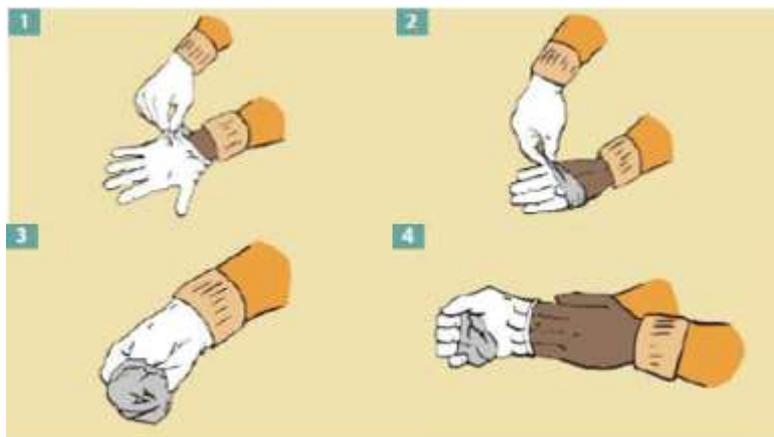
#### 4.3 אם המוצר משתחרר או נשפך, נקטו באמצעי זהירות נאותים על מנת למזער חשיפה באמצעות שימוש באמצעי הגנה אישיים נאותים

- 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 המזוהמים כולל המטלית הלחה או המגבת והכפפות בתוך שקית פלסטיק (פוליאיתילן) 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.

#### 4.4 אם תכולת הקפסולה נגעה בעור או בממברנות הריריות

- אם נגעתם באבקת התרופה, אנא שטפו היטב את האזור החשוף במים זורמים וסבון.
- אם אבקת התרופה יצרה מגע 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.

#### 4.5 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.

## 5 דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דווח על תופעות לוואי של טיפול תרופתי" המופיע בעמוד הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com) ובטלפון: 03-9373796

## 6 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](mailto:privacy@Neopharmgroup.com)

557-JUL-2025

חוברת זו ותוכנה נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי באפריל 2025.