

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomide

Modulo di consenso all'inizio del trattamento con Lenalidomid Spirig HC® per le pazienti potenzialmente fertili

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Lenalidomid Spirig HC®.

La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Spirig HealthCare SA.

Per una migliore leggibilità, nel presente documento viene utilizzata prevalentemente la forma maschile; «medico» sta quindi anche per «medico donna». Nelle affermazioni generali, non specifiche per un particolare sesso, il termine «paziente» si riferisce a soggetti di entrambi i sessi.

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con Lenalidomid Spirig HC® è necessario compilare un modulo di consenso per ogni paziente potenzialmente fertile. Il foglio deve essere conservato nella cartella clinica della relativa paziente, che ne riceverà una copia.

È assolutamente necessario che le pazienti potenzialmente fertili siano avvertite e informate dei rischi associati al trattamento con lenalidomide. La lenalidomide è controindicata nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non vengano rispettate tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

L'obiettivo del modulo di consenso è quello di proteggere la paziente e, se del caso, il feto, garantendo che la paziente sia pienamente consapevole ed adeguatamente informata del rischio teratogeno e degli altri effetti collaterali associati all'assunzione del medicamento. Il presente modulo di consenso non esonera nessuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicamento e alla prevenzione dell'esposizione del feto.

Avvertenza:

la lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza. L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni o la morte del feto.

Dati personali del paziente

Nome	
Cognome	
Data di nascita	
Data della spiegazione	

Conferma del medico prescrittore (opzionale)	
Ho spiegato in modo esaustivo alla paziente summenzionata la natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare i rischi per le donne potenzialmente fertili. Mi impegno ad adempiere a tutti gli obblighi e responsabilità previsti in qualità di medico prescrittore.	
Nome	
Cognome	
Firma	
Data	

Per la paziente:

Legga attentamente i seguenti punti e confermi di essere d'accordo con le rispettive affermazioni apponendo le sue iniziali nell'apposito spazio.	Visto
Sono consapevole che la lenalidomide, per la sua struttura chimica, è correlata al principio attivo talidomide. La talidomide è nota per causare malformazioni gravi e potenzialmente letali e può essere dannosa per il feto.	
Sono stata avvertita dal medico che esiste un elevato rischio di malformazioni o addirittura di morte del feto se una donna incinta assume lenalidomide o rimane incinta durante il trattamento con lenalidomide.	
Sono consapevole che non devo assumere lenalidomide se sono incinta o sto pianificando una gravidanza.	
Sono consapevole di dover utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace o garantire un'astinenza assoluta e continua, da confermare mese per mese, per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.	
Sono consapevole che la contraccezione non deve mai essere interrotta. L'uso del metodo contraccettivo efficace deve essere avviato da un medico specializzato.	
Sono consapevole che se devo cambiare o smettere di usare il mio metodo contraccettivo, dovrò prima parlarne con - il medico che mi ha prescritto il metodo contraccettivo e - il medico che mi prescrive la lenalidomide	
Sono consapevole che prima di iniziare il trattamento devo fare un test di gravidanza sotto la supervisione del medico. Dovrò quindi fare un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e poi almeno ogni 4 settimane dopo la fine del trattamento, a meno che il medico non abbia confermato la mia sterilizzazione (legatura delle tube).	
Sono consapevole che devo interrompere immediatamente l'assunzione e informare il mio medico se resto incinta durante il trattamento (incluse le sospensioni della dose), oppure dopo un mese, se il ciclo mestruale non arriva, in caso di irregolarità del ciclo mestruale o se PER QUALSIVOGLIA MOTIVO dovessi ritenere di essere incinta.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto A ME PERSONALMENTE e che non devo consegnarlo AD ALTRE PERSONE .	
Sono consapevole che non devo assumere lenalidomide durante l'allattamento.	
Sono consapevole che le capsule non devono essere frantumate, masticate o aperte.	
Ho letto l'informazione destinata ai pazienti intitolata «Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® (principio attivo: lenalidomide) per i pazienti» e ne ho compreso il contenuto, incluse le informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza e su altri potenziali problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall'assunzione di lenalidomide.	

Sono consapevole che per l'intera durata del trattamento con lenalidomide (incluse le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento dovrò fare presente che sto assumendo lenalidomide e avrò bisogno del consenso del medico del servizio trasfusionale se intendo donare sangue.	
Sono consapevole che tutte le capsule non utilizzate dovranno essere restituite al medico o alla farmacia alla fine del trattamento.	

Conferma della paziente

Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e acconsento a che il mio medico dia inizio al trattamento con Lenalidomid Spirig HC®.	
Nome	
Cognome	
Firma	
Data	