

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomide

Modulo di consenso all'inizio del trattamento con Lenalidomid Spirig HC® per i pazienti di sesso maschile

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 di sesso maschile. Il foglio deve essere conservato nella cartella clinica del relativo paziente, che ne riceverà una copia.

È assolutamente necessario che i pazienti di sesso maschile siano avvertiti e informati dei rischi associati al trattamento con lenalidomide.

L'obiettivo del modulo di consenso è quello di proteggere il paziente e, se del caso, il feto, garantendo che il paziente sia pienamente consapevole ed adeguatamente informato 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 può danneggiare il feto. Durante il trattamento con lenalidomide deve assolutamente evitare che la Sua partner inizi una gravidanza. Vi è un rischio elevato che il medicamento possa causare gravi mal formazioni o la morte del feto. Per questo, la lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza e qualsiasi contatto sistemico con la lenalidomide deve essere evitato.

Dati del paziente

Nome	
Cognome	
Data di nascita	
Data dell'informazione	

Conferma del medico prescrittore (opzionale)	
Ho spiegato in modo esaustivo al paziente summenzionato 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 il 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 stato avvertito dal medico che esiste un elevato rischio di malformazioni o addirittura di morte del feto se la mia partner rimane incinta mentre io sono in trattamento con lenalidomide o se ho rapporti sessuali non protetti con la mia partner e questa è incinta.	
Acconsento ad utilizzare il preservativo durante i rapporti sessuali con donne in gravidanza o potenzialmente fertili per l'intera durata del trattamento con lenalidomide, durante le sospensioni della dose e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento. Questo anche se mi sono sottoposto a una vasectomia, in quanto il liquido seminale può contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.	
So di dover informare immediatamente un medico se ritengo che la mia partner possa essere rimasta incinta durante il mio trattamento con lenalidomide o nei 7 giorni successivi alla fine del trattamento. La mia partner dovrà essere indirizzata ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia per la valutazione e la consulenza del caso.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto A ME PERSONALMENTE e che non devo consegnarlo AD ALTRE PERSONE .	
Sono consapevole che le capsule non devono essere frantumate, masticate o aperte.	
Ho letto la «Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® (principio attivo: lenalidomide) per i pazienti» e ne ho compreso il contenuto, incluse le informazioni 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 non dovrò donare sperma o seme.	
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 al farmacista alla fine del trattamento.	

Conferma del 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 lenalidomide.	
Nome	
Cognome	
Firma	
Data	