

# **Carta di allerta per il paziente l'uso sicuro**

## **Lenalidomide**

**Da presentare al proprio medico ad  
ogni visita!**



## Importante!

Per un uso sicuro, portare sempre con sé questa carta di allerta per il paziente. Ti consigliamo di mostrarli senza che ti venga chiesto ogni volta che vedi un medico (incluso, ad esempio, un dentista), in quanto ciò può fornire ai medici che ti curano informazioni che potrebbero essere importanti per le loro decisioni terapeutiche.

Assicurati che tutte le voci siano corrette e aggiornate.

Si prega di conservare gli appuntamenti presi e di informare il medico\* in tempo utile se non è possibile fissare un appuntamento.

\* Per una migliore leggibilità, in questa carta di allerta per il paziente viene utilizzata principalmente la forma maschile; "il medico" significa anche "il medico". Generalmente, "il paziente" significa anche "la paziente" nelle affermazioni neutre rispetto al genere.

## **Perché dovresti partecipare a un programma di prevenzione della gravidanza?**

**Lenalidomide ha effetti nocivi per il feto.**

**Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può causare difetti alla nascita o morte nel nascituro.**

Pertanto, le donne potenzialmente fertili devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, durante tutto il trattamento (comprese le interruzioni del trattamento) e per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Lenalidomide passa anche nello sperma. I pazienti maschili devono usare il preservativo durante tutto il trattamento con lenalidomide, durante le interruzioni della dose e per 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento se la loro partner è incinta, o se è in potenzialmente fertili e non usa metodi contraccettivi affidabili. Poiché lo liquido seminale può contenere ancora lenalidomide anche se privo di spermatozoi, ciò vale anche se è stata eseguita una vasectomia.

I pazienti non devono donare sangue o sperma durante il trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni della dose) o per 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Questa carta di allerta per il paziente l'uso sicuro contiene informazioni importanti sul trattamento con lenalidomide. Per ulteriori informazioni sull'uso sicuro di lenalidomide, fare riferimento al foglio illustrativo all'interno di ogni confezione e alle linee guida per il paziente sull'uso sicuro.

## Si prega di presentare questa carta di allerta per il paziente l'uso sicuro ad ogni visita del medico!

Se questa carta di allerta per il paziente è piena, chiedere al medico altre carte di allerta per il paziente l'uso sicuro.

Nome:				
Cognome:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Indirizzo:				
Telefono:				
Data:				

### Si prega di contattare emergenza:

Nome:	
Cognome:	
Telefono:	

## Dati di contatto importanti:

<b>Medico di famiglia:</b>		
Orario di ufficio:		Timbro del medico con numero di telefono/fax
<b>Numero di emergenza:</b>		

<b>Centro di emato-oncologia / emato-oncologo</b>		
Orario di ufficio:		Timbro del medico con numero di telefono/fax
<b>Numero di emergenza:</b>		

<b>Altri numeri importanti</b>	
Centro medico di emergenza:	
Clinica più vicina:	
Farmacia più vicina:	
Centro di assistenza sociale:	
Parenti:	

## Da completare con il medico curante prima del trattamento con lenalidomide:

### 1. Diagnostico

Indicazione di lenalidomide

(specificare, ad esempio: mieloma multiplo non trattato in adulti sottoposti a trapianto di cellule staminali autologhe o in adulti non eleggibili al trapianto, o mieloma multiplo in adulti che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento, sindrome mielodisplastica a rischio basso / intermedio-1 con anemia trasfusione-dipendente associata a delezione isolata 5q; linfoma mantellare recidivante o refrattario negli adulti; linfoma follicolare di grado da 1 a 3a precedentemente trattato negli adulti):

---

### 2. Gruppo a rischio

La paziente

(per favore selezionane uno)

- potenzialmente fertili\*
- una paziente potenzialmente fertili
- un paziente maschio

\* Si prega di completare anche la **sezione 3**

**3. Solo per pazienti potenzialmente fertili:****Documentazione del primo test di gravidanza**

- Il risultato del primo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento\* è stato negativo

Data del primo test di gravidanza: GG/MM/AAAA

- La paziente ha utilizzato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento.

\* Un test di gravidanza sotto controllo medico deve essere effettuato o durante la visita dal medico per la prescrizione, oppure entro 3 giorni prima di tale visita.

**4. Prove di consulenza / chiarimento**

- La paziente è stato informato di tutte le informazioni di sicurezza pertinenti, in particolare per quanto riguarda la teratogenicità della lenalidomide. La necessità di prevenire l'esposizione di un feto alla lenalidomide è stata consigliata prima della prescrizione iniziale. La paziente ha ricevuto la guida per il paziente "guida per un uso sicuro per i pazienti"

Data:

GG

MM

AAAA

Firma del medico:

## **Solo per pazienti potenzialmente fertili:**

### **Documentazione dei test di gravidanza durante il trattamento**

Nota per il medico:

Un test di gravidanza sotto controllo medico con una sensibilità minima di 25 mLU/mL deve essere effettuato prima dell'inizio del trattamento e, salvo accertata sterilizzazione (legatura delle tube), almeno ogni 4 settimane (comprese le interruzioni del trattamento), comprese almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Questo vale anche per i pazienti in potenzialmente fertili che praticano l'astinenza sessuale assoluta e costante. Questi test di gravidanza devono essere eseguiti il giorno della prescrizione del medico o entro 3 giorni prima, dopo che la paziente ha utilizzato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane. Se il risultato di un test di gravidanza non è chiaramente negativo, viene eseguito un esame del sangue di gravidanza come conferma. Questi requisiti si applicano anche ai pazienti in potenzialmente fertili che confermano l'astinenza sessuale assoluta e permanente.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Visita dal medico del paziente (data)	Il paziente sta usando almeno un metodo contraccettivo affidabile; quale?	Il paziente assicura un'astinenza sessuale costante e assoluta	Data del test di gravidanza	
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷
GG/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> si..... <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	GG/MM/AAAA	▷

	Risultato del test	Conferma che non c'è rischio di gravidanza (selezionare)	Data di prescrizione di lenalidomide	Firma del medico
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/>	GG/MM/AAAA	



**Appunti**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Questa scheda di allerta per il paziente per un uso sicuro, insieme a tutti gli altri materiali formativi e informativi ufficialmente approvati, nonché le istruzioni per l'uso, sono disponibili all'indirizzo:

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, [www.devatis.ch](http://www.devatis.ch)  
Tel. +41 41 521 20 70, Fax +41 41 521 20 73, [info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)

Si prega di consultare il medico in caso di domande sulle proprie condizioni mediche e sul trattamento con lenalidomide.