Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Lenalidomide

Lista di controllo per la consulenza alle pazienti fertili sul programma di contraccezione, destinata al medico curante

Nome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	

Punti informativi importanti		
Informi la sua paziente sul rischio teratogeno previsto e sulle conseguenze per il feto.	fatto	☐
Informi la sua paziente della necessità di ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile, a partire da almeno 4 settimane prima del trattamento, per tutta la durata dello stesso, durante le interruzioni della terapia e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento **oppure** di astenersi completamente e costantemente dai rapporti sessuali.	fatto	☐
Informi la sua paziente che, anche in assenza di mestruazioni, deve attenersi alle indicazioni relative a un metodo contraccettivo affidabile.	fatto	☐
Informi la sua paziente sui metodi contraccettivi affidabili che può utilizzare.	fatto	☐
Si assicuri che la sua paziente comprenda le possibili conseguenze di una gravidanza, nonché la necessità di interrompere **immediatamente** la terapia e di sottoporsi a una visita medica qualora si sospetti una gravidanza.	confermato non garantito	☐ ☐
Si assicuri che la sua paziente si sottoponga a test di gravidanza almeno ogni 4 settimane, salvo in caso di sterilizzazione confermata.	confermato non garantito	☐ ☐
Si assicuri che la sua paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie nell'uso del lenalidomide.	confermato non garantito	☐ ☐
Informi la sua paziente della necessità di iniziare il trattamento il prima possibile, non appena le sarà stato somministrato il lenalidomide a seguito di un test di gravidanza negativo.	fatto	☐



Informi la sua paziente che non deve assumere lenalidomide durante l'allattamento.	fatto	☐
Informi la sua paziente che le capsule non devono essere rotte, masticate o aperte.	fatto	☐
Informi la sua paziente di non cedere mai le capsule ad altre persone.	fatto	☐
Informi la sua paziente di restituire le capsule non utilizzate alla farmacia.	fatto	☐
Informi la sua paziente di non donare sangue per tutta la durata del trattamento, durante le interruzioni della terapia e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.	fatto	☐

Adesione a misure contraccettive affidabili		
Si assicuri che la sua paziente sia in grado e disposta ad adottare o a continuare ad adottare misure contraccettive affidabili.	confermato non è vero	☐ ☐
La paziente non adotta un metodo contraccettivo affidabile e deve quindi essere indirizzata a un ginecologo specialista affinché possa essere adottato un metodo contraccettivo affidabile.	disposto non è vero	☐ ☐
Il colloquio di consulenza si è svolto.	fatto non è vero	☐ ☐



Lenalidomide

Da 4 settimane la paziente segue uno dei seguenti metodi contraccettivi: • Impianto ormonale • Dispositivo intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUP, “spirale ormonale”) • Iniezione di ormoni a rilascio prolungato (Acetato di medrossiprogesterone, “iniezione trimestrale”) • Sterilizzazione (legatura delle tube) • Rapporti sessuali esclusivamente con un partner che ha subito una vasectomia (la cui efficacia è confermata da due analisi dello sperma con esito negativo) • pillole a base di solo progesterone con effetto inibitore dell'ovulazione (ad esempio, desogestrel)	è vero non è vero	☐ ☐

Alternativa		
La paziente garantisce un’astinenza sessuale assoluta e costante; dovrà confermarlo nuovamente **ogni mese**.	è vero non è vero	☐ ☐
Qualora le misure o i comportamenti sopra indicati non fossero applicabili, è necessario adottare uno dei metodi contraccettivi sopra menzionati almeno 4 settimane prima dell’inizio del trattamento.	è stato avviato	☐

Test di gravidanza		
Effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento, anche in caso di astinenza sessuale assoluta e costante garantita mensilmente (sensibilità minima 25 mIE/ml di hCG gestazionale).	fatto	☐
Il test di gravidanza risulta negativo.	è vero non è vero	☐ ☐

Il trattamento potrà avere inizio solo se la Sua paziente utilizza già da almeno 4 settimane almeno un metodo contraccettivo affidabile oppure garantisce un’astinenza sessuale assoluta e costante ogni mese e se il test di gravidanza effettuato all’inizio del trattamento risulta negativo.

Consegna del materiale informativo per i pazienti relativo alla lenalidomide		
Consegni alla sua paziente il seguente materiale informativo: • la guida “Guida per un uso sicuro – Pazienti” • la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”	fatto	☐
Dichiarazione di consenso della paziente		
<Chieda alla sua paziente di confermare con la propria firma di essere stata informata in modo esauriente sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di un metodo contraccettivo affidabile. A tal fine, si prega di utilizzare il modulo “Dichiarazione di consenso per pazienti fertili”.	fatto	☐
Conferma delle misure di sicurezza adottate riportate sulla ricetta speciale		
Confermi sulla ricetta speciale che tutte le norme di sicurezza previste dall'informazione professionale dei rispettivi medicinali pronti all'uso sono state rispettate e che alla paziente è stato consegnato il materiale informativo necessario. Inoltre, vi preghiamo di spuntare le altre voci richieste.	fatto	☐

Il farmacista è tenuto a non dispensare il medicinale qualora le relative indicazioni non figurino sulla ricetta speciale.

Lista di controllo per la consulenza alle pazienti non fertili sul programma di contraccezione, destinata al medico curante

Nome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	

Si verifica uno dei seguenti criteri, ovvero la paziente non è fertile		
Età ≥ 50 anni e in amenorrea* per cause naturali dal ≥ 1 anno	è vero non è vero	☐ ☐
Insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia	è vero non è vero	☐ ☐
Precedente salpingo-ooforectomia bilaterale, sterilizzazione tubarica o isterectomia	è vero non è vero	☐ ☐
Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	è vero non è vero	☐ ☐

*L'amenorrea a seguito di terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude la fertilità.

Punti informativi importanti		
Informi la sua paziente sul rischio teratogeno associato al lenalidomide e sulle conseguenze per il feto.	fatto	☐
Si assicuri che la sua paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie nell'uso del lenalidomide.	confermato non amenorroico confermato garantito	☐ ☐
Informi la sua paziente della necessità di iniziare il trattamento il prima possibile, non appena le sarà stato somministrato il lenalidomide a seguito di un test di gravidanza negativo.	fatto	☐
Informi la sua paziente che le capsule non devono essere rotte, masticate o aperte.	fatto	☐
Informi la sua paziente di non cedere mai le capsule ad altre persone.	fatto	☐
Informi la sua paziente di restituire le capsule non utilizzate alla farmacia.	fatto	☐

Informi la sua paziente di non donare sangue per tutta la durata del trattamento, durante le interruzioni della terapia e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.	fatto	☐

Consegna del materiale informativo per i pazienti relativo alla lenalidomide		
Consegni alla sua paziente il seguente materiale informativo: • la guida “Guida per un uso sicuro – Pazienti” • la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”	fatto	☐

Dichiarazione di consenso della paziente		
Chieda alla sua paziente di confermare con la propria firma di essere stata informata in modo esauriente sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di un metodo contraccettivo affidabile. A tal fine, si prega di utilizzare l’apposita “Dichiarazione di consenso per pazienti non fertili”.	fatto	☐

Conferma delle misure di sicurezza adottate riportate sulla ricetta speciale		
Confermi sulla ricetta speciale che tutte le norme di sicurezza previste dall'informazione professionale dei rispettivi medicinali pronti all'uso sono state rispettate e che alla paziente è stato consegnato il materiale informativo necessario. Inoltre, vi preghiamo di spuntare le altre voci richieste.	fatto	☐

Il farmacista è tenuto a non dispensare il medicinale qualora le relative indicazioni non figurino sulla ricetta speciale.

Lista di controllo per la consulenza ai pazienti di sesso maschile sul programma di contraccezione, destinata al medico curante

Nome del paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	

Punti informativi importanti		
Informi la sua paziente sul rischio teratogeno previsto e sulle conseguenze per il feto.	fatto	☐
Informi il suo paziente della necessità di utilizzare il preservativo per tutta la durata del trattamento (comprese le interruzioni dell'assunzione) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, qualora abbia rapporti sessuali con una partner incinta o fertile che non utilizzi un metodo contraccettivo affidabile. Ciò vale anche nel caso in cui al paziente sia stata praticata una vasectomia, poiché il liquido seminale può contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi. La partner è considerata NON fertile se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri: • Età ≥ 50 anni e **amenorrea*** per cause naturali da ≥ 1 anno • insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia • precedente salpingo-ooforectomia bilaterale o isterectomia • Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina. *L'amenorrea a seguito di terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude la fertilità.	fatto	☐
Informi il suo paziente sui metodi contraccettivi affidabili che la sua compagna può utilizzare.	fatto	☐
Informi il suo paziente di avvisare **immediatamente** il proprio medico curante qualora la sua compagna sospetti di essere incinta. In questo caso è necessario informare anche la partner affinché si rechi immediatamente da un medico.	fatto	☐
Si assicuri che il suo paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie nell'uso del lenalidomide.	confermato non garantito	☐ ☐
Informi il paziente che le capsule non devono essere rotte, masticate o aperte.	fatto	☐

Informi i suoi pazienti di non cedere mai le capsule ad altre persone.	fatto	☐
Adesione a misure contraccettive affidabili		
Si assicuri che il suo paziente sia in grado e disposto ad adottare o a continuare ad adottare misure contraccettive affidabili.	confermato non è vero	☐ ☐
Consegna del materiale informativo per i pazienti relativo alla lenalidomide		
Consegni al suo paziente il seguente materiale informativo: • la guida “Guida per un uso sicuro – Pazienti” • la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”	fatto	☐
Dichiarazione di consenso del paziente		
Chieda alla sua paziente di confermare con la propria firma di essere stata informata in modo esauriente sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di un metodo contraccettivo affidabile. A tal fine, si prega di utilizzare il modulo “Dichiarazione di consenso per pazienti di sesso maschile”.	fatto	☐
Conferma delle misure di sicurezza adottate riportate sulla ricetta speciale		
Confermi sulla ricetta speciale che tutte le norme di sicurezza previste dall'informazione professionale dei rispettivi medicinali pronti all’uso siano state rispettate e che alla paziente siano stati consegnati i materiali informativi necessari. Inoltre, vi preghiamo di spuntare le altre voci richieste.	fatto	☐

Il farmacista è tenuto a <u>non</u> dispensare il medicinale qualora le relative indicazioni non figurino sulla ricetta speciale.