Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Programma di prevenzione delle gravidanze
Lenalidomide

Modulo di consenso informato prima dell'inizio del trattamento con lenalidomide per pazienti fertili

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, ogni paziente fertile deve compilare un modulo di consenso informato. Il modulo dovrebbe essere conservato nelle rispettive cartelle cliniche dei pazienti e una copia dovrebbe essere consegnata alla paziente.

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

Lo scopo del consenso informato è quello di tutelare le pazienti e, se del caso, il feto, garantendo che le pazienti comprendano appieno il rischio di teratogenicità e di altri effetti collaterali correlati all'assunzione del medicinale e ne siano adeguatamente informate. La presente dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità in merito all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso: 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 relativi alla paziente				
Nome della paziente:				
Cognome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Data della spiegazione:	GG	MM	AAAA	

Conferma del medico prescrittore					
Ho spiegato in modo esauriente alla paziente sopra indicata la natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare i rischi per le donne fertili. Adempirò a tutti i miei obblighi e alle mie responsabilità che mi competono in qualità di medico nella prescrizione dei farmaci.					
Nome del medico:					
Cognome del medico:					
Firma del medico prescrittore:		Data	GG	MM	AAAA

Programma di prevenzione delle gravidanze
Lenalidomide

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

Lo scopo del consenso informato è quello di tutelare le pazienti e, se del caso, il feto, garantendo che le pazienti comprendano appieno il rischio di teratogenicità e di altri effetti collaterali correlati all'assunzione del medicinale e ne siano adeguatamente informate. La presente dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità in merito all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso: 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 relativi alla paziente				
Nome della paziente:				
Cognome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Data della spiegazione:	GG	MM	AAAA	

Per la paziente: Si prega di leggere attentamente i punti seguenti e di confermare, inserendo la propria sigla nell'apposito campo, di essere d'accordo con la rispettiva affermazione.	
Mi risulta che la lenalidomide sia chimicamente affine al principio attivo talidomide. È noto che la talidomide provoca gravi malformazioni potenzialmente letali e può danneggiare il feto.	Iniziali
Il mio medico mi ha avvertito che esiste un rischio elevato di malformazioni o addirittura di morte del feto nel caso in cui una donna incinta assuma lenalidomide o rimanga incinta durante il trattamento con lenalidomide.	Iniziali
Sono consapevole che non devo assumere il medicinale se sono incinta o se ho intenzione di rimanere incinta.	Iniziali

Sono consapevole che devo utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile o garantire ogni mese un'astinenza sessuale assoluta e costante per almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata dello stesso (anche in caso di interruzioni dell'assunzione) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento. Capisco che non devo interrompere la contraccezione in nessun momento. L'uso di questo metodo contraccettivo affidabile deve essere prescritto da un medico debitamente qualificato.	Iniziali
Sono consapevole che, anche in assenza di mestruazioni, devo comunque rispettare i requisiti sopra indicati in materia di contraccezione.	Iniziali
Mi è chiaro che, qualora dovessi cambiare o interrompere il mio metodo contraccettivo, dovrò discuterne preventivamente con: ● il medico che mi ha prescritto il metodo contraccettivo e ● il medico che mi prescrive la lenalidomide.	Iniziali
Capisco che, prima di iniziare il trattamento, devo sottopormi a un test di gravidanza sotto controllo medico. Durante il trattamento mi sottoporrò quindi a un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane e, al termine del trattamento, almeno 4 settimane dopo la sua conclusione, a meno che il mio medico non mi abbia confermato la mia sterilizzazione (legatura delle tube).	Iniziali
Mi è chiaro che devo interrompere immediatamente l'assunzione e informare il mio medico se rimango incinta durante il trattamento (comprese le interruzioni dell'assunzione), se non mi viene il ciclo mestruale o se si verifica qualsiasi irregolarità nelle mestruazioni, oppure se **PER QUALSIASI MOTIVO** credo di poter essere incinta.	Iniziali
Capisco che il medicinale **SOLO** a me sia stato prescritto. Non posso trasmetterlo a NESSUN'ALTRA PERSONA.	Iniziali

Capisco che non posso assumere lenalidomide durante l'allattamento.	Iniziali
Capisco che non devo rompere, masticare né aprire le capsule.	Iniziali
Ho letto la “Guida per un uso sicuro – Pazienti” e ne comprendo il contenuto, comprese le informazioni relative al programma di prevenzione della gravidanza e ad altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall’assunzione di lenalidomide.	Iniziali
Sono consapevole che non posso donare il sangue per tutta la durata del trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni della terapia) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.	Iniziali
Capisco che, al termine del trattamento, dovrò restituire al mio farmacista tutte le capsule non utilizzate.	Iniziali

Conferma della paziente					
Confermo di aver compreso i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e di impegnarmi a rispettarli, e acconsento all’avvio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.					
Firma della paziente:		Data	GG	MM	AAAA

Dichiarazione di consenso prima dell'inizio del trattamento con lenalidomide per pazienti non fertili

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, ogni paziente non fertili deve compilare un modulo di consenso informato. Il modulo dovrebbe essere conservato nelle rispettive cartelle cliniche dei pazienti e una copia dovrebbe essere consegnata alla paziente.

Conferma del medico prescrittore					
Ho spiegato in modo esauriente alla paziente sopra indicata la natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare i rischi per le donne fertili. Adempirò a tutti i miei obblighi e alle mie responsabilità che mi competono in qualità di medico nella prescrizione dei farmaci.					
Nome del medico:					
Cognome del medico:					
Firma del medico prescrittore:		Data	GG	MM	AAAA

È assolutamente necessario che le pazienti non fertili ricevano consulenza e siano informate sui rischi del trattamento con lenalidomide.

Lo scopo del consenso informato è quello di tutelare le pazienti e, se del caso, il feto, garantendo che le pazienti comprendano appieno il rischio di teratogenicità e di altri effetti collaterali correlati all'assunzione del medicinale e ne siano adeguatamente informate. La presente dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità in merito all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso: 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 relativi alla paziente				
Nome della paziente:				
Cognome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Data della spiegazione:	GG	MM	AAAA	

Conferma della paziente					
Confermo di aver compreso i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e di impegnarmi a rispettarli, e acconsento all'avvio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.					
Firma della paziente:		Data	GG	MM	AAAA

Per la paziente: Si prega di leggere attentamente i punti seguenti e di confermare, inserendo la propria sigla nell'apposito campo, di essere d'accordo con la rispettiva affermazione.	
Mi risulta che la lenalidomide sia chimicamente affine al principio attivo talidomide. È noto che la talidomide provoca gravi malformazioni potenzialmente letali e può danneggiare il feto.	Iniziali
Il mio medico mi ha avvertito che esiste un rischio elevato di malformazioni o addirittura di morte del feto nel caso in cui una donna incinta assuma lenalidomide o rimanga incinta durante il trattamento con lenalidomide.	Iniziali
Capisco che il medicinale **SOLO** a me sia stato prescritto. Non posso trasmetterlo a NESSUN'ALTRA PERSONA.	Iniziali
Capisco che non devo rompere, masticare né aprire le capsule.	Iniziali
Ho letto la "Guida per un uso sicuro – Pazienti" e ne comprendo il contenuto, comprese le informazioni relative al programma di prevenzione della gravidanza e ad altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che potrebbero essere causati dall'assunzione di lenalidomide.	Iniziali
Sono consapevole che non posso donare il sangue per tutta la durata del trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni della terapia) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.	Iniziali
Capisco che, al termine del trattamento, dovrò restituire al mio farmacista tutte le capsule non utilizzate.	Iniziali

Modulo di consenso informato prima dell'inizio del trattamento con lenalidomide per pazienti di sesso maschile

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, ogni paziente di sesso maschile deve compilare un modulo di consenso informato. Il modulo dovrebbe essere conservato nelle rispettive cartelle cliniche dei pazienti e una copia dovrebbe essere consegnata al paziente.

Conferma del medico prescrittore					
Ho spiegato in modo esauriente al paziente sopra indicato la natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare i rischi per le donne fertili. Adempirò a tutti i miei obblighi e alle mie responsabilità che mi competono in qualità di medico nella prescrizione dei farmaci.					
Nome del medico:					
Cognome del medico:					
Firma del medico prescrittore:		Data	GG	MM	AAAA

È assolutamente necessario che i pazienti di sesso maschile ricevano consulenza e siano informati sui rischi del trattamento con lenalidomide.

Lo scopo del consenso informato è quello di tutelare le pazienti e, se del caso, il feto, garantendo che le pazienti comprendano appieno il rischio di teratogenicità e di altri effetti collaterali correlati all'assunzione del medicinale e ne siano adeguatamente informate. La presente dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità in merito all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso: La lenalidomide può danneggiare il feto. Durante il trattamento con lenalidomide è fondamentale evitare che la propria partner rimanga incinta. Esiste un rischio elevato che il farmaco provochi gravi malformazioni o la morte del feto. Pertanto, la lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza.

Dati relativi al paziente				
Nome del paziente:				
Cognome del paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Data della spiegazione:	GG	MM	AAAA	

Per il paziente: Si prega di leggere attentamente i punti seguenti e di confermare, inserendo la propria sigla nell'apposito campo, di essere d'accordo con la rispettiva affermazione.	
Mi risulta che la lenalidomide sia chimicamente affine al principio attivo talidomide. È noto che la talidomide provoca gravi malformazioni potenzialmente letali e può danneggiare il feto.	Iniziali
Il mio medico mi ha avvertito che esiste un rischio elevato di malformazioni o addirittura di morte del feto nel caso in cui la mia compagna rimanesse incinta mentre io assumo questo farmaco, oppure nel caso in cui avessi rapporti sessuali non protetti con la mia compagna incinta.	Iniziali
Acconsento all'uso del preservativo durante i rapporti sessuali con donne incinte o fertili che non utilizzano un metodo contraccettivo affidabile per tutta la durata del mio trattamento con lenalidomide, durante le interruzioni della terapia e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento. Questo vale anche se ho subito una vasectomia, poiché il liquido seminale può contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.	Iniziali
So che devo informare immediatamente un medico se ritengo che la mia compagna possa essere rimasta incinta durante il mio trattamento con lenalidomide o nei 7 giorni successivi alla fine del trattamento. La mia compagna dovrebbe essere indirizzata a un medico specializzato o con esperienza in teratologia per una valutazione e un'assistenza adeguata.	Iniziali
Capisco che il medicinale **SOLO** a me sia stato prescritto. Non posso trasmetterlo a **NESSUN'ALTRA PERSONA**.	Iniziali

Capisco che non devo rompere, masticare né aprire le capsule.	Iniziali
Ho ricevuto e letto la “Guida per un uso sicuro – Pazienti” e ne comprendo il contenuto, comprese le informazioni relative ad altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall’assunzione di lenalidomide.	Iniziali
Sono consapevole che, per tutta la durata del trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni dell’assunzione) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, non posso donare né sangue né sperma.	Iniziali
Capisco che, al termine del trattamento, dovrò restituire al mio farmacista tutte le capsule non utilizzate.	Iniziali

Conferma da parte del paziente					
Confermo di aver compreso i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e di impegnarmi a rispettarli, e acconsento all’avvio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.					
Firma del paziente:		Data	GG	MM	AAAA