



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

Modulo per la conferma dell'informativa sui rischi prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide - **pazienti fertili**

Prima di iniziare il trattamento con pomalidomide, è necessario compilare un modulo di conferma dell'informativa sui rischi per ogni paziente fertile. 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 pomalidomide. Il pomalidomide è controindicata nelle donne fertili, a meno che non vengano rispettate tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

L'obiettivo dell'informazione sui rischi 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 indesiderati correlati all'assunzione del medicinale e ne siano adeguatamente informate. Il presente documento non esonera nessuno dalla propria responsabilità in merito all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso:

Il pomalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza.

L'assunzione di pomalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni o la morte del feto.

Informazioni importanti per il medico

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, qualora debba cambiare o interrompere il proprio metodo contraccettivo, ne discuta preventivamente: - con il medico che ha prescritto il metodo contraccettivo e - con lei, in qualità di medico che prescrive il pomalidomide	fatto •
Si assicuri che la sua paziente effettui test di gravidanza prima del trattamento, almeno a intervalli di 4 settimane durante il trattamento e 4 settimane dopo il trattamento, 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 pomalidomide.	confermato • non garantito •

Programma di prevenzione della gravidanza Pomalidomide

Informi la sua paziente della necessità di iniziare il trattamento il prima possibile, non appena le sarà stato somministrato il pomalidomide a seguito di un test di gravidanza negativo.	fatto •
Informi la sua paziente che non deve assumere pomalidomide durante l'allattamento.	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 •
Da 4 settimane la paziente segue uno dei seguenti metodi contraccettivi: ◆ Impianto ormonale ◆ Dispositivo intrauterino (IUP) a rilascio di levonorgestrel ("spirale ormonale") ◆ Iniezione ormonale a rilascio prolungato (medrossiidroprogesterone acetato) ("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)	vero • non è vero •

In alternativa

La paziente garantisce un'astinenza sessuale assoluta e costante; dovrà confermarlo nuovamente ogni mese .	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 ogni mese (sensibilità minima 25 mIU/ml di hCG gestazionale).	fatto •
Il test di gravidanza risulta negativo.	vero • non è vero •

Il trattamento può iniziare 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 all'inizio del trattamento risulta negativo.

Consegna del materiale informativo per i pazienti relativo al pomalidomide

Consegna alla sua paziente il seguente materiale informativo:

- ◆ la guida "Guida per un utilizzo sicuro - Pazienti"
- ◆ la "Scheda paziente per un utilizzo sicuro"

fatto •

Conferma delle misure di sicurezza adottate riportate sulla ricetta speciale

Confermi sulla prescrizione speciale che tutte le norme di sicurezza siano state rispettate in conformità con le informazioni professionali relative al corrispondente che siano state rispettate le indicazioni relative al medicinale pronto all'uso 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 non dispensare il medicinale qualora le relative indicazioni non figurino sulla ricetta speciale.

Conferma della paziente

Sono consapevole che non devo assumere il medicinale se sono incinta o se ho intenzione di rimanere incinta. Confermo di aver compreso i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e di impegnarmi a rispettarli, e acconsento all'avvio del trattamento con pomalidomide da parte del mio medico.

Nome della paziente:				
Cognome della paziente:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Firma della paziente:				
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 pomalidomide, 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	