



## Modulo per la conferma dell'informativa sui rischi prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide - **pazienti di sesso maschile**

Prima di iniziare il trattamento con pomalidomide, è necessario compilare un modulo di conferma dell'informativa sui rischi per ogni paziente di sesso maschile. Il modulo dovrebbe essere conservato nelle rispettive cartelle cliniche dei pazienti e una copia dovrebbe essere consegnata al paziente.

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

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 può danneggiare il feto. Durante il trattamento con pomalidomide 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, il pomalidomide non deve essere assunto durante la gravidanza.**

### Informazioni importanti per il medico

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 pomalidomide anche in assenza di spermatozoi.

La partner è considerata NON fertile se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

fatto •

- ◆ Età  $\geq 50$  anni e amenorrea\* per cause naturali da  $\geq 1$  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.

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 compagna affinché si rechi immediatamente da un medico.

fatto •

Si assicuri che il suo paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie relative all'uso del pomalidomide.

confermat  
non garantito •

Informi i suoi pazienti di non cedere mai le capsule ad altre persone.

fatto •

Informi i suoi pazienti di restituire le capsule non utilizzate alla farmacia.

fatto •

Informi il suo paziente di non donare né sangue né seme o sperma 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 il suo paziente sia in grado e disposto ad adottare o a continuare ad adottare misure contraccettive affidabili.

confermat  
o •

### Consegna del materiale informativo per i pazienti relativo al pomalidomide

Consegni al suo 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 ricetta speciale che tutte le norme di sicurezza previste dal foglietto illustrativo 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 non dispensare il medicinale qualora le relative indicazioni non figurino sulla ricetta speciale.**

### 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 pomalidomide da parte del mio medico.**

|                         |    |    |      |  |
|-------------------------|----|----|------|--|
| Nome del paziente:      |    |    |      |  |
| Cognome del paziente:   |    |    |      |  |
| Data di nascita:        | GG | MM | AAAA |  |
| Firma del paziente:     |    |    |      |  |
| Data della spiegazione: | GG | MM | AAAA |  |

### Conferma del medico prescrittore

Ho spiegato in modo esauriente al paziente sopra indicato 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.

|                                |    |    |      |  |
|--------------------------------|----|----|------|--|
| Nome del medico:               |    |    |      |  |
| Cognome del medico:            |    |    |      |  |
| Firma del medico prescrittore: |    |    |      |  |
| Data:                          | GG | MM | AAAA |  |