



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

Prima di iniziare il trattamento con pomalidomide, è necessario compilare un modulo di conferma dell'informativa sui rischi per ogni paziente non 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 non fertili ricevano consulenza e siano informate 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 non deve essere assunto durante la gravidanza.

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

Si verifica uno dei seguenti criteri, ovvero la paziente NON è fertile

Età ≥ 50 anni e amenorrea* per cause naturali da ≥ 1 anno	vero • non è vero •
insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia	vero • non è vero •
precedente salpingo-ooforectomia bilaterale o isterectomia	vero • non è vero •
Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	vero • non è vero •

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

Informazioni importanti per il medico

Informi la sua paziente sul rischio teratogeno associato al pomalidomide e sulle conseguenze per il feto.	fatto •
Si assicuri che la sua paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie nell'uso del pomalidomide.	confermato • non garantito •
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 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 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.

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 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