



Materiale informativo richiesto  
dall'autorità competente

# **Scheda paziente per un utilizzo sicuro**

## **Pomalidomide**

Si prega di leggere attentamente anche le informazioni per il paziente relative al medicinale che le è stato prescritto.

**Si prega inoltre di consultare la “Guida per un uso sicuro – Pazienti”.**

## Dati del paziente:

|                  |    |    |      |
|------------------|----|----|------|
| Nome:            |    |    |      |
| Cognome:         |    |    |      |
| Data di nascita: | GG | MM | AAAA |

## Da compilare dal medico curante prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide:

### 1. Diagnosi

Indicazioni per il pomalidomide (specificare in dettaglio, ad esempio: mieloma multiplo con almeno un precedente ciclo di trattamento, tra cui lenalidomide, oppure mieloma multiplo recidivante o refrattario con almeno due precedenti cicli di trattamento, tra cui lenalidomide e bortezomib):

### 2. Gruppo a rischio

Si tratta di ☐ una paziente in età fertile\*

☐ una paziente che non può avere figli

☐ un paziente di sesso maschile

\* La preghiamo di compilare anche la sezione 3.

## Scheda paziente per un utilizzo sicuro Pomalidomide

### 3. Solo per le pazienti in età fertile Documentazione del primo test di gravidanza

- ☐ Il primo test di gravidanza effettuato prima dell'inizio del trattamento\* è risultato negativo. Data del primo test di gravidanza: GG / MM / AAAA
- ☐ La paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo affidabile da almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento.

\* È necessario effettuare un test di gravidanza sotto controllo medico, o durante la visita medica finalizzata alla prescrizione, oppure nei 3 giorni precedenti tale visita.

### 4. Prova di aver ricevuto consulenza / informazioni

- ☐ Il paziente è stato informato di tutte le precauzioni di sicurezza rilevanti, in particolare per quanto riguarda la teratogenicità del pomalidomide. Prima della prima prescrizione è stata sottolineata la necessità di evitare l'esposizione del feto alla pomalidomide. Il paziente ha ricevuto la guida per i pazienti intitolata "Guida per un uso sicuro – Pazienti".

|                  |    |    |      |  |
|------------------|----|----|------|--|
| Nome del medico: |    |    |      |  |
| Indirizzo:       |    |    |      |  |
| Firma:           |    |    |      |  |
| Data:            | GG | MM | AAAA |  |

## Solo per le pazienti in età fertile

### Documentazione dei test di gravidanza nel corso del trattamento

Nota per il medico: Prima dell'inizio del trattamento deve essere effettuato un test di gravidanza sotto controllo medico con una sensibilità minima di 25 mIU/ml e, salvo in caso di sterilizzazione confermata (legatura delle tube), almeno ogni 4 settimane (comprese le interruzioni del trattamento), compreso almeno

Ripetere l'esame 4 settimane dopo la fine del trattamento. Ciò vale anche per le pazienti in età fertile che praticano un'astinenza assoluta e permanente.

| Visita medica della paziente (data) | La paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo affidabile (quale?) | La paziente garantisce un'astinenza sessuale totale e permanente | Data del test di gravidanza |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA              |

## Scheda paziente per un utilizzo sicuro Pomalidomide

Questi test di gravidanza dovrebbero essere effettuati il giorno stesso della prescrizione medica oppure nei Deve essere eseguito 3 giorni prima, dopo che la paziente ha seguito un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane. Se il risultato di un test di gravidanza non è chiaramente negativo, si esegue un esame del sangue per confermare il risultato. Tali requisiti valgono anche per le pazienti in età fertile che dichiarino di osservare un'astinenza sessuale assoluta e permanente. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il foglietto illustrativo.

| Risultato del test                                             | Attestazione dell'assenza di rischio di gravidanza (spuntare la casella) | Data di prescrizione del pomalidomide | Firma del medico |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |

| Visita medica della paziente (data) | La paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo affidabile (quale?) | La paziente garantisce un'astinenza sessuale totale e permanente | Data del test di gravidanza ▶ |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |
| GG / MM / AAAA                      | <input type="checkbox"/> sì _____ <input type="checkbox"/> no            | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no          | GG / MM / AAAA ▶              |

## Scheda paziente per un utilizzo sicuro Pomalidomide

|   | Risultato del test                                             | Attestazione dell'assenza di rischio di gravidanza (spuntare la casella) | Data di prescrizione del pomalidomide | Firma del medico |
|---|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                 | GG / MM / AAAA                        |                  |



Informazioni di contatto

Devatis AG

Riedstrasse 1, 6330 Cham, Svizzera

Tel: +41 (0) 41 521 20 71

E-mail: [info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)