Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Scheda paziente per un utilizzo sicuro

Lenalidomide

Si prega di esibirlo ad ogni visita medica!

Importante!

Per garantire un uso sicuro del farmaco, si prega di portare sempre con sé questa scheda paziente. Si consiglia di presentarla spontaneamente ad ogni visita medica (anche, ad esempio, dal dentista), poiché da essa possono emergere indicazioni utili ai medici che partecipano al trattamento e che potrebbero rivelarsi importanti ai fini delle loro decisioni terapeutiche.

Si prega di assicurarsi che tutte le informazioni inserite siano corrette e aggiornate.

La preghiamo di rispettare gli appuntamenti concordati e di informare per tempo il suo medico* qualora non potesse presentarsi all'appuntamento.

* Per facilitare la lettura, nella presente scheda del paziente si utilizza prevalentemente la forma maschile; il termine «medico» si riferisce quindi anche alle «mediche». Nelle affermazioni generali e non specifiche per genere, il termine «paziente» si riferisce sia a un uomo che a una donna.

Perché un programma di prevenzione della gravidanza?

La lenalidomide è dannosa per il feto.

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

Pertanto, le donne in età fertile devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento con lenalidomide, per tutta la durata del trattamento (anche durante le interruzioni della somministrazione) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

La lenalidomide passa anche nel liquido seminale. Gli uomini devono utilizzare il preservativo per tutta la durata del trattamento con lenalidomide, durante le interruzioni della terapia e per 7 giorni dopo la fine del trattamento, se la loro partner è incinta o se è in età fertile e non utilizza un metodo contraccettivo affidabile. Ciò vale anche nel caso in cui sia stata eseguita una vasectomia, poiché il liquido seminale può comunque contenere lenalidomide, anche se privo di spermatozoi.

Durante il trattamento con lenalidomide (anche durante le interruzioni della somministrazione) e per i 7 giorni successivi alla fine del trattamento, i pazienti non devono donare sangue né sperma.

Questo scheda paziente per un uso sicuro contiene informazioni importanti relative al trattamento con lenalidomide. Per ulteriori informazioni sull'uso sicuro del lenalidomide, si prega di consultare il foglietto illustrativo contenuto in ogni confezione e la guida per un uso sicuro – Pazienti.

Si prega di esibire questa scheda paziente ad ogni visita medica per garantire un uso sicuro del farmaco!

Quando questa scheda paziente è piena, potete chiedere al vostro medico altre schede per un uso sicuro del farmaco.

Nome:				
Cognome:				
Data di nascita:	GG	MM	AAAA	
Indirizzo:				
Telefono:				
Data:				

Da contattare in caso di emergenza:

Nome:	
Cognome:	
Telefono:	

Indirizzi importanti:

Medico di famiglia			
Orari di ricevimento:			Timbro medico con numero di telefono e fax
Numero di emergenza:			

Centro di emato-oncologia / Emato-oncologo			
Orari di ricevimento:			Timbro medico con numero di telefono e fax
Numero di emergenza:			

Altri numeri di telefono importanti	
Centrale di emergenza medica:	
La clinica più vicina:	
Farmacia più vicina:	
Centro sociale competente:	
Familiari:	

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

1. Diagnosi	
Indicazioni per la lenalidomide (si prega di specificare in dettaglio, ad esempio: mieloma multiplo non trattato negli adulti dopo un trapianto autologo di cellule staminali o negli adulti non idonei al trapianto, oppure mieloma multiplo negli adulti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; sindrome mielodisplastica con anemia trasfusionale a rischio basso/intermedio-1 associata a delezione isolata 5q; linfoma a cellule del mantello recidivante o refrattario negli adulti; linfoma follicolare di grado 1–3a pretrattato negli adulti): _____	
2. Gruppo a rischio	
Si tratta di (selezionare una delle opzioni)	☐ 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**.

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

Data:	GG	MM	AAAA	

Firma del medico:

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 è necessario eseguire un test di gravidanza sotto controllo medico con una sensibilità minima di 25 mIE/ml, che deve essere ripetuto – salvo in caso di sterilizzazione confermata (legatura delle tube) – almeno ogni 4 settimane (comprese le interruzioni del trattamento), incluse almeno 4 settimane dopo la conclusione del trattamento.

Ciò vale anche per le pazienti in età fertile che praticano un'astinenza sessuale assoluta e permanente. Questi test di gravidanza devono essere effettuati il giorno stesso della prescrizione medica o nei 3 giorni precedenti, 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 foglio informativo per i pazienti.

Visita medica della paziente (Data)	La paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo affidabile; quale?	La paziente garantisce una vita sessuale costante e appagante Astenersi da	Data del test di gravidanza
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA
GG/MM/AAAA	☐ sì ..... ☐ no	☐ sì ☐ no	GG/MM/AAAA

Risultato del Test	Attestazione dell'assenza di rischio di gravidanza (barrare la casella corrispondente)	Data di prescrizione del lenalidomide	Firma del Medico
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	
☐ pos ☐ neg	☐	GG/MM/AAAA	

Appunti

Questa scheda paziente per un uso sicuro, insieme a tutto il restante materiale didattico e informativo e alle informazioni per il paziente, è disponibile presso:

Swissmedic
Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Sito web: www.swissmedic.ch (sezione Vigilanza sul mercato)
Oppure
Devatis AG
Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Questa lista di controllo per i medici e tutto il resto del materiale, nonché le informazioni sui prodotti, sono disponibili per il download sul sito web www.devatis.ch.
Se ha domande sulla Sua malattia e sul trattamento con lenalidomide, si rivolga al Suo medico.