



Lenalidomide

Checklist del medico per la consulenza ai pazienti potenzialmente fertili sul programma di prevenzione della gravidanza

Nome del paziente:				
Data di nascita:	CC	MM	AAAA	
Note importanti				
Informare il paziente del rischio teratogeno prevedibile e delle conseguenze sul nascituro.	completato	<input type="checkbox"/>		
Informare il paziente della necessità di una contraccezione affidabile, iniziando almeno 4 settimane prima del trattamento, durante tutto il trattamento, durante le interruzioni della dose e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento o di un'astinenza sessuale assoluta e costante.	completato	<input type="checkbox"/>		
Informare la tua paziente che deve seguire le istruzioni per una contraccezione efficace anche in caso di amenorrea.	completato	<input type="checkbox"/>		
Informare la tua paziente dei metodi contraccettivi affidabili che può <input type="checkbox"/> utilizzare.	completato	<input type="checkbox"/>		
Assicurati che la sua paziente comprenda le potenziali conseguenze della gravidanza e che debba interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico se si sospetta una gravidanza.	approvato non garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Assicurati che la tua paziente abbia test di gravidanza almeno ogni 4 settimane, a meno che non sia stata confermata la sterilizzazione.	approvato non garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Assicurati che la tua paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie che dovrebbe prendere durante l'uso di lenalidomide.	approvato non garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Informare la paziente della necessità di iniziare il trattamento non appena le è stata somministrata lenalidomide dopo un test di gravidanza negativo.	completato	<input type="checkbox"/>		



Lenalidomide

Avvisare la paziente di non assumere lenalidomide durante l'allattamento.	completato	<input type="checkbox"/>
Avvisare il paziente di non rompere, masticare o aprire le capsule.	completato	<input type="checkbox"/>
Informa la tua paziente che non darà mai le capsule ad altri.	completato	<input type="checkbox"/>
Informare la paziente che deve restituire le capsule usate al medico o al farmacista.	completato	<input type="checkbox"/>
Informare la paziente che non deve donare sangue durante l'intero <input type="checkbox"/> trattamento, durante le pause e per almeno 7 giorni dopo la fine del <input type="checkbox"/> trattamento.	completato	<input type="checkbox"/>
Adesione a misure contraccettive affidabili		
Assicurati che il tuo paziente sia in grado e disposto ad adottare e/o <input type="checkbox"/> mantenere misure contraccettive affidabili.	approvato non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Il paziente non utilizza metodi contraccettivi affidabili e pertanto deve essere indirizzato a uno specialista in ginecologia per assicurarsi che venga utilizzato un metodo contraccettivo affidabile.	predisposto non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La consultazione è stata effettuata.	completato non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



Lenalidomide

<p>Il paziente ha utilizzato uno dei seguenti metodi contraccettivi per 4 settimane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto ormonale • Dispositivo intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUD "spirale ormonale") • Iniezione ormonale-depot (Medrossiprogesterone acetato, "iniezione di 3 mesi") • Sterilizzazione (legatura delle tube) • Sesso solo con partner vasectomizzato (vasectomia riuscita confermata da due test dello sperma negativi) • Pillole di progesterone che inibiscono l'ovulazione (es. Desogestrel) 	<p>applicabile non applicabile</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
--	--	--

Alternativa

<p>La paziente deve garantire l'astinenza sessuale assoluta e costante e deve confermarla ogni mese.</p>	<p>applicabile non applicabile</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Se le misure o le fasi di cui sopra non sono applicabili, una delle <input type="checkbox"/> misure contraccettive di cui sopra deve essere iniziata almeno 4 <input type="checkbox"/> settimane prima dell'inizio del trattamento.</p>	<p>iniziato</p>	<p><input type="checkbox"/></p>

Test di gravidanza

<p>Eeguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento anche <input type="checkbox"/> con assoluta e costante astinenza sessuale garantita mensilmente <input type="checkbox"/> (sensibilità minima 25 mIE/ml β-HCG).</p>	<p>completato</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>Il risultato del test di gravidanza è negativo.</p>	<p>applicabile non applicabile</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Il trattamento può essere iniziato solo se la paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo affidabile da almeno 4 settimane o ha garantito l'astinenza sessuale assoluta e permanente ogni mese e l'esito del test di gravidanza all'inizio del trattamento è negativo.



Lenalidomide

Consegna del materiale informativo per il paziente con lenalidomide		
Fornisci al tuo paziente il seguente materiale informativo: <ul style="list-style-type: none"> • Linea guida per i pazienti “la guida per l'uso sicuro - pazienti” • “Carta per il paziente l'uso sicuro” 	completato	<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di consenso del paziente		
<Si faccia firmare dalla paziente per confermare che è stata pienamente informata sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di una contraccezione affidabile. A questo scopo, utilizzare il modulo “Dichiarazione di consenso per le pazienti potenzialmente fertili”.	completato	<input type="checkbox"/>
Conferma delle misure di sicurezza adottate sulla prescrizione speciale		
Confermare sulla prescrizione speciale che sono state rispettate tutte le norme di sicurezza secondo le Informazioni per gli operatori sanitari per il corrispondente medicinale finito e che al paziente è stato fornito il materiale informativo necessario. Inoltre, la preghiamo di spuntare di conseguenza le altre note richieste.	completato	<input type="checkbox"/>

Il farmacista viene istruito a non dispensare il farmaco se le informazioni pertinenti mancano nella ricetta speciale.

Programma di prevenzione della gravidanza

Lenalidomide

Checklist del medico per la consulenza ai pazienti non fertili sul programma di prevenzione della gravidanza

Nome del paziente:			
Data di nascita:	CC	MM	AAAA
Uno dei seguenti criteri non è applicabile, ovvero la paziente non potenzialmente fertili			
Età ≥ 50 anni e amenorrea naturali da ≥ 1 anno*	applicabile non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo	applicabile non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Storia di salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia	applicabile non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	applicabile non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

*L'amenorrea dopo il trattamento del cancro o durante l'allattamento non esclude la suscettibilità alla gravidanza.

Note importanti		
Informare il paziente del rischio teratogeno rischio teratogeno della lenalidomide prevedibile e delle conseguenze sul nascituro.	completato	<input type="checkbox"/>
Assicurati che la tua paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie che dovrebbe prendere durante l'uso di lenalidomide.	approvato non amenorroica approvato garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Informare la paziente della necessità di iniziare il trattamento non appena le è stata somministrata lenalidomide dopo un test di gravidanza negativo.	completato	<input type="checkbox"/>
Avvisare il paziente di non rompere, masticare o aprire le capsule.	completato	<input type="checkbox"/>
Informa la tua paziente che non darà mai le capsule ad individuali altri.	completato	<input type="checkbox"/>
Informare la paziente che deve restituire le capsule usate al medico o al farmacista.	completato	<input type="checkbox"/>

Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide

Informare la paziente che non deve donare sangue durante l'intero □ trattamento, durante le pause e per almeno 7 giorni dopo la fine del □ trattamento.	completato	<input type="checkbox"/>
---	------------	--------------------------

Consegna del materiale informativo per il paziente con lenalidomide

Fornisci al tuo paziente il seguente materiale informativo: <ul style="list-style-type: none">• Linea guida per i pazienti “la guida per l'uso sicuro - pazienti”• “Carta per il paziente l'uso sicuro”	completato	<input type="checkbox"/>
---	------------	--------------------------

Dichiarazione di consenso del paziente

Si faccia firmare dalla paziente per confermare che è stata pienamente informata sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di una contraccezione affidabile. A questo scopo, utilizzare la corrispondente modulo “Dichiarazione di consenso per le pazienti potenzialmente fertili” .	completato	<input type="checkbox"/>
--	------------	--------------------------

Conferma delle misure di sicurezza adottate sulla prescrizione speciale

Confermare sulla prescrizione speciale che sono state rispettate tutte le norme di sicurezza secondo le Informazioni per gli operatori sanitari per il corrispondente medicinale finito e che al paziente è stato fornito il materiale informativo necessario. Inoltre, la preghiamo di spuntare di conseguenza le altre note richieste.	completato	<input type="checkbox"/>
--	------------	--------------------------

Il farmacista viene istruito a non dispensare il farmaco se le informazioni pertinenti mancano nella ricetta speciale.

Programma di prevenzione della gravidanza

Lenalidomide

Checklist del medico per la consulenza ai pazienti di sesso maschile sul programma di prevenzione della gravidanza

Nome del paziente:				
Data di nascita:	CC	MM	AAAA	
Note importanti				
Informare il paziente del rischio teratogeno prevedibile e delle conseguenze sul nascituro.	completato	<input type="checkbox"/>		
Informi il suo paziente della necessità di usare il preservativo durante l'intero periodo di trattamento (comprese le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, se ha rapporti sessuali con una partner incinta o in età fertile che non usa una contraccezione affidabile. Questo vale anche se il paziente è stato sottoposto a vasectomia, in quanto il liquido seminale può ancora contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi. La partner è considerata NON potenzialmente fertili se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none">• Età \geq 50 anni e amenorrea naturali da \geq 1 anno*• Insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo• Storia di salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia• Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina. *L'amenorrea dopo il trattamento del cancro o durante l'allattamento non esclude la suscettibilità alla gravidanza.	completato	<input type="checkbox"/>		
Informi il paziente su quali metodi contraccettivi affidabili può utilizzare il suo partner.	completato	<input type="checkbox"/>		
Dica alla paziente di informare immediatamente il medico se il partner sospetta una gravidanza. In questo caso, il partner deve essere informato di consultare immediatamente un medico.	completato	<input type="checkbox"/>		
Si assicuri che il paziente comprenda i rischi e le precauzioni necessarie per l'uso di lenalidomide.	approvato non garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Avvisare il paziente di non rompere, masticare o aprire le capsule.	completato	<input type="checkbox"/>		

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

Informi il paziente che non darà mai le capsule ad altri.	completato	<input type="checkbox"/>
Adesione a misure contraccettive affidabili		
Assicurati che il tuo paziente sia in grado e disposto ad adottare e/o <input type="checkbox"/> mantenere misure contraccettive affidabili.	approvato non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Consegna del materiale informativo per il paziente con lenalidomide		
Fornisci al tuo paziente il seguente materiale informativo: <ul style="list-style-type: none"> Linea guida “la guida per l'uso sicuro - pazienti” “Carta per il paziente l'uso sicuro” 	completato	<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di consenso del paziente		
Si faccia firmare il paziente per confermare che è stata pienamente informato sul trattamento con lenalidomide e sulla necessità di una contraccezione affidabile. A questo scopo, utilizzare il modulo “Dichiarazione di consenso per le pazienti di sesso maschile”.	completato	<input type="checkbox"/>
Conferma delle misure di sicurezza adottate sulla prescrizione speciale		
Confermare sulla prescrizione speciale che sono state rispettate tutte le norme di sicurezza secondo le Informazioni per gli operatori sanitari per il corrispondente medicinale finito e che il paziente è stato fornito il materiale informativo necessario. Inoltre, la preghiamo di spuntare di conseguenza le altre note richieste.	completato	<input type="checkbox"/>

Il farmacista viene istruito a non dispensare il farmaco se le informazioni pertinenti mancano nella ricetta speciale.

