

Dichiarazione di consenso prima dell'inizio del trattamento con Lenalidomide per pazienti potenzialmente fertili

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, è necessario compilare una dichiarazione di consenso per tutti i pazienti potenzialmente fertili. Il modulo deve essere conservato nella rispettiva cartella clinica e una copia deve essere consegnata al paziente.

È imperativo che le pazienti potenzialmente fertili siano consigliate e informate sui rischi del trattamento con lenalidomide. La lenalidomide è controindicata nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

L'obiettivo del consenso informato è quello di proteggere i pazienti e, se del caso, il nascituro, garantendo che i pazienti comprendano appieno e siano adeguatamente informati sul rischio di teratogenicità e altri effetti collaterali associati all'uso del medicinale. Questa dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità per quanto riguarda l'uso sicuro del medicinale e la prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso di avvertenza: La lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza. Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può causare gravi malformazioni o la morte del nascituro.

Informazioni per il paziente				
Nome del paziente:				
Cognome del paziente:				
Data di nascita:	CC	MM	AAAA	
Data dell'informazione:	CC	MM	AAAA	

Conferma da parte del medico prescrittore

Ho completamente informato la paziente di cui sopra sulla natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare sui rischi per le donne potenzialmente fertili. Mi impegno ad adempiere a tutti i miei obblighi e responsabilità di medico quando prescrivo.

Nome del medico:

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

Cognome del medico:					
Firma del medico:		Data	CC	MM	AAAA
Dettagli del paziente					
Nome del paziente:					
Cognome del paziente:					
Data di nascita:	CC	MM	AAA A		
Data dell'informazione:	CC	MM	AAA A		

È imperativo che le pazienti potenzialmente fertili siano consigliate e informate sui rischi del trattamento con lenalidomide. La lenalidomide è controindicata nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

L'obiettivo del consenso informato è quello di proteggere i pazienti e, se del caso, il nascituro, garantendo che i pazienti comprendano appieno e siano adeguatamente informati sul rischio di teratogenicità e altri effetti collaterali associati all'uso del medicinale. Questa dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità per quanto riguarda l'uso sicuro del medicinale e la prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso di avvertenza: La lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza. Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può causare gravi malformazioni o la morte del nascituro.

Per i pazienti: Legga attentamente i punti seguenti e confermi di essere d'accordo con ogni affermazione inserendo il suo nome nell'apposita casella.	
Dichiaro di essere consapevole che la struttura chimica della lenalidomide è correlata al principio attivo della talidomide. La talidomide è nota per causare malformazioni gravi e pericolose per la vita e può provocare danni al nascituro.	Iniziali

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

<p>Il mio medico mi ha avvertito che esiste un rischio elevato di malformazione o addirittura di morte del nascituro se una donna incinta assume lenalidomide o rimane incinta mentre assume lenalidomide.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere consapevole che non devo assumere questo medicinale se sono incinta o se sto pianificando una gravidanza.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere consapevole di dover utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento (comprese le interruzioni) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, oppure promettere un'astinenza sessuale assoluta e continua ogni mese. Dichiaro di essere consapevole che non devo interrompere la contraccezione in nessun caso. L'uso di un metodo contraccettivo affidabile deve essere avviato da un medico adeguatamente formato.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere consapevole di dover soddisfare i requisiti contraccettivi di cui sopra anche in assenza di sanguinamento mestruale.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere consapevole che se devo cambiare o interrompere il mio metodo contraccettivo, devo discuterne in anticipo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● il medico che mi ha prescritto il metodo contraccettivo e ● il medico che mi ha prescritto lenalidomide. 	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere consapevole di dover effettuare un test di gravidanza sotto supervisione medica prima di iniziare il trattamento. Poi farò un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e infine almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, a meno che il mio medico non abbia confermato la mia sterilizzazione (legatura delle tube).</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Conferma del paziente</p>	

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

<p>Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di Prevenzione della Gravidanza e acconsento all'inizio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.</p>					
Firma della paziente:		Data	CC	MM	AAAA
<p>Dichiaro di essere consapevole che devo interrompere immediatamente l'assunzione di questo farmaco e informare il mio medico se rimango incinta durante il trattamento (comprese le interruzioni), se le mestruazioni si interrompono o se si verificano irregolarità nelle mestruazioni, o se per QUALSIASI MOTIVO penso di essere incinta.</p>				Iniziali	
<p>Dichiaro di essere consapevole che il farmaco è prescritto ESCLUSIVAMENTE per me. Non devo darlo a NESSUN'ALTRA PERSONA.</p>				Iniziali	
<p>Dichiaro di essere consapevole che non devo assumere lenalidomide durante l'allattamento.</p>				Iniziali	
<p>Dichiaro di essere consapevole che non devo rompere, masticare o aprire le capsule.</p>				Iniziali	
<p>Ho letto la "Guida all'uso sicuro per i pazienti" e ne comprendo il contenuto, comprese le informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza e su altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall'assunzione di lenalidomide.</p>				Iniziali	
<p>Dichiaro di essere a conoscenza del fatto che non devo donare il sangue durante l'intero periodo di trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.</p>				Iniziali	
<p>Dichiaro di essere a conoscenza dell'obbligo di restituire le capsule non utilizzate al farmacista al termine del trattamento.</p>				Iniziali	

Dichiarazione di consenso prima dell'inizio del trattamento con Lenalidomide per **pazienti non fertili**

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, è necessario compilare una dichiarazione di consenso per tutti i pazienti non fertili. Il modulo deve essere conservato nella rispettiva cartella clinica e una copia deve essere consegnata al paziente.

È imperativo che le pazienti non fertili siano consigliate e informate sui rischi del trattamento con lenalidomide.

L'obiettivo del consenso informato è quello di proteggere i pazienti e, se del caso, il nascituro, garantendo che i pazienti comprendano appieno e siano adeguatamente informati sul rischio di teratogenicità e altri effetti collaterali associati all'uso del medicinale. Questa dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità per quanto riguarda l'uso sicuro del medicinale e la prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso di avvertenza: La lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza. Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può causare gravi malformazioni o la morte del nascituro.

Dettagli del paziente				
Nome del paziente:				
Cognome del paziente:				
Data di nascita:	CC	M M	AA AA	

Conferma da parte del medico prescrittore				
Ho completamente informato la paziente di cui sopra sulla natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare sui rischi per le donne potenzialmente fertili. Mi impegno ad adempiere a tutti i miei obblighi e responsabilità di medico quando prescrivo.				
Nome del medico:				
Cognome del medico:				
Firma del medico:		Data	CC	MM AAAA

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

Data dell'informazione:	CC	M M	AA AA			
Conferma del paziente						
Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di Prevenzione della Gravidanza e acconsento all'inizio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.						
Firma della paziente:			Data	CC	MM	AAAA
Per i pazienti: Legga attentamente i punti seguenti e confermi di essere d'accordo con ogni affermazione inserendo il suo nome nell'apposita casella.						
Dichiaro di essere consapevole che la struttura chimica della lenalidomide è correlata al principio attivo della talidomide. La talidomide è nota per causare malformazioni gravi e pericolose per la vita e può provocare danni al nascituro.				Iniziali		
Il mio medico mi ha avvertito che esiste un rischio elevato di malformazione o addirittura di morte del nascituro se una donna incinta assume lenalidomide o rimane incinta mentre assume lenalidomide.				Iniziali		
Dichiaro di essere consapevole che il farmaco è prescritto ESCLUSIVAMENTE per me. Non devo darlo a NESSUN'ALTRA PERSONA .				Iniziali		
Dichiaro di essere consapevole che non devo rompere, masticare o aprire le capsule.				Iniziali		
Ho letto la "Guida all'uso sicuro per i pazienti" e ne comprendo il contenuto, comprese le informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza e su altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall'assunzione di lenalidomide.				Iniziali		
Dichiaro di essere a conoscenza del fatto che non devo donare il sangue durante l'intero periodo di trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.				Iniziali		

Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide

Dichiaro di essere a conoscenza dell'obbligo di restituire le capsule non utilizzate al farmacista al termine del trattamento.	Iniziali
--	----------

Dichiarazione di consenso prima dell'inizio del trattamento con Lenalidomide per **pazienti di sesso maschile**

Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, è necessario compilare una dichiarazione di consenso per tutti i pazienti di sesso maschile. Il modulo deve essere conservato nella rispettiva cartella clinica e una copia deve essere consegnata al paziente.

Conferma da parte del medico prescrittore					
Ho spiegato in modo completo al paziente di cui sopra la natura, lo scopo e i rischi del trattamento con lenalidomide, in particolare i rischi per le donne potenzialmente fertili. Mi impegno ad adempiere a tutti i miei obblighi e responsabilità di medico quando prescrivo.					
Nome del medico:					
Cognome del medico:					
Firma del medico:		Data	CC	MM	AAAA
Informazioni per il paziente					
Nome del paziente:					
Cognome del paziente:					
Data di nascita:	CC	MM	AAAA		
Data dell'informazione:	CC	MM	AAAA		

È imperativo che le pazienti di sesso maschile siano consigliate e informate sui rischi del trattamento con lenalidomide.

Programma di prevenzione della gravidanza

Lenalidomide

L'obiettivo del consenso informato è quello di proteggere i pazienti e, se del caso, il nascituro, garantendo che i pazienti comprendano appieno e siano adeguatamente informati sul rischio di teratogenicità e altri effetti collaterali associati all'uso del medicinale. Questa dichiarazione di consenso non esonera nessuno dalla propria responsabilità per quanto riguarda l'uso sicuro del medicinale e la prevenzione dell'esposizione fetale.

Avviso di avvertenza: La lenalidomide può danneggiare il nascituro. Durante l'assunzione di lenalidomide, è essenziale che lei impedisca alla sua partner di rimanere incinta. Esiste un elevato rischio di gravi malformazioni o di morte del nascituro a causa del farmaco. Pertanto, la lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza.

<p>Per il paziente: Legga attentamente i punti seguenti e confermi di essere d'accordo con ogni affermazione inserendo il suo nome nell'apposita casella.</p>	
<p>Dichiaro di essere consapevole che la struttura chimica della lenalidomide è correlata al principio attivo della talidomide. La talidomide è nota per causare malformazioni gravi e pericolose per la vita e può provocare danni al nascituro.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di essere stato avvertito dal mio medico che esiste un elevato rischio di malformazione o addirittura di morte del nascituro se la mia partner rimane incinta mentre assumo questo farmaco o se ho rapporti sessuali non protetti con la mia partner incinta.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Dichiaro di accettare che durante il trattamento con lenalidomide, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, utilizzerò preservativi durante i rapporti sessuali con donne in gravidanza o in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo affidabile. Questo vale anche se è stata eseguita una vasectomia, in quanto il liquido seminale può ancora contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.</p>	<p>Iniziali</p>
<p>Sono a conoscenza del fatto che devo informare immediatamente un medico se penso che la mia partner possa essere rimasta incinta durante il trattamento con lenalidomide o nei 7 giorni successivi alla fine del trattamento. Il mio partner dovrebbe essere indirizzato a un medico con specializzazione o esperienza in teratologia per la valutazione e l'assistenza.</p>	<p>Iniziali</p>

**Programma di prevenzione della gravidanza
Lenalidomide**

Dichiaro di essere consapevole che il farmaco è prescritto ESCLUSIVAMENTE per me. Non devo darlo a NESSUN'ALTRA PERSONA .	Iniziali
Dichiaro di essere consapevole che non devo rompere, masticare o aprire le capsule.	Iniziali
Dichiaro di aver ricevuto e letto la "Guida all'uso sicuro-pazienti" e di averne compreso il contenuto, comprese le informazioni su altri possibili problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere causati dall'assunzione di lenalidomide.	Iniziali
Dichiaro di essere consapevole di non poter donare sangue e non poter donare sperma per tutta la durata del trattamento con lenalidomide (anche durante le interruzioni del trattamento) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.	Iniziali
Dichiaro di essere a conoscenza dell'obbligo di restituire le capsule non utilizzate al farmacista al termine del trattamento.	Iniziali

Conferma del paziente					
Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di Prevenzione della Gravidanza e acconsento all'inizio del trattamento con lenalidomide da parte del mio medico.					
Firma del paziente:		Data	CC	MM	AAAA

