

**Pomalidomide Spirig HC®**  
Pomalidomide

Modulo di conferma  
per gli operatori sanitari

# Modulo di conferma del paziente per un uso sicuro della pomalidomide

Si richiede obbligatoriamente che i/le pazienti ricevano una consulenza e siano informati sui rischi del trattamento con la pomalidomide. La pomalidomide è controindicata per donne potenzialmente fertili, a meno che non siano rispettate tutte le condizioni del Programma di prevenzione della gravidanza.

**Il presente Modulo di conferma del paziente dev'essere archiviato nel fascicolo del paziente.**

## Dati personali del paziente

Nome:

---

Cognome:

---

Data di nascita:

---

Indirizzo:

---

Data della spiegazione:

---

## Compilazione a cura del medico curante prima dell'inizio del trattamento:

### 1. Diagnosi

Indicazione per pomalidomide:  
(si prega di fornire dettagli)

---

## **2. Categoria di pazienti**

- Si tratta di
- una paziente potenzialmente fertile\*
  - una paziente non potenzialmente fertile
  - un paziente di sesso maschile

\*Si prega di completare la sezione 3

## **3. Solo per pazienti potenzialmente fertili**

Documentazione del primo test di gravidanza

- Il primo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento\* era negativo.
- Data del test di gravidanza iniziale: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
- La paziente utilizza da almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento un metodo contraccettivo affidabile.

\*Un test di gravidanza deve essere eseguito durante il consulto in cui viene prescritta la pomalidomide oppure nei tre giorni precedenti la visita dal medico prescrivente, dopo che la paziente abbia usato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane. Il test deve garantire che la paziente non sia in stato di gravidanza al momento di iniziare il trattamento con la pomalidomide.

## **4. Attestazione di consulenza/informazione**

- Il/la paziente ha ricevuto tutte le informazioni di rilievo in tema di sicurezza, soprattutto riguardo alla teratogenicità della pomalidomide. Prima della prima prescrizione il/la paziente è stato/a avvisato/a della necessità di impedire l'esposizione di un nascituro alla pomalidomide. Il/la paziente ha ricevuto le «Linee guida per i/le pazienti - Pomalidomide, linee guida per un uso sicuro».

Data:

Timbro e firma del medico:

## Istruzioni di sicurezza per pazienti potenzialmente fertili

Per la paziente: legga attentamente i punti seguenti e confermi, apponendo il suo visto nell'apposito spazio, l'accettazione delle rispettive affermazioni.

Avvertenza di sicurezza	Visto
Sono consapevole che la struttura chimica della pomalidomide è correlata al principio attivo talidomide. La talidomide notoriamente causa malformazioni gravi potenzialmente mortali e può nuocere al nascituro.	
Il mio medico mi ha avvisata che esiste un rischio elevato che un feto possa presentare malformazioni o addirittura morire, se una donna incinta assume la pomalidomide o se resta incinta durante l'assunzione di pomalidomide.	
Sono consapevole che non devo assumere il medicamento, se sono incinta o se pianifico una gravidanza.	
Ho compreso che per almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata del trattamento (anche durante i periodi di sospensione) e per almeno 4 settimane dopo la conclusione del trattamento, devo utilizzare un metodo affidabile di prevenzione della gravidanza o garantire mensilmente un'assoluta e costante astinenza sessuale.	
Ho compreso che non devo in nessun momento interrompere la contraccezione. L'impiego di un metodo affidabile di contraccezione dev'essere avviato da un medico specialista.	
Ho compreso che devo soddisfare i suddetti requisiti di prevenzione della gravidanza anche in caso di assenza di mestruazioni.	
Ho compreso che, nel caso in cui debba cambiare o sospendere il metodo contraccettivo, devo prima discuterne con il medico che me lo ha prescritto e con il medico prescrittore di pomalidomide.	
Ho compreso che prima di iniziare il trattamento devo sottopormi a un test di gravidanza sotto controllo medico. In seguito mi sottoporò a un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e successivamente almeno dopo 4 settimane dalla sospensione del trattamento, a meno che il mio medico non confermi la mia avvenuta sterilizzazione (legatura delle tube).	
Ho compreso che devo interrompere immediatamente l'assunzione del medicamento e informare il mio medico, se durante il trattamento (compresi i periodi di sospensione) dovessi rimanere incinta, se non ho mestruazioni o in caso di mestruazioni irregolari, o se, PER QUALSIASI MOTIVO, abbia ragione di ritenere di poter essere incinta.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto SOLO a me. Non devo quindi consegnarlo a NESSUN ALTRO.	
Ho compreso che non devo assumere pomalidomide durante l'allattamento.	
Ho compreso che non devo frantumare, masticare o aprire le capsule.	
Ho letto le «Linee guida per i/le pazienti - Pomalidomide, Linee guida per un uso sicuro» e ne ho compreso il contenuto, ivi 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 pomalidomide.	
Ho compreso che, al termine del trattamento, devo restituire al mio farmacista tutte le capsule inutilizzate.	

## **Conferma della paziente**

Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di prevenzione della gravidanza e acconsento all'avvio del trattamento con la pomalidomide da parte del mio medico.

Data:

Firma della paziente:

## **Istruzioni di sicurezza per pazienti non potenzialmente fertili**

Per la paziente: legga attentamente i punti seguenti e confermi, apponendo il suo visto nell'apposito spazio, l'accettazione delle rispettive affermazioni.

<b>Avvertenza di sicurezza</b>	<b>Visto</b>
Sono consapevole che la struttura chimica della pomalidomide è correlata al principio attivo talidomide. Il talidomide notoriamente causa malformazioni gravi potenzialmente mortali e può nuocere al nascituro.	
Il mio medico mi ha avvisata che esiste un rischio elevato che un feto possa presentare malformazioni o addirittura morire, se una donna incinta assume pomalidomide o se resta incinta durante l'assunzione di pomalidomide.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto SOLO a me. Non devo quindi consegnarlo a NESSUN ALTRO.	
Ho compreso che non devo frantumare, masticare o aprire le capsule.	
Ho letto le «Linee guida per i/le pazienti - Pomalidomide, Linee guida per un uso sicuro» e ne ho compreso il contenuto, ivi 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 pomalidomide.	
Ho compreso che per tutta la durata del trattamento con la pomalidomide (inclusi i periodi di sospensione), come pure per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, non devo donare il sangue.	
Ho compreso che, al termine del trattamento, devo restituire al mio farmacista tutte le capsule inutilizzate.	

## **Conferma della paziente**

Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di prevenzione della gravidanza e acconsento all'avvio del trattamento con la pomalidomide da parte del mio medico.

Data:

Firma della paziente:

## Istruzioni di sicurezza per pazienti di sesso maschile

Per il paziente: legga attentamente i punti seguenti e confermi, apponendo il suo visto nell'apposito spazio, l'accettazione delle rispettive affermazioni.

Avvertenza di sicurezza	Visto
Sono consapevole che la struttura chimica di pomalidomide è correlata al principio attivo talidomide. Il talidomide notoriamente causa malformazioni gravi potenzialmente mortali e può nuocere al nascituro.	
Il mio medico mi ha avvisato che esiste un rischio elevato che un feto possa presentare malformazioni o addirittura morire, se la mia partner resta incinta durante l'assunzione del medicamento o se ho rapporti sessuali non protetti con la mia partner incinta.	
Acconsento all'uso dei preservativi nei rapporti sessuali con donne incinte o potenzialmente fertili, che non facciano uso di un metodo contraccettivo affidabile, per tutta la durata del mio trattamento con la pomalidomide, durante i periodi di sospensione e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento. Questo vale anche se ho subito una vasectomia, dato che, anche in assenza di spermatozoi, il liquido seminale può sempre contenere la pomalidomide.	
Sono consapevole che devo informare subito il mio medico, se penso che la mia partner possa essere rimasta incinta durante il mio trattamento con la pomalidomide o nei 7 giorni successivi al termine del trattamento. La mia partner dovrà essere riferita a un medico specializzato o esperto in teratologia a scopo di valutazione e consulenza	
Ho compreso che non devo frantumare, masticare o aprire le capsule.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto SOLO a me. Non devo quindi consegnarlo a NESSUN ALTRO.	
Ho letto le «Linee guida per un uso sicuro - Pazienti» e ne ho compreso il contenuto, ivi 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 pomalidomide.	
Ho compreso che per tutta la durata del trattamento con la pomalidomide (inclusi i periodi di sospensione), come pure per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, non devo donare né sangue né sperma.	
Ho compreso che, al termine del trattamento, devo restituire al mio farmacista tutte le capsule inutilizzate.	

### Conferma del paziente



Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del Programma di prevenzione della gravidanza e acconsento all'avvio del trattamento con la pomalidomide da parte del mio medico.

Data:

Firma del paziente:

**Spirig HealthCare SA**  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00  
Fax: +41 62 388 85 85

E-mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)

