

Lenalidomid Spirig HC® Lenalidomide

Scheda per i pazienti per l'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC®

Si prega di leggere anche le istruzioni per l'imballaggio.

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Lenalidomid Spirig HC®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Spirig HealthCare SA.

Importante!

Porti sempre con sé questa scheda paziente. Si consiglia di mostrarla ad ogni visita medica (ad es. anche dal dentista) anche se non richiesto, perché può fornire agli altri medici che La seguono informazioni potenzialmente rilevanti per le loro decisioni terapeutiche.

Verifichi che tutte le informazioni in essa riportate siano corrette e aggiornate. Rispetti gli appuntamenti concordati e informi il medico per tempo se non riesce a presentarsi ad un appuntamento.

Avvertenza per il medico:

Se Lei è un professionista sanitario (HCP) e non è a conoscenza del programma di prevenzione della gravidanza Lenalidomid Spirig HC®, La preghiamo di rivolgersi a Spirig HealthCare SA per ricevere tutto il materiale informativo necessario prima di procedere al trattamento del paziente.

I materiali informativi per i professionisti sanitari possono essere ordinati o scaricati dall'apposito portale all'indirizzo www.spirig-healthcare.ch.

Perché esiste un programma di prevenzione della gravidanza?

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

Per questo motivo, le donne potenzialmente fertili devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, per l'intera durata dello stesso (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

La lenalidomide è escreta anche nel liquido seminale. Se la partner è incinta o potenzialmente fertile e non fa uso di metodi contraccettivi efficaci, gli uomini devono utilizzare il preservativo per l'intera durata del trattamento con lenalidomide, durante le sospensioni della dose e per 7 giorni dopo la fine del trattamento. Ciò vale anche se il paziente si è sottoposto a vasectomia, in quanto il liquido seminale può comunque contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.

I pazienti non devono donare il seme/lo sperma nel corso del trattamento con lenalidomide (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Da notare anche

Per proteggere il ricevente, spesso non è consentito donare sangue quando si assumono medicamenti. Prima di donare sangue, contatti lo specialista del servizio trasfusionale regionale e gli mostri questa scheda paziente.

**Mostri sempre questa scheda paziente ad ogni visita medica!
Quando questa scheda paziente sarà piena, il medico gliene procurerà una nuova.**

Dati personali

Nome	
Cognome	
Data di nascita	
Indirizzo	
Telefono	
Data	

Indirizzi importanti

Medico di famiglia	
Il nome	
Indirizzo	
Telefono	
Centro emato-oncologico / emato-oncologia	
Nome	
Indirizzo	
Telefono	

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

1. Diagnosi	
Indicazione per lenalidomide : (si prega di fornire dettagli)	

2. Categoria di pazienti	
Si tratta di (selezionare la voce pertinente)	<input type="checkbox"/> una paziente potenzialmente fertile*
	<input type="checkbox"/> una paziente non potenzialmente fertile
	<input type="checkbox"/> un paziente maschio

*Si prega di completare la sezione 3

3. Solo per pazienti potenzialmente fertili**Documentazione del primo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento**

<input type="checkbox"/>	Il primo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento* era negativo. Data del test di gravidanza iniziale: ____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/>	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 lenalidomide oppure nei tre giorni precedenti la visita dal medico prescrivente, dopo che la paziente ha 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 lenalidomide .

4. Attestazione di consulenza / informazione

<input type="checkbox"/>	Il/la paziente ha ricevuto tutte le informazioni di rilievo in tema di sicurezza, soprattutto riguardo alla teratogenicità di lenalidomide. Prima della prima prescrizione il/la paziente è stata/o avvisata/o della necessità di impedire l'esposizione di un nascituro alla lenalidomide . Il/la paziente ha ricevuto le «Linee guida per i/le pazienti - Lenalidomide , linee guida per un uso sicuro».
Data	
Firma del medico	

Documentazione dei test di gravidanza durante il trattamento per le pazienti potenzialmente fertili

Indicazioni per il medico:

Per i controlli, per il controllo, per il monitoraggio.
Prima di iniziare il trattamento bisogna eseguire un test di gravidanza sotto controllo medico con una sensibilità del test di 25 UI/ml hCG. Il test dev'essere ripetuto almeno ogni 4 settimane durante il trattamento (anche durante i periodi di sospensione del trattamento) e almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento. Questo vale anche per pazienti potenzialmente fertili che praticano un'assoluta e costante astinenza sessuale.

I test di gravidanza devono essere eseguiti il giorno del consulto, in cui viene prescritto lenalidomide, oppure nei tre giorni precedenti, dopo che la paziente ha usato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane. Se l'esito del test di gravidanza non è sicuramente negativo, si esegue a conferma un ulteriore test di gravidanza su un campione di sangue.

Il foglietto illustrativo contiene ulteriori informazioni.

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
Web: www.spirig-healthcare.ch