

## **Pomalidomide Spirig HC®**

Pomalidomide

# Libretto di trattamento per i/le pazienti

Questo libretto di trattamento è stato redatto come parte integrante e obbligatoria dell'omologazione di questo medicamento. Si tratta di un'ulteriore misura per ridurre al minimo il rischio, per garantire la salvaguardia delle particolarità dell'uso di Pomalidomide, limitando così il possibile rischio di malformazioni nel feto.

# Pomalidomide - Libretto di trattamento per i/le pazienti

Si prega di leggere anche il foglietto illustrativo

**Presenti questo libretto di trattamento per l'impiego sicuro del medicamento ad ogni visita medica!**

Se la sezione «Documentazione dei test di gravidanza» è completa, può chiedere altre pagine al suo medico.

## Dati personali

Nome:

---

---

Cognome:

---

---

Data di nascita:

---

---

Indirizzo:

---

---

---

---

Telefono:

---

---

Data:

---

---

Indirizzi importanti

Medico di famiglia

Il nome:

Indirizzo:

Telefono:

Centro emato-oncologico / emato-oncologia

Il nome:

Indirizzo:

Telefono:

## 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 (selezionare la voce pertinente)

☐

una paziente potenzialmente fertile\*

☐

una paziente non potenzialmente fertile

☐

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

☐

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 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 pomalidomide.

#### 4. Attestazione di consulenza / informazione

☐

Il/la paziente ha ricevuto tutte le informazioni di rilievo in tema di sicurezza, soprattutto riguardo alla teratogenicità di Pomalidomide. Prima della prima prescrizione il/la paziente è stata/o avvisata/o 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:

---

Firma del medico:

---

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

### Indicazioni per il medico:

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 praticino un'assoluta e costante astinenza sessuale. I test di gravidanza devono essere eseguiti il giorno del consulto, in cui viene prescritto Pomalidomide, 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.

Visita medica (data)	La paziente usa almeno un metodo anticoncezionale sicuro (quale?)		La paziente garantisce un'astinenza sessuale costante e assoluta.		Test di gravidanza (data)	Esito del test		Data di prescrizione di Pomalidomide	Visto del medico
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		

Visita medica (data)	La paziente usa almeno un metodo anticoncezionale sicuro (quale?)			La paziente garantisce un'astinenza sessuale costante e assoluta.			Test di gravidanza (data)	Esito del test		Data di prescrizione di Pomalidomide	Visto del medico
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui			<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		

**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)