

## Lenalidomid Spirig HC®

### Lenalidomide

# Modulo di consenso all'inizio del trattamento con Lenalidomid Spirig HC® per le pazienti NON potenzialmente fertili

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Lenalidomid Spirig HC®.

La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Spirig HealthCare SA.

Per una migliore leggibilità, nel presente documento viene utilizzata prevalentemente la forma maschile; «medico» sta quindi anche per «medico donna». Nelle affermazioni generali, non specifiche per un particolare sesso, il termine «paziente» si riferisce a soggetti di entrambi i sessi.

#### Introduzione

Prima di iniziare il trattamento con Lenalidomid Spirig HC® è necessario compilare un modulo di consenso per ogni paziente NON potenzialmente fertile. Il foglio deve essere conservato nella cartella clinica della relativa paziente, che ne riceverà una copia.

È assolutamente necessario che le pazienti NON potenzialmente fertili siano avvertite e informate dei rischi associati al trattamento con lenalidomide.

L'obiettivo del modulo di consenso è quello di proteggere la paziente e, se del caso, il feto, garantendo che la paziente sia pienamente consapevole ed adeguatamente informata del rischio teratogeno e degli altri effetti collaterali associati all'assunzione del medicamento. Il presente modulo di consenso non esonera alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicamento e alla prevenzione dell'esposizione del feto.

#### Avvertenza:

**La lenalidomide non deve essere assunta durante la gravidanza. L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni o la morte del feto.**

#### Dati della paziente

Nome	
Cognome	
Data di nascita	
Data dell'informazione	

### Conferma del medico prescrittore (opzionale)

Ho spiegato in modo esaustivo alla paziente summenzionata 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 gli obblighi e responsabilità previsti in qualità di medico prescrittore.

Nome	
Cognome	
Firma	
Data	

### Per la paziente :

legga attentamente i seguenti punti e confermi di essere d'accordo con le rispettive affermazioni apponendo le sue iniziali nell'apposito spazio.	Visto
Sono consapevole che la lenalidomide, per la sua struttura chimica, è correlata al principio attivo talidomide. La talidomide è nota per causare malformazioni gravi e pericolose per la vita e può essere dannosa per il feto.	
Sono stata avvertita dal medico che esiste un elevato rischio di malformazioni o addirittura di morte del feto nel caso in cui una donna incinta assuma lenalidomide o rimanga incinta durante il trattamento con lenalidomide.	
Sono consapevole che il medicamento viene prescritto <b>A ME PERSONALMENTE</b> e che non deve essere consegnato <b>AD ALTRE PERSONE</b> .	
Sono consapevole che le capsule non devono essere frantumate, masticate o aperte.	
Ho letto l'Informazione destinata ai/alle pazienti intitolata «Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® (principio attivo: lenalidomide) per i/le pazienti» e ne ho compreso il contenuto, ivi comprese le informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza e ad altri potenziali problemi di salute (effetti collaterali) che possono essere dovuti all'assunzione di lenalidomide.	
Sono consapevole che per l'intera durata del trattamento con lenalidomide (ivi comprese le eventuali interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento dovrò fare presente che sto assumendo lenalidomide e avrò bisogno del consenso del medico del centro trasfusionale se intendo donare il sangue.	
Sono consapevole che tutte le capsule non utilizzate dovranno essere restituite al medico o alla farmacia alla fine del trattamento.	

### Conferma della paziente

Confermo di aver compreso e di voler rispettare i requisiti del programma di prevenzione della gravidanza e acconsento a che il mio medico dia inizio al trattamento con lenalidomide.

Nome	
Cognome	
Firma	
Data	