

Lenalidomide

Questo materiale educativo si applica a tutti i medicinali contenenti il principio attivo lenalidomide (Revlimid e generici)

Per segnalare qualunque effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale può far riferimento al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

- ▼ Revlimid® (lenalidomide) è un medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Checklist per il Programma di Prevenzione della Gravidanza

**Checklist per l'avvio della terapia con lenalidomide in
donne potenzialmente fertili, in modo da garantirne l'uso sicuro e corretto**

Orientamento

	Inserire v o N/A
La paziente è stata informata del rischio teratogeno atteso per il feto	
La paziente è stata informata della necessità di adottare un metodo contraccettivo efficace a partire da almeno 4 settimane precedenti l'inizio del trattamento, durante le sospensioni del trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, oppure di astenersi in modo assoluto e continuato dai rapporti sessuali	
La paziente è stata informata che deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace anche in caso di amenorrea	
La paziente è in grado di osservare le misure contraccettive	
La paziente è stata informata delle possibili conseguenze di una gravidanza e della necessità di interrompere immediatamente il trattamento se si sospetta una gravidanza e di consultare immediatamente il suo medico	
La paziente accetta di sottoporsi a test di gravidanza ogni 4 settimane, fatta eccezione per i casi di confermata sterilizzazione tubarica	
La paziente è stata informata dei rischi e delle necessarie precauzioni associate all'uso di lenalidomide	
La paziente è stata informata che non deve condividere il farmaco con altri	
La paziente è stata informata che deve restituire le capsule inutilizzate al farmacista	
La paziente è stata informata che non deve donare sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo la fine della terapia	

Invio per consulto in tema di contraccezione

Richiesto consulto medico in tema di contraccezione	
Effettuato consulto medico in tema di contraccezione	
Completato consulto medico in tema di contraccezione	

Contraccezione

La paziente utilizza uno dei seguenti metodi contraccettivi da almeno 4 settimane:

Impianto	
Sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)	
Medrossiprogesterone acetato depot	
Sterilizzazione tubarica	
Rapporti sessuali solo con partner vasectomizzati: la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale	
Pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (ad es. desogestrel)	

Astinenza

La paziente si impegna ad osservare un'astinenza sessuale assoluta e continua	
---	--

Test di gravidanza

Test di gravidanza con esito negativo prima dell'avvio della terapia, anche in caso di astinenza sessuale assoluta e continua	
---	--

PRIMA DI POTER AVVIARE LA TERAPIA, LA PAZIENTE DEVE USARE ALMENO UN METODO CONTRACCETTIVO EFFICACE PER ALMENO 4 SETTIMANE O IMPEGNARSI A OSSERVARE UN'ASTINENZA SESSUALE ASSOLUTA E CONTINUA, E OTTENERE UN RISULTATO NEGATIVO AL TEST DI GRAVIDANZA

**Checklist per l'avvio della terapia con lenalidomide in
donne NON potenzialmente fertili in modo da garantirne l'uso sicuro e corretto**

Orientamento

	Inserire V o N/A
La paziente è stata informata del rischio teratogeno atteso per il feto	
La paziente è stata informata che non deve condividere il farmaco con altri	
La paziente è stata informata che deve restituire le capsule inutilizzate al farmacista	
La paziente è stata informata che non deve donare sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo la fine della terapia	
La paziente è stata informata dei rischi e delle necessarie precauzioni associate all'uso di lenalidomide	

Checklist per l'avvio della terapia con lenalidomide in pazienti di sesso maschile, in modo da garantirne l'uso sicuro e corretto

Orientamento

	Inserire ✓ o N/A
Il paziente è stato informato del rischio teratogeno atteso per il feto	
Il paziente è stato informato delle possibili conseguenze di una gravidanza, e della necessità di eseguire rapidamente un consulto se c'è un rischio di gravidanza	
Il paziente è stato informato della necessità di usare il preservativo (anche qualora sia stato sottoposto a vasectomia) per l'intera durata del trattamento, durante eventuali sospensioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, se ha una partner in stato di gravidanza o potenzialmente fertile che non utilizza metodi anticoncezionali efficaci	
Il paziente è stato informato che non deve condividere il farmaco con altri	
Il paziente è stato informato che deve restituire le capsule inutilizzate al farmacista	
Il paziente è stato informato che non deve donare sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo la fine della terapia	
Il paziente è stato informato dei rischi e delle precauzioni necessarie associate all'uso di lenalidomide	
Il paziente è stato informato dei metodi contraccettivi efficaci che la sua partner può utilizzare	
Il paziente è stato informato che, qualora la sua partner incorra in una gravidanza mentre lui è in terapia con lenalidomide o 7 giorni dopo aver concluso la terapia con lenalidomide, deve informare immediatamente il suo medico curante e indirizzare la sua partner ad un medico specialista o esperto in teratologia per ulteriori valutazioni e ricevere adeguati consigli in merito	
Il paziente è stato informato che non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo la fine della terapia	
Il paziente è in grado di osservare le misure contraccettive	