

Imnovid[®] *(pomalidomide)*

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Per facilitarLa ed evitare duplicazione di informazioni, è stato predisposto, all'interno del Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio un reindirizzamento alla pagina del sito dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Scheda Paziente

È necessario conservare questo opuscolo e presentarlo al medico ad ogni consultazione

Iniziali del/la paziente

|_|_|_| - |_|_|_|

Codice Paziente in Registro AIFA (se disponibile) _____

Anno di nascita o Fascia d'età _____

Nome del medico _____

Indirizzo del medico _____

Numero di telefono del medico _____

Ogni sezione deve essere compilata dal medico**1. Indicazione in accordo con**

- RCP
- lista della Legge 648/96 (specificare)
- Altro uso off-label (specificare)

2. Tipologia di paziente (spuntare una casella)

• Uomo ☐

• Donna non potenzialmente fertile* ☐

(*) controllo dell'aderenza al Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP) non richiesto

• Donna potenzialmente fertile** ☐

(**) compilare anche la sezione 3.

3. Per le donne potenzialmente fertili^a

Data della visita	La paziente usa un metodo contraccettivo efficace? (spuntare)	Data del test di gravidanza	Esito test di gravidanza (spuntare)	Data della prossima visita	Data della prescrizione di Imnovid®	Nome del medico (in stampatello)	Firma del medico
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ^b <input type="checkbox"/> Non noto ^b		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato ^c				

^a Le donne potenzialmente fertili devono risultare negative al test di gravidanza eseguito sotto controllo medico (con una sensibilità minima di 25 mUI/mL):

- prima del rilascio della prescrizione e dopo avere adottato un metodo contraccettivo per almeno 4 settimane,
- a intervalli di almeno 4 settimane durante la terapia (comprese le sospensioni della dose),
- almeno 4 settimane dopo la fine della terapia (salvo confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube).

Sono incluse le donne potenzialmente fertili che confermano di osservare un'astinenza assoluta e continuata.

Per maggiori informazioni, si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.4).

^b Specificare il motivo per cui si è risposto No o Non noto.

^c Specificare il motivo per cui si è risposto Non effettuato.

4. Prima della prima prescrizione sono stati forniti tutti i dettagli e le istruzioni in merito all'attesa teratogenicità umana di **Imnovid®** e alla necessità di evitare la gravidanza.

Nome del medico (Stampatello)

Firma del medico

Data

Autorizzato da AIFA il XX/XX/2022

Codice approvazione aziendale: 2204-IT-2200004

Codice Magazzino: 777072-LGN-LGN