

## **TALIDOMIDE BMS®** *(talidomide)*

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 Multifarmaco per i Farmaci sottoposti al Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP), 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<sup>a</sup>

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 Talidomide BMS®	Nome del medico (in stampatello)	Firma del medico
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Non noto <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Incerto <input type="checkbox"/> Non effettuato <sup>c</sup>				

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

- prima 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 continua.

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

<sup>b</sup> Specificare il motivo per cui si è risposto No o Non noto.

<sup>c</sup> 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 Talidomide e alla necessità di evitare una gravidanza.

Nome del medico (Stampatello)

Firma del medico

Data

Autorizzato da AIFA in data XX/XX/2022

Codice approvazione aziendale 2015-IT-2200006  
Codice Magazzino 776351-LGN-LGN