


|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <br><b>AIFA</b><br><small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small> |
| <b>E</b>   | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | <b>Scheda Programma di Prevenzione della<br/>Gravidanza_PPP</b>  |  |   |
| <b>O</b>   | Campo obbligatorio                           |  |  |   |
| <b>FARMACI SOTTOPOSTI A PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA (PPP)</b>  |  |  |  | "indicazione terapeutica"   |
| <b>Farmaci con PPP</b>   |  |  |  | "farmaco"   |
| <div>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</div> <div> <div><b>O</b></div> <div>Età</div> <div>senza vincoli di età</div> </div> <div> <div><b>O</b></div> <div>Genere</div> <div>M/F</div> </div> |  |  |  |   |
| <div>2- Medicinale, Indicazione d'uso e PPP (Ex Scheda Eleggibilità)</div>   |  |  |  |   |
| <b>O</b>   | Medicinale con PPP                           | <div>alitretinoina</div> <div>Lenalidomide</div> <div>talidomide</div> <div>vismodegib</div>   | <div>combobox</div>  |   |
| <b>O</b>   | Indicazione d'uso                            | <div>Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD</div> <div>Mieloma multiplo- 1a linea in associazione a melfalan e prednisone</div> <div>Mieloma multiplo - mantenimento (secondo L.648/96)</div> | <div>per talidomide</div>  |   |
|  |  | <div>Mieloma multiplo - 1a linea, in associazione a daratumumab, bortezomib e desametasone</div>   |  |   |
|  |  | <div>Eczema cronico severo</div>   | <div>per alitretinoina</div>   |   |
|  |  | <div>Amiloidosi (secondo L.648/96)</div>   |  |   |
|  |  | <div>Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario (secondo L.648/96)</div>  |  |   |
|  |  | <div>Linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20)</div>   |  |   |
|  |  | <div>Linfoma mantellare recidivato/refrattario, in monoterapia</div>   |  |   |
|  |  | <div>Mieloma multiplo - mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia</div>   |  |   |
|  |  | <div>Mieloma multiplo - non già trattato e non candidabile a trapianto, in associazione a desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone o daratumumab</div>                     | <div>lenalidomide</div>  |   |
|  |  | <div>Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone</div>   |  |   |
|  |  | <div>Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib)</div>   |  |   |
|  |  | <div>Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione 5q associata ad altre anomalie cromosomiche (secondo L.648/96)</div>  |  |   |
|  |  | <div>Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione isolata 5q</div>  |  |   |
|  |  | <div>Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab</div>  |  |   |
|  |  |  |  | <div>Carcinoma basocellulare</div>  |
|  |  | <div>off label</div>   | <div>per tutti</div>   |   |
| <b>O</b>   | Specificare l'uso off label                  |  | <div>questo campo, a testo libero, si apre se selezionato off label tra le indicazioni d'uso</div> |   |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  |   |   |   |
| <b>Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP)</b>   |   |   |   |
|  |   |   |   |
| <b>Se paziente F, si apre la domanda sottostante</b>   |   |   |   |
| <b>O</b>   | Donna potenzialmente fertile  | Si  | = DPF Donna potenzialmente fertile  |
|  |   | No  | = DNF Donna non fertile   |
| <b>Se DNF, si apre la domanda sottostante</b>  |   |   |   |
| <b>O</b>   | Criterio di esclusione per potenziale fertilità   | Amenorrea da > 12 mesi (non comparsa a seguito di terapia antineoplastica)  | combobox  |
|  |   | Insufficienza ovarica precoce confermata da un ginecologo   |   |
|  |   | Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia  |   |
|  |   | Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina   |   |
| <b>Se DPF, si aprono le domande sottostanti</b>  |   |   |   |
| <b>E</b>   | Paziente consapevole del potenziale rischio teratogeno per il feto  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>E</b>   | Paziente informata e consapevole delle conseguenze potenziali di una gravidanza e della necessità di rivolgersi immediatamente al medico se esista il rischio di una gravidanza | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>E</b>   | Paziente consapevole dei rischi e delle precauzioni necessarie associate all'uso del farmaco  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>E</b>   | Paziente consapevole della necessità e accetta di sottoporsi a test di gravidanza almeno ogni 4 settimane   | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>O</b>   | Paziente consapevole di adottare  | un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese  | combobox<br>Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina" al campo "Medicinale con PPP"  |
|  |   | metodi contraccettivi efficaci, senza interruzione, almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e dopo la fine del trattamento (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco) |   |
| <b>O</b>   | Paziente consapevole di adottare  | un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese  | combobox<br>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"  |
|  |   | due metodi di contraccezione raccomandati, di cui un metodo contraccettivo altamente efficace e un metodo di barriera durante la terapia con vismodegib e nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose,               |   |
| <b>Nel caso di risposta "Metodi contraccettivi efficaci.." OR "Due metodi di contraccezione..." alla domanda sopra, si aprono i seguenti campi</b> |   |   |   |
| <b>E</b>   | Paziente in grado di attenersi a misure contraccettive efficaci   | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>E</b>   | Paziente informata che, anche in caso di amenorrea, deve attenersi alle indicazioni sulla contraccezione  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>E</b>   | Paziente consapevole della necessità di iniziare il trattamento appena dispensato il farmaco, a seguito di un test di gravidanza negativo                                       | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| <b>O</b>   | Metodo contraccettivo scelto  | Impianto  | selezione multiplo (almeno 1)<br>Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina" al campo "Medicinale con PPP"<br><br>Se selezionata la risposta "Contraccettivo orale combinato" comparsa di un Fumetto con il seguente testo: "A causa dell'aumentato rischio di tromboembolismo venoso è sconsigliato l'uso di contraccettivi orali di tipo combinato in caso di terapia con lenalidomide e talidomide" |
|  |   | Sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)   |   |
|  |   | Medrossiprogesterone acetato depot  |   |
|  |   | Sterilizzazione tubarica  |   |
|  |   | Rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato (la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale)   |   |
|  |   | Pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (es. desogestrel)  |   |
|  |   | Contraccettivo orale combinato  |   |
| Altro metodo contraccettivo efficace   |   |   |   |
| Specificare altro metodo contraccettivo  |   | ...   | testo libero  |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| O  | Metodo contraccettivo altamente efficace scelto   | Iniezione ormonale a rilascio prolungato (depot)                    | <b>Selezione multipla</b><br>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"                     |
|  |   | Sterilizzazione tubarica  |   |
|  |   | Rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato |   |
|  |   | Dispositivo intrauterino (IUD)                                      |   |
|  |   | Altro metodo contraccettivo altamente efficace                      |   |
| O  | Specificare altro metodo contraccettivo altamente efficace  | ...   | <b>testo libero</b><br>Se selezionato "altro" al campo precedente   |
| O  | Metodo contraccettivo di barriera   | preservativo maschile (con spermicida, se possibile)                | <b>Selezione multipla</b><br>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"                     |
|  |   | Diaframma (con spermicida, se possibile)                            |   |
|  |   | Altro metodo contraccettivo di barriera                             |   |
| O  | Specificare altro metodo contraccettivo di barriera   | ...   | <b>testo libero</b><br>Se selezionato "altro" al campo precedente   |
| E  | Data di inizio utilizzo metodo contraccettivo   | .././....   | controllo con data RF1 (≥28 gg)   |
| <b>Se paziente M, si aprono le domande sottostanti</b> |   |   |   |
| E  | Paziente consapevole del rischio teratogeno atteso in caso di attività sessuale con una donna in gravidanza o potenzialmente fertile  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| E  | Paziente consapevole della necessità di utilizzare il profilattico in caso di attività sessuale con una donna in gravidanza o potenzialmente fertile che non adotta misure contraccettive efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia) durante il trattamento e dopo la sospensione della dose e/o l'interruzione del trattamento (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco) | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| E  | Paziente consapevole che, se la partner inizia una gravidanza mentre il paziente sta assumendo il farmaco o subito dopo aver interrotto il trattamento, deve informare immediatamente il medico e deve indirizzare la partner da un medico specialista o con esperienza in teratologia che possa valutare la situazione ed esprimere un parere.   | Si  | Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina" al campo "Medicinale con PPP" e Blocca con il NO |
|  |   | No  |   |
| E  | Paziente consapevole che, se la partner inizia una gravidanza mentre il paziente sta assumendo vismodegib o nei 2 mesi successivi l'ultima assunzione della dose, deve informare immediatamente il medico e deve indirizzare la partner da un medico specialista o con esperienza in teratologia che possa valutare la situazione ed esprimere un parere.   | Si  | Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP" e <b>Blocca con il NO</b>                        |
|  |   | No  |   |
| <b>Per tutti i pazienti</b>                            |   |   |   |
| E  | Paziente informato della necessità di non dare il farmaco ad altre persone  | Si  |   |
|  |   | No  | blocco  |
| E  | Paziente informato di restituire alla farmacia le capsule/comprese inutilizzate   | Si  |   |
|  |   | No  | blocco  |
| E  | Paziente informato di non donare il sangue durante il trattamento e successivamente all'interruzione del farmaco (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco)  | Si  |   |
|  |   | No  | blocco  |
| E  | Il medico dichiara di avere ricevuto il materiale educativo come previsto dal Risk Management Plan  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |
| E  | Il medico dichiara di avere consegnato al paziente il materiale educativo e la scheda paziente e/o strumento equivalente, come previsto dal Risk Management Plan  | Si  |   |
|  |   | No  | blocca  |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)  |  |   |   |
| Si raccomanda di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto |  |   | testo fisso   |
|   |  |   |   |
| O   | Data richiesta farmaco   | .././....   | data RF1≥ data inizio contraccezione (in EDC)   |
|   |  |   |   |
| Dalla RF2 in poi, se in EDC dichiarato DPF, si apre la domanda sottostante:           |  |   |   |
| O   | Donna potenzialmente fertile   | Si  | DPF= Donna potenzialmente fertile   |
|   |  | No  | DNF= Donna non fertile  |
| Se DNF in RF, si apre la domanda sottostante  |  |   |   |
| O   | Criterio di esclusione per potenziale fertilità  | Amenorrea da > 12 mesi (non comparsa a seguito di terapia antineoplastica)      | combobox  |
|   |  | Insufficienza ovarica precoce confermata da un ginecologo                       |   |
|   |  | Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia                      |   |
|   |  | Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina                               |   |
| Dalla RF1 in poi, se DPF si aprono le domande sotto:                                  |  |   |   |
| E   | Data del test di gravidanza  | .././....   | controllo con data DF ( ≤7 gg)  |
| E   | Test di gravidanza   | Positivo  | blocca  |
|   |  | Negativo  |   |
| O   | Medicinale con PPP   | alitretinoina   | campo automatico, in base a quanto selezionato in scheda EDC o ultima scheda RIV (se disponibile) |
|   |  | lenalidomide  |   |
|   |  | talidomide  |   |
|   |  | vismodegib  |   |
| O   | Posologia  | 400 mg/die per 28 gg  | per talidomide  |
|   |  | 200 mg/die per 28 gg  |   |
|   |  | 150 mg/die per 28 gg  |   |
|   |  | 100 mg/die per 28 gg  |   |
|   |  | 50 mg/die per 28 gg   |   |
|   |  | 10 mg/die per 30 gg   | per alitretinoina   |
|   |  | 30 mg/die per 30 gg   |   |
|   |  | 2.5 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)   |   |
|   |  | 2.5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)   |   |
|   |  | 2.5 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)   |   |
|   |  | 2.5 mg/ a gg alterni nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)                               | lenalidomide  |
|   |  | 2,5 mg due volte la settimana (giorni da 1 a 28 di cicli ripetuti di 28 giorni) |   |
|   |  | 5 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)   |   |
|   |  | 5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)   |   |
|   |  | 5 mg a gg alterni nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)                                  |   |
|   |  | 5 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)   |   |
|   |  | 7.5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)   |   |
|   |  | 10 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)  |   |
|   |  | 10 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 10 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 15 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)  |   |
|   |  | 15 mg a gg alterni nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)                                 |   |
|   |  | 15 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 15 mg a gg alterni nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)                                 |   |
|   |  | 15 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 20 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)  |   |
|   |  | 20 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 25 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)  |   |
|   |  | 25 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)  |   |
|   |  | 150 mg/die per 28 gg  |   |
| O   | Numero di cicli per Richiesta Farmaco (RF cumulative)  | 1   |   |
|   |  | 2   | solo se paziente M o DNF  |
|   |  | 3   | solo se paziente M o DNF  |
| O   | Dose totale (mg)   |   | in automatico in base alla posologia e al numero di cicli per RF selezionati                      |
|   |  |   |   |
| Dalla RF2 in poi:   |  |   |   |
| O   | Si sono verificate reazioni avverse al medicinale  | Si  | link RNFV   |
|   |  | No  |   |
| O   | Indicare il codice della scheda di segnalazione di sospetta ADR                                    |   | da non compilare se risposto NO alla domanda precedente   |
| E   | E' stato accertato il mantenimento delle condizioni di sicurezza previste dal Risk Management Plan | Si  |   |
|   |  | No  | blocca  |
|   |  |   |   |

| 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF) |   |                                      |  |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| O                                    | Data di Dispensazione   | .././....                            | controllo con data test di gravidanza in RF ( $\leq 7$ gg) |
|                                      | Lista AIC   | Numero di confezioni/partizionamento |  |
|                                      | AIC 048246019/E; TALIDOMIDE ACCORD 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PCTFE/AL); 28 capsule                              |                                      | per talidomide   |
|                                      | AIC 048246021/E; TALIDOMIDE ACCORD 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PCTFE/AL) divisibile per dose unitaria; 28 capsule |                                      |  |
|                                      | AIC 038572018/E; THALIDOMIDE BMS 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU); 28 capsule                            |                                      |  |
|                                      | AIC 047411018/E; 10 mg - ALITRECARE 30 capsule molli in blister PVC/PVDC/AL   |                                      | per alitretinoina  |
|                                      | AIC 047411020/E; 30 mg - ALITRECARE 30 capsule molli in blister PVC/PVDC/AL   |                                      |  |
|                                      | AIC 038849016/E; 10 mg - TOCTINO 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL   |                                      |  |
|                                      | AIC 038849030/E; 30 mg - TOCTINO 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL   |                                      |  |
|                                      | AIC 038016073/E - REVLIMID 2,5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule                                    |                                      |  |
|                                      | AIC 038016059/E - REVLIMID 2,5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                   |                                      |  |
|                                      | AIC 038016085/E - REVLIMID 5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule                                      |                                      |  |
|                                      | AIC 038016010/E - REVLIMID 5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                     |                                      |  |
|                                      | AIC 038016109/E - REVLIMID 10 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule                                     |                                      |  |
|                                      | AIC 038016022/E - REVLIMID 10 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                    |                                      |  |
|                                      | AIC 038016111/E - REVLIMID 15 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule                                     |                                      |  |
|                                      | AIC 038016034/E - REVLIMID 15 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                    |                                      |  |
|                                      | AIC 038016135/E - REVLIMID 20 mg, 7 capsule   |                                      |  |
|                                      | AIC 038016097/E - REVLIMID 20 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                    |                                      |  |
|                                      | AIC 038016147/E - REVLIMID 25 mg, 7 capsule   |                                      |  |
|                                      | AIC 038016046/E - REVLIMID 25 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule                                    |                                      |  |
|                                      | AIC 047188026/E - Lenalidomide Accord 2,5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                              |                                      |  |
|                                      | AIC 047188038/E - Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule                                 |                                      |  |
|                                      | AIC 047188040/E - Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                                |                                      |  |
|                                      | AIC 047188065/E - Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule                                |                                      |  |
|                                      | AIC 047188077/E - Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                               |                                      |  |
|                                      | AIC 047188089/E - Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule                                |                                      |  |
|                                      | AIC 047188091/E - Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                               |                                      |  |
|                                      | AIC 047188103/E - Lenalidomide Accord 20 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                               |                                      |  |
|                                      | AIC 047188115/E - Lenalidomide Accord 25 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule                               |                                      |  |

|   |  |
|---|--|
| AIC 049727086 - Lenalidomide Aurobindo 5 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule                              |  |
| AIC 049727136 - Lenalidomide Aurobindo 10 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule                             |  |
| AIC 049727187- Lenalidomide Aurobindo 15 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule                              |  |
| AIC 049727288 - Lenalidomide Aurobindo 25 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 Capsule                             |  |
| AIC 048938029 - Lenalidomide Dr. Reddy's 2,5 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule |  |
| AIC 048938043 - Lenalidomide Dr. Reddy's 5 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule   |  |
| AIC 048938082 - Lenalidomide Dr. Reddy's 10 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule  |  |
| AIC 048938106 - Lenalidomide Dr. Reddy's 15 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule  |  |
| AIC 048938120 - Lenalidomide Dr. Reddy's 20 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio- 21 capsule   |  |
| AIC 048938144 - Lenalidomide Dr. Reddy's 25 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule  |  |
| AIC 049360023 - Lenalidomide Grindeks 2,5 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule                         |  |
| AIC 049360047 - Lenalidomide Grindeks 5 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule                           |  |
| AIC 049360086 - Lenalidomide Grindeks 10 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc- 21 capsule                           |  |
| AIC 049360100 - Lenalidomide Grindeks 15 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule                          |  |
| AIC 049360124 - Lenalidomide Grindeks 20 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule                          |  |
| AIC 049360148 - Lenalidomide Grindeks 25 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc -21 capsule                           |  |
| AIC 048467017 - Lenalidomide Kleder 2,5 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule   |  |
| AIC 048467029 - Lenalidomide Kleder 2,5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule  |  |
| AIC 048467031 - Lenalidomide Kleder 5 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule   |  |
| AIC 048467043 - Lenalidomide Kleder 5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule  |  |
| AIC 048467068 - Lenalidomide Kleder 7,5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule  |  |
| AIC 048467070 - Lenalidomide Kleder 10 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule  |  |
| AIC 048467082 - Lenalidomide Kleder 10 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule   |  |
| AIC 048467094 - Lenalidomide Kleder 15 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule  |  |
| AIC 048467106 - Lenalidomide Kleder 15 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule   |  |
| AIC 048467118 - Lenalidomide Kleder 20 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule   |  |
| AIC 048467120 - Lenalidomide Kleder 25 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule   |  |

O

|   |  |
|---|--|
| AIC 049379011/E - Lenalidomide Krka 2,5 mg capsule rigide - 7 capsule                           |  |
| AIC 049379023/E - Lenalidomide Krka 2,5 mg capsule rigide - 21 capsule                          |  |
| AIC 049379035/E - Lenalidomide Krka 5 mg capsule rigide - 7 capsule                             |  |
| AIC 049379047/E - Lenalidomide Krka 5 mg capsule rigide - 21 capsule                            |  |
| AIC 049379074/E - Lenalidomide Krka 10 mg capsule rigide - 7 capsule                            |  |
| AIC 049379086/E - Lenalidomide Krka 10 mg capsule rigide - 21 capsule                           |  |
| AIC 049379098/E - Lenalidomide Krka 15 mg capsule rigide - 7 capsule                            |  |
| AIC 049379100/E - Lenalidomide Krka 15 mg capsule rigide - 21 capsule                           |  |
| AIC 049379112/E - Lenalidomide Krka 20 mg capsule rigide - 7 capsule                            |  |
| AIC 049379124/E - Lenalidomide Krka 20 mg capsule rigide - 21 capsule                           |  |
| AIC 049379136/E - Lenalidomide Krka 25 mg capsule rigide - 7 capsule                            |  |
| AIC 049379148/E - Lenalidomide Krka 25 mg capsule rigide - 21 capsule                           |  |
| AIC 048284018 – Lenalidomide Medac 5 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule            |  |
| AIC 048284020 – Lenalidomide Medac 10 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule           |  |
| AIC 048284032 – Lenalidomide Medac 15 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule           |  |
| AIC 048284044 – Lenalidomide Medac 25 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule           |  |
| AIC 049282027/E - Lenalidomide Mylan 2,5 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule |  |
| AIC 049282041/E - Lenalidomide Mylan 5 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule   |  |
| AIC 049282092/E - Lenalidomide Mylan 10 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule  |  |
| AIC 049282116/E - Lenalidomide Mylan 15 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule  |  |
| AIC 049282142/E - Lenalidomide Mylan 20 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule  |  |
| AIC 049282179/E - Lenalidomide Mylan 25 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule  |  |

per lenalidomide

|  |                |
|--|----------------|
| AIC 049319027 - Lenalidomide Ohre Pharma 2,5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                        |                |
| AIC 049319041 - Lenalidomide Ohre Pharma 5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                          |                |
| AIC 049319080 - Lenalidomide Ohre Pharma 10 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                         |                |
| AIC 049319104 - Lenalidomide Ohre Pharma 15 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                         |                |
| AIC 049319128 - Lenalidomide Ohre Pharma 20 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                         |                |
| AIC 049319142 - Lenalidomide Ohre Pharma 25 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                         |                |
| AIC 048974048 - Lenalidomide Piramal 5 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule                                |                |
| AIC 048974063 - Lenalidomide Piramal 10 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule                               |                |
| AIC 048974075 - Lenalidomide Piramal 15 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule                               |                |
| AIC 048974099 - Lenalidomide Piramal 25 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule                               |                |
| AIC 45986039 - Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                              |                |
| AIC 045986080 - Lenalidomide Sandoz 5 mg capsule rigide in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                            |                |
| AIC 045986130 - Lenalidomide Sandoz 10 mg capsule rigide in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                           |                |
| AIC 45986181 - Lenalidomide Sandoz 15 mg capsule rigide in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                            |                |
| AIC 045986231 - Lenalidomide Sandoz 25 mg capsule rigide in blister OPA/Al/PVC/Al -21 capsule                            |                |
| AIC 049623388 - Lenalidomide Sun 2,5 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule |                |
| AIC 049623438 - Lenalidomide Sun 5 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule   |                |
| AIC 049623539 - Lenalidomide Sun 10 mg capsule rigide in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule              |                |
| AIC 049623580 - Lenalidomide Sun 15 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule  |                |
| AIC 049623630 - Lenalidomide Sun 20 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule  |                |
| AIC 049623681 - Lenalidomide Sun 25 mg capsule rigide in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule              |                |
| AIC 045985037 - Lenalidomide Teva 2,5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule                               |                |
| AIC 045985076 - Lenalidomide Teva 5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                                 |                |
| AIC 045985138 - Lenalidomide Teva 10 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                                |                |
| AIC 045985177 - Lenalidomide Teva 15 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                                |                |
| AIC 045985191 - Lenalidomide Teva 20 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                                |                |
| AIC 045985215 - Lenalidomide Teva 25 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                                |                |
| AIC 048350021 - Lenalidomide Zentiva 2,5 mg capsule rigide - 21 capsule  |                |
| AIC 048350045 - Lenalidomide Zentiva 5 mg capsule rigide - 21 capsule  |                |
| AIC 048350084 - Lenalidomide Zentiva 10 mg capsule rigide - 21 capsule   |                |
| AIC 048350108 - Lenalidomide Zentiva 15 mg capsule rigide - 21 capsule   |                |
| AIC 048350122 - Lenalidomide Zentiva 20 mg capsule rigide - 21 capsule   |                |
| AIC 048350146 - Lenalidomide Zentiva 25 mg capsule rigide - 21 capsule   |                |
| AIC 042881019 - ERIVEDGE 150 mg capsula rigida uso orale- 1 flacone (HDPE) da 28 capsule                                 | per vismodegib |
|  |                |



| 5- Scheda Rivalutazione (RIV)  |                         |  |                    |
|--|-------------------------|--|--------------------|
| La scheda di rivalutazione deve essere compilata in uno dei seguenti casi:<br>1) passaggio ad altra indicazione d'uso (ma stesso farmaco precedentemente indicato nel registro PPP);<br>2) passaggio ad altro farmaco (rispetto a quello precedentemente indicato nel registro PPP). |                         |  | testo fisso        |
| O  | Medicinale con PPP      | alitretinoina<br>lenalidomide<br>talidomide<br>vismodegib  | combobox           |
| O  | Nuova Indicazione d'uso | Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD  | talidomide         |
|  |                         | Mieloma multiplo- 1a linea in associazione a melfalan e prednisone   |                    |
|  |                         | Mieloma multiplo - mantenimento (secondo L.648/96)   |                    |
|  |                         | Mieloma multiplo - 1a linea, in associazione a daratumumab, bortezomib e desametasone  |                    |
|  |                         | Eczema cronico severo  | alitretinoina      |
|  |                         | Mieloma multiplo -mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia   | lenalidomide       |
|  |                         | Mieloma multiplo -non già trattato e non candidabile a trapianto, in associazione a desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone |                    |
|  |                         | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib)                        |                    |
|  |                         | Linfoma mantellare recidivato/refrattario, in monoterapia  |                    |
|  |                         | Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione isolata 5q   |                    |
|  |                         | Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione 5q associata ad altre anomalie cromosomiche (secondo L.648/96)                 |                    |
|  |                         | Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario (secondo L.648/96)   |                    |
|  |                         | Linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20)  |                    |
|  |                         | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone  |                    |
|  |                         | Amiloidosi (secondo L.648/96)  |                    |
|  |                         | Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab   |                    |
|  |                         | Carcinoma basocellulare  | vismodegib         |
|  |                         | off label  | tutti i medicinali |
|  |                         |  |                    |

| 6- Scheda Segnalazione Gravidanza  |   |  |
|--|---|--|
| Da compilarsi in caso di gravidanza della paziente donna o della partner del paziente uomo                       |   | testo fisso  |
|  |   |  |
| O  | Motivo del fallimento del Programma di Prevenzione della Gravidanza | inadeguata informazione/comprensione delle istruzioni per attuare il PPP |
|  |   | erronea valutazione di donna non fertile                                 |
|  |   | inefficacia del metodo contraccettivo                                    |
|  |   | combobox   |
|  |   | mancata osservanza dell'astinenza sessuale completa e continua           |
|  |   |  |
| O  | Medicinale con PPP  | alitretinoina  |
|  |   | lenalidomide   |
|  |   | talidomide   |
|  |   | combobox   |
|  |   | vismodegib   |
| O  | Posologia più recente del farmaco sottoposto a PPP                  | testo libero   |
| O  | Data di interruzione del trattamento                                | .././....  |
| O  | Data ultima mestruazione  | .././....  |
|  |   |  |
| Anamnesi ostetrica precedente  |   |  |
|  | Precedenti gravidanze (n°)  |  |
|  | Aborti spontanei (n°)   |  |
| O  | Aborti provocati (n°)   |  |
|  | Parti pretermine (n°)   |  |
|  | Parti a termine (≥37a sett.)  |  |
|  |   |  |
| O  | Complicanze materne   | testo libero   |
| O  | Complicanze figlio  | testo libero   |
| O  | Malformazioni neonatali   | Si   |
|  |   | No   |
| O  | Specificare le malformazioni neonatali                              | Il campo (testo libero) si apre se risposto Si alla domanda precedente   |
|  |   |  |
| Ultima gravidanza  |   |  |
| O  | Data fine gravidanza  | .././....  |
|  |   | gg/mm/aaaa   |
| O  | Esito della gravidanza  | Parto a termine (≥37a sett.)   |
|  |   | Parto pretermine   |
|  |   | Aborto spontaneo   |
|  |   | combobox   |
|  |   | Aborto provocato   |
| O  | Malformazioni   | Si   |
|  |   | No   |
| O  | Se Si alla domanda precedente, specificare il tipo di malformazione | testo libero   |
|  |   |  |
| Se alla domanda "esito della gravidanza" risposto parto a termine o pretermine, si aprono le domande sottostanti |   |  |
| O  | Nato vivo   | Si   |
|  |   | No   |
| O  | Peso neonatale (g)  |  |
| O  | Età gestazionale (settimane)  |  |
| O  | Eventuali altre complicanze neonatali                               | testo libero   |
| O  | Eventuali complicanze materne                                       | testo libero   |
| O  | Farmaci assunti in gravidanza                                       | testo libero   |