

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

Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP)			
Se paziente F, si apre la domanda sottostante			
O	Donna potenzialmente fertile	Si	= DPF Donna potenzialmente fertile
		No	= DNF Donna non fertile
Se DNF, 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	
Se DPF, si aprono le domande sottostanti			
E	Paziente consapevole del potenziale rischio teratogeno per il feto	Si	
		No	blocca
E	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
E	Paziente consapevole dei rischi e delle precauzioni necessarie associate all'uso del farmaco	Si	
		No	blocca
E	Paziente consapevole della necessità e accetta di sottoporsi a test di gravidanza almeno ogni 4 settimane	Si	
		No	blocca
O	Paziente consapevole di adottare	un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese	combobox Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" 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)	
O	Paziente consapevole di adottare	un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese	combobox 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,	
Nel caso di risposta "Metodi contraccettivi efficaci.." OR "Due metodi di contraccezione..." alla domanda sopra, si aprono i seguenti campi			
E	Paziente in grado di attenersi a misure contraccettive efficaci	Si	
		No	blocca
E	Paziente informata che, anche in caso di amenorrea, deve attenersi alle indicazioni sulla contraccezione	Si	
		No	blocca
E	Paziente consapevole della necessità di iniziare il trattamento appena dispensato il farmaco, a seguito di un test di gravidanza negativo	Si	
		No	blocca
O	Metodo contraccettivo scelto	Impianto 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	selezione multiplo (almeno 1) Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP" 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 e pomalidomide"
	Specificare altro metodo contraccettivo	...	testo libero

O	Metodo contraccettivo altamente efficace scelto	Iniezione ormonale a rilascio prolungato (depot)	Selezione multipla 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	...	testo libero Se selezionato "altro" al campo precedente
O	Metodo contraccettivo di barriera	preservativo maschile (con spermicida, se possibile)	Selezione multipla 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	...	testo libero Se selezionato "altro" al campo precedente
E	Data di inizio utilizzo metodo contraccettivo	.././....	controllo con data RF1 (≥28 gg)
Se paziente M, si aprono le domande sottostanti			
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 o pomalidomide" 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 Blocca con il NO
		No	
Per tutti i pazienti			
E	Paziente informato della necessità di non dare il farmaco ad altre persone	Si	
		No	blocca
E	Paziente informato di restituire alla farmacia le capsule/comprese inutilizzate	Si	
		No	blocca
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	blocca
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 contracccezione (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	alitretnoina	campo automatico, in base a quanto selezionato in scheda EDC o ultima scheda RIV (se disponibile)	
		lenalidomide		
		pomalidomide		
		talidomide		
		vismodegib		
		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	per alitretnoina	
		10 mg/die per 30 gg		
		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)	lenalidomide	
		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)		
		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)		
		4 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)		pomalidomide
		3 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)		
		2 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)		
		1 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)		
		4 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)		
		3 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)		
		2 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)		
		1 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)		
		150 mg/die per 28 gg	vismodegib	
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	.././.... <i>controllo con data test di gravidanza in RF (≤7 gg)</i>
	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	per lenalidomide
	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	

AIC 049319027 - Lenalidomide Ohre Pharma 2,5 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049319041 - Lenalidomide Ohre Pharma 5 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049319080 - Lenalidomide Ohre Pharma 10 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049319104 - Lenalidomide Ohre Pharma 15 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049319128 - Lenalidomide Ohre Pharma 20 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049319142 - Lenalidomide Ohre Pharma 25 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 048974048 - Lenalidomide Piramal 5 mg capsula rigida blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsula	
AIC 048974063 - Lenalidomide Piramal 10 mg capsula rigida blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsula	
AIC 048974075 - Lenalidomide Piramal 15 mg capsula rigida blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsula	
AIC 048974099 - Lenalidomide Piramal 25 mg capsula rigida blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsula	
AIC 45986039 - Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 045986080 - Lenalidomide Sandoz 5 mg capsula rigida in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 045986130 - Lenalidomide Sandoz 10 mg capsula rigida in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 45986181 - Lenalidomide Sandoz 15 mg capsula rigida in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 045986231 - Lenalidomide Sandoz 25 mg capsula rigida in blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 049623388 - Lenalidomide Sun 2,5 mg capsula rigida in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 049623438 - Lenalidomide Sun 5 mg capsula rigida in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 049623539 - Lenalidomide Sun 10 mg capsula rigida in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 049623580 - Lenalidomide Sun 15 mg capsula rigida in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 049623630 - Lenalidomide Sun 20 mg capsula rigida in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 049623681 - Lenalidomide Sun 25 mg capsula rigida in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsula	
AIC 045985037 - Lenalidomide Teva 2,5 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 045985076 - Lenalidomide Teva 5 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	
AIC 045985138 - Lenalidomide Teva 10 mg capsula rigida blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsula	

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 051116073/E; Pomalidomide Viatrix 2 mg – 21 capsule rigide uso orale	per pomalidomide
AIC 051116059/E; Pomalidomide Viatrix 2 mg – 14 capsule rigide uso orale	
AIC 051116150/E; Pomalidomide Viatrix 4 mg – 21 capsule rigide uso orale	
AIC 051116111/E; Pomalidomide Viatrix 3 mg capsule rigide uso orale – 21 capsule	
AIC 051116010/E; Pomalidomide Viatrix 1 mg capsule rigide uso orale – 14 capsule	
AIC 051116034/E; Pomalidomide Viatrix 1 mg – 21 capsule rigide uso orale	
AIC 051116135/E; Pomalidomide Viatrix 4 mg – 14 capsule rigide uso orale	
AIC 051116097/E; Pomalidomide Viatrix 3 mg – 14 capsule rigide uso orale	
AIC 051376059 - POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule	
AIC 051376061 -- POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule	
AIC 051376111 - POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule	
AIC 051376123 - POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule	
AIC 051376174 - POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule	
AIC 051376186 - POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule	
AIC 051376236 - POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule	
AIC 051376248 - POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 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: 1) passaggio ad altra indicazione d'uso (ma stesso farmaco precedentemente indicato nel registro PPP); 2) passaggio ad altro farmaco (rispetto a quello precedentemente indicato nel registro PPP).		
		testo fisso
O	Medicinale con PPP	alltretinoina lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib
O	Nuova Indicazione d'uso	Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD
		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
		Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96)
		Eczema cronico severo
		Mieloma multiplo -mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia
		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 o isatuximab)
		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)		
Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib		
Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab		
Carcinoma basocellulare		
off label		
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/comprendione delle istruzioni per attuare il PPP erronea valutazione di donna non fertile inefficiacia del metodo contraccettivo mancata osservanza dell'astinenza sessuale completa e continua
O	Medicinale con PPP	alltretinoina lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib
O	Posologia più recente del farmaco sottoposto a PPP	
O	Data di interruzione del trattamento	.././....
O	Data ultima mestruazione	.././....
Anamnesi ostetrica precedente		
O	Precedenti gravidanze (n°)	
O	Aborti spontanei (n°)	
O	Aborti provocati (n°)	
O	Parti pretermine (n°)	
O	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 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