

Pomalidomide

Scheda Paziente

Questo paziente è in terapia con pomalidomide.

Il medico compilerà la presente scheda.

Il paziente conserverà questo opuscolo e lo presenterà al medico ad ogni consultazione.

Iniziali del/la paziente _ _ - _ _

Codice Paziente in registro AIFA (se disponibile) _____

Data o Anno di nascita o Fascia d'età _____

Nome del medico (STAMPATELLO) _____

Indirizzo del medico (STAMPATELLO) _____

Numero di telefono del medico _____

Ogni sezione deve essere compilata dal medico

1. Indicazione terapeutica in accordo con

- ☐ RCP
- ☐ Lista della legge 648/96
- ☐ Altro uso off-label (specificare)

2. Tipologia di paziente (spuntare una casella)

- ☐ Uomo
 - ☐ Donna non potenzialmente fertile
 - ☐ 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 del test di gravidanza (spuntare)	Data della prossima visita	Data della prescrizione di pomalidomide	Nome del medico (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 25mUI/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 (compresa la sospensione della dose);
- almeno 4 settimane dopo la fine della terapia (salvo conferma sterilizzazione tramite legatura delle tube).

Sono incluse le donne potenzialmente fertili che confermano di osservare 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: _____

I dati forniti saranno utilizzati secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 679/2016.

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

Nome del Medico (stampatello)

Firma del Medico

Data