


| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | |
| E | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | Scheda Programma di Prevenzione della |  <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small> |
| O | Campo obbligatorio | Gravidanza_PPP | |
| 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 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 Amiloidosi (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) 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 Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib o isatuximab) Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione 5q associata ad altre anomalie cromosomiche (secondo L.648/96) 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 off label | per talidomide per alitretinoina lenalidomide o pomalidomide lenalidomide pomalidomide lenalidomide o pomalidomide lenalidomide o pomalidomide lenalidomide vismodegib 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 alitretinaina 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 | Implanto | selezione multiplo (almeno 1) Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinaina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP" |
| | | 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) | 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" |
| | | 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) | Selezione multipla <i>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"</i> |
| | | 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 <i>Se selezionato "altro" al campo precedente</i> |
| O | Metodo contraccettivo di barriera | preservativo maschile (con spermicida, se possibile) | Selezione multipla <i>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"</i> |
| | | Diaframma (con spermicida, se possibile) | |
| | | Altro metodo contraccettivo di barriera | |
| O | Specificare altro metodo contraccettivo di barriera | ... | testo libero <i>Se selezionato "altro" al campo precedente</i> |
| 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 | <i>Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP" e Blocca con il NO</i> |
| | | 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 | <i>Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP" e Blocca con il NO</i> |
| | | 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 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) Insufficienza ovarica precoce confermata da un ginecologo Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina combobox |
| | | |
| 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 | alitretinoïna lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib campo automatico, in base a quanto selezionato in scheda EDC o ultima scheda RIV (se disponibile) |
| O | Posologia | 400 mg/die per 28 gg 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 30 mg/die per 30 gg per talidomide 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) 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) 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) lenalidomide 150 mg/die per 28 gg vismodegib pomalidomide |
| O | Numero di cicli per Richiesta Farmaco (RF cumulative) | 1 2 3 solo se paziente M o DNF 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 No link RNFV |
| 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 (≤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 | |
| | AIC 048246021/E; TALIDOMIDE ACCORD 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PCTFE/AL) divisibile per dose unitaria; 28 capsule | per talidomide |
| | 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 | |
| | 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 | per alitretinoina |
| | 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 | per lenalidomide |
| | 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 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 049522042 - Lenalidomide Sandoz 20 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 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 051356020 - Pomalidomide SANDOZ- 1 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule | | |
| AIC 051356069 - Pomalidomide SANDOZ- 2 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule | | |
| AIC 051356107 - Pomalidomide SANDOZ- 3 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule | | |
| AIC 051356145 - Pomalidomide SANDOZ- 4 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule | | |
| AIC 051750038 - Pomalidomide Teva - 1 mg - Capsula rigida blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule | | |
| AIC 051750154 - Pomalidomide Teva - 2 mg - Capsula rigida blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule | | |
| AIC 051750279 - Pomalidomide Teva - 3 mg - Capsula rigida- blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule | | |
| AIC 051750394 - Pomalidomide Teva - 4 mg - Capsula rigida - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule | | |
| AIC 051387025/E; Pomalidomide Krka 1 mg – 21 capsule rigide uso orale | | |
| 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 | |
| <input type="radio"/> | Medicinale con PPP | alitretnoina lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib | |
| <input type="radio"/> | 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 | |
| | | Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96) | |
| | | Eczema cronico severo | alitretnoina |
| | | 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 o isatuximab) | pomalidomide o lenalidomide |
| | | Linfoma mantellare recidivato/refrattario, in monoterapia | lenalidomide |
| | | 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) | pomalidomide o lenalidomide |
| | | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone | |
| | | Amiloidosi (secondo L.648/96) | pomalidomide |
| Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib | lenalidomide | | |
| Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab | vismodegib | | |
| Carcinoma basocellulare 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 | |
| <input type="radio"/> | 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 mancata osservanza dell'astinenza sessuale completa e continua | |
| <input type="radio"/> | Medicinale con PPP | alitretnoina lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib | |
| <input type="radio"/> | Posologia più recente del farmaco sottoposto a PPP | testo libero | |
| <input type="radio"/> | Data di interruzione del trattamento | ./././.... | |
| <input type="radio"/> | Data ultima mestruazione | ./././.... | |
| | | | |
| Anamnesi ostetrica precedente | | | |
| <input type="radio"/> | Precedenti gravidanze (n°) | | |
| | Aborti spontanei (n°) | | |
| | Aborti provocati (n°) | | |
| | Parti pretermine (n°) | | |
| | Parti a termine (≥37a sett.) | | |
| <input type="radio"/> | Complicanze materne | testo libero | |
| <input type="radio"/> | Complicanze figlio | testo libero | |
| <input type="radio"/> | Malformazioni neonatali | Si No | |
| <input type="radio"/> | Specificare le malformazioni neonatali | Il campo (testo libero) si apre se risposto Si alla domanda precedente | |
| | | | |
| Ultima gravidanza | | | |
| <input type="radio"/> | Data fine gravidanza | ./././.... gg/mm/aaaa | |
| <input type="radio"/> | Esito della gravidanza | Parto a termine (≥37a sett.) | |
| | | Parto pretermine | |
| | | Aborto spontaneo Aborto provocato | |
| <input type="radio"/> | Malformazioni | Si No | |
| <input type="radio"/> | 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 | | | |
| <input type="radio"/> | Nato vivo | Si No | |
| <input type="radio"/> | Peso neonatale (g) | | |
| <input type="radio"/> | Età gestazionale (settimane) | | |
| <input type="radio"/> | Eventuali altre complicanze neonatali | testo libero | |
| <input type="radio"/> | Eventuali complicanze materne | testo libero | |
| <input type="radio"/> | Farmaci assunti in gravidanza | testo libero | |