

|                                                                                                                      |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E</b>                                                                                                             | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | <b>Scheda Programma di Prevenzione della 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"                                                                           |
| <b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>                                                                         |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                     |
| <b>O</b>                                                                                                             | Età                                          | senza vincoli di età                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                                                     |
| <b>O</b>                                                                                                             | Genere                                       | M/F                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                     |
| <b>2- Medicinale, Indicazione d'uso e PPP (Ex Scheda Eleggibilità)</b>                                               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                     |
| <b>O</b>                                                                                                             | Medicinale con PPP                           | alitretinoina<br>Lenalidomide<br>talidomide<br>pomalidomide<br>vismodegib                                                                                                                                                                           | combobox                      |                                                                                     |
| <b>O</b>                                                                                                             | Indicazione d'uso                            | Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD                                                                                                                                                                                                       | per talidomide                |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Mieloma multiplo- 1a linea in associazione a melfalan e prednisone                                                                                                                                                                                  | per talidomide                |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Mieloma multiplo - mantenimento (secondo L.648/96)                                                                                                                                                                                                  | per talidomide e lenalidomide |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Mieloma multiplo - 1a linea, in associazione a daratumumab, bortezomib e desametasone                                                                                                                                                               | per talidomide                |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96)                                                                                                                                                                                                 | per alitretinoina             |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Eczema cronico severo                                                                                                                                                                                                                               | lenalidomide o pomalidomide   |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Amiloidosi (secondo L.648/96)                                                                                                                                                                                                                       |                               |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | 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, oppure bortezomib e desametasone, oppure melfalan e prednisone, oppure daratumumab e desametasone, oppure isatuximab, bortezomib e desametasone | pomalidomide                  |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib                                                                                                                                                              | lenalidomide o 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                  |                                                                                     |
|                                                                                                                      |                                              | 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                                                                                                                                                          |                               |                                                                                     |
| Linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, in associazione a rituximab (secondo L.648/96) |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                     |
| Carcinoma basocellulare                                                                                              | vismodegib                                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                     |
|                                                                                                                      | off label                                    | per tutti                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                                     |
| <b>O</b>                                                                                                             | 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<br>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<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,                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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<br>Sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)<br>Medrossi-progesterone acetato depot<br>Sterilizzazione tubarica<br>Rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato (la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale)<br>Pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (es. desogestrel)<br>Contraccettivo orale combinato<br>Altro metodo contraccettivo efficace | selezione multiplo (almeno 1)<br>Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP"<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 e pomalidomide" |
|                                                                                                                                             | 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)                                                                                                                        |
| 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                                                                                 | alitretinoina                                                                   | campo automatico, in base a quanto selezionato in scheda EDC o ultima scheda RIV (se disponibile) |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | lenalidomide                                                                    |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | pomalidomide                                                                    |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 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)                                         |                                                                                                   | lenalidomide |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 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)                                           |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 5 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)                                   |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 7,5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)                                         |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 7,5 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 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)                                          |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 10 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 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)                                          |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 15 mg a gg alterni nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 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)                                          |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 25 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 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)                                           | vismodegib                                                                                        |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 150 mg/die per 28 gg                                                            |                                                                                                   |              |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | O                                                                               | Numero di cicli per Richiesta Farmaco (RF cumulative)                                             | 1            | solo se paziente M o DNF                                                     |
|                                                                                       |                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                   | 2            |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                   | 3            |                                                                              |
|                                                                                       |                                                                                                    | 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                                                                                                             | .././....<br><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                           |                  |
|   | 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<br>OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                    |                |
| AIC 045985191 - Lenalidomide Teva 20 mg capsule rigide blister<br>OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule                    |                |
| AIC 045985215 - Lenalidomide Teva 25 mg capsule rigide blister<br>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 Viatris 2 mg – 21 capsule rigide uso orale                                        |                |
| AIC 051116059/E; Pomalidomide Viatris 2 mg – 14 capsule rigide uso orale                                        |                |
| AIC 051116150/E; Pomalidomide Viatris 4 mg – 21 capsule rigide uso orale                                        |                |
| AIC 051116111/E; Pomalidomide Viatris 3 mg capsule rigide uso orale – 21 capsule                                |                |
| AIC 051116010/E; Pomalidomide Viatris 1 mg capsule rigide uso orale – 14 capsule                                |                |
| AIC 051116034/E; Pomalidomide Viatris 1 mg – 21 capsule rigide uso orale                                        |                |
| AIC 051116135/E; Pomalidomide Viatris 4 mg – 14 capsule rigide uso orale                                        |                |
| AIC 051116097/E; Pomalidomide Viatris 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 051028049 - Pomalidomide EG 1 mg capsule rigide 21 capsule                                                  |                |
| AIC 051028126 - Pomalidomide EG 2 mg capsule rigide - 21 capsule                                                |                |
| AIC 051028203 - Pomalidomide EG 3 mg capsule rigide 21 capsule                                                  |                |
| AIC 051028280 - Pomalidomide EG 4 mg capsule rigide 21 capsule                                                  |                |
| AIC 042927018 - IMNOVID 1 mg capsula rigida - 21 capsule                                                        |                |
| AIC 042927020 - IMNOVID 2 mg capsula rigida - 21 capsule                                                        |                |
| AIC 042927032-IMNOVID 3 mg capsula rigida - 21 capsule                                                          |                |
| AIC 042927044 - IMNOVID 4 mg capsula rigida - 21 capsule                                                        |                |
| AIC 042927083 - IMNOVID 4 mg - capsula rigida - 14 capsule                                                      |                |
| AIC 42927057- IMNOVID 1 mg - capsula rigida - 14 capsule                                                        |                |
| AIC 042927069 - IMNOVID 2 mg - capsula rigida - 14 capsule                                                      |                |
| AIC 42927071 - IMNOVID 3 mg - capsula rigida - 14 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                                                                                                                    | allretinoia                                                                                                                                                                                                                                         | combobox                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | lenalidomide                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | pomalidomide                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | talidomide                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | vismodegib                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nuova 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                                                                                                                                                               | per talidomide e lenalidomide |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96)                                                                                                                                                                                                 | per talidomide                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Eczema cronico severo                                                                                                                                                                                                                               | allretinoia                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Mieloma multiplo -mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia                                                                                                                                                                              | lenalidomide                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Mieloma multiplo - non già trattato e non candidabile a trapianto, in associazione a: desametasone, oppure bortezomib e desametasone, oppure melfalan e prednisone, oppure daratumumab e desametasone, oppure isatuximab, bortezomib e desametasone |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib o isatuximab)                                                                                                        |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | 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 non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, in associazione a rituximab (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                                                                                                                                                                           | pomalidomide o lenalidomide   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Amiloidosi (secondo L.648/96)                                                                                                                                                                                                                       | pomalidomide                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib                                                                                                                                                              |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab                                                                                                                                                          |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Carcinoma basocellulare                                                                                                                                                                                                                             | vismodegib                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | 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/comprendione delle istruzioni per attuare il PPP                                                                                                                                                                            | combobox                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | erronea valutazione di donna non fertile                                                                                                                                                                                                            |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | inefficiacia del metodo contraccettivo                                                                                                                                                                                                              |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | mancata osservanza dell'astinenza sessuale completa e continua                                                                                                                                                                                      |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Medicinale con PPP                                                                                                                    | allretinoia                                                                                                                                                                                                                                         | combobox                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | lenalidomide                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | pomalidomide                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | talidomide                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Precedenti gravidanze (n°)<br>Aborti spontanei (n°)<br>Aborti provocati (n°)<br>Parti pretermine (n°)<br>Parti a termine (≥37a sett.) |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Complicanze materne                                                                                                                   | testo libero                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Complicanze figlio                                                                                                                    | testo libero                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Malformazioni neonatali                                                                                                               | Si<br>No                                                                                                                                                                                                                                            |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specificare le malformazioni neonatali                                                                                                | Il campo (testo libero) si apre se risposto Si alla domanda precedente                                                                                                                                                                              |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
| Ultima gravidanza                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Data fine gravidanza                                                                                                                  | ./././....<br>gg/mm/aaaa                                                                                                                                                                                                                            |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Esito della gravidanza                                                                                                                | Parto a termine (≥37a sett.)                                                                                                                                                                                                                        | combobox                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Parto pretermine                                                                                                                                                                                                                                    |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Aborto spontaneo                                                                                                                                                                                                                                    |                               |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Malformazioni                                                                                                                         | Aborto provocato                                                                                                                                                                                                                                    | combobox                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Si<br>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<br>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                                                                                                                                                                                                                                        |                               |