

REBLOZYL® (luspatercept) Lista kontrolna dla lekarza

# REBLOZYL® (luspatercept)

## Lista kontrolna dla lekarza

### Ważne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia przepisujących REBLOZYL kobietom mogącym zajść w ciążę

Lista kontrolna powinna być wykorzystywana przed rozpoczęciem leczenia, każdorazowo przed przepisaniem leku, a także w trakcie następných wizyt.

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Więcej informacji o zgłaszaniu działań niepożądanych oraz przypadków ciąży znajduje się w punkcie 4.8 charakterystyki produktu leczniczego dostępnej na stronie <https://ec.europa.eu>.

W celu uzyskania dalszych informacji lub otrzymania kopii niniejszego dokumentu należy skontaktować się z firmą Bristol-Myers Squibb dzwoniąc pod numer: +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną: [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)

W celu uzyskania pełnej informacji o produkcie należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego REBLOZYL.

REBLOZYL® (luspatercept) Lista kontrolna dla lekarza

## REBLOZYL

Lista kontrolna dla lekarza w przypadku pacjentek mogących zajść w ciążę

Identyfikator pacjenta	Dane lekarza
Nazwisko:	Nazwisko:
	Podpis:
	Data:

### Przed rozpoczęciem leczenia

Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym REBLOZYL jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest kobietą mogącą zajść w ciążę i nie stosuje co najmniej jednej skutecznej metody antykoncepcji.

- Stosowanie produktu leczniczego REBLOZYL jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży oraz mogących zajść w ciążę i niestosujących co najmniej jednej skutecznej metody antykoncepcji.
- Nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego REBLOZYL u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję i płód. Konsekwencje kliniczne to potencjalna utrata płodu i teratogenność.

<input type="checkbox"/>	Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku działania teratogenicznego produktu leczniczego REBLOZYL oraz o niezbędnych działaniach, jakie należy podjąć w celu minimalizacji tego ryzyka.
<input type="checkbox"/>	Kobiety mogące zajść w ciążę należy poinformować o konieczności stosowania, co najmniej jednej skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia.
<input type="checkbox"/>	W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę, przed rozpoczęciem leczenia, należy wykonać test ciążyowy i potwierdzić jego negatywny wynik.
<input type="checkbox"/>	Kobietom mogącym zajść w ciążę należy przekazać Kartę Pacjenta.

REBLOZYL® (luspatercept) Lista kontrolna dla lekarza

## Czas trwania leczenia

<input type="checkbox"/>	Należy regularnie przypominać pacjentom o potencjalnym teratogennym działaniu produktu leczniczego REBLOZYL i o niezbędnych działaniach, jakie należy podejmować w celu minimalizacji tego ryzyka.
<input type="checkbox"/>	Kobietom mogącym zajść w ciążę należy regularnie przypominać o konieczności stosowania, co najmniej jednej skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia produktem leczniczym REBLOZYL.

W trakcie stosowania produktu leczniczego REBLOZYL pacjentki nie powinny zachodzić w ciążę. Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę lub planuje ciążę należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego REBLOZYL.

W trakcie leczenia produktem leczniczym REBLOZYL, w odpowiednich odstępach czasu, należy wykonywać testy ciążowe i potwierdzać medycznie ich negatywne wyniki.

## Zaprzestanie leczenia

<input type="checkbox"/>	Kobiety mogące zajść w ciążę należy poinformować o konieczności stosowania, co najmniej jednej skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia.
<input type="checkbox"/>	W przypadku stwierdzenia ciąży należy przekazać pacjentce wszystkie niezbędne informacje i dokonać oceny ciąży po jej zakończeniu. <input type="checkbox"/> Nie dotyczy (pacjent nie zajdzie w ciążę w trakcie leczenia ani w ciągu 3 miesięcy od zaprzestania stosowania produktu leczniczego REBLOZYL).

**Należy przypominać pacjentom, że w przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania produktu leczniczego REBLOZYL lub w ciągu 3 miesięcy od zaprzestania leczenia należy poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz firmę Bristol-Myers Squibb kontaktując się z numerem telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)**

REBLOZYL® (luspatcept) Lista kontrolna dla lekarza

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego REBLOZYL prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Reblozyl można również zgłaszać telefonicznie pod numer +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres: [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)

---