



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

REBLOZYL®

(Luspatercept)

Checkliste für Ärzte/Ärztinnen

Wichtige Information für Ärzte/Ärztinnen, die gebärfähigen Frauen Luspatercept verschreiben

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von REBLOZYL kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Bristol Myers Squibb.

Diese Checkliste ist vor Behandlungsbeginn, bei jeder Verabreichung, und danach in regelmässigen Abständen bei Kontrolluntersuchungen zu verwenden.

Für weitere Informationen über REBLOZYL oder wenn Sie weitere Exemplare dieses Dokuments benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Bristol Myers Squibb

Tel.: 041 767 72 55

E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com

Bitte konsultieren Sie für vollständige Verschreibungsinformationen die Schweizer Fachinformation von REBLOZYL.



REBLOZYL

Checkliste für Ärzte / Ärztinnen,
die gebärfähigen Frauen
Luspatercept verschreiben

Patientin	verschreibender Arzt/ verschreibende Ärztin
Name:	Name:
	Unterschrift:
	Datum:

Vor Behandlungsbeginn

Die Behandlung mit REBLOZYL ist kontraindiziert, wenn die Frau schwanger ist. Zur Anwendung von Luspatercept bei schwangeren Frauen liegen keine Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität und eine embryofetale Toxizität gezeigt. Klinische Auswirkungen sind der mögliche Verlust des Fetus und Teratogenität.

- Beraten Sie gebärfähige Frauen vor Behandlungsbeginn über das potentielle teratogene Risiko von REBLOZYL und hinsichtlich der erforderlichen Massnahmen zur Minimierung des Risikos.
- Informieren Sie gebärfähige Frauen über die Notwendigkeit, während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden.
- Vor Behandlungsbeginn muss bei gebärfähigen Frauen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden und ein negatives Ergebnis muss bestätigt sein.
- Stellen Sie gebärfähigen Frauen die Patientenkarte zur Verfügung.

Während der Behandlung

- Beraten Sie gebärfähige Frauen regelmässig über das potentielle teratogene Risiko von REBLOZYL und hinsichtlich der erforderlichen Massnahmen zur Minimierung des Risikos.
- Erinnern Sie gebärfähige Frauen daran, dass sie während der Behandlung mit REBLOZYL mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden müssen.

Während der Behandlung mit REBLOZYL dürfen Frauen nicht schwanger werden. Wenn eine Frau schwanger wird oder schwanger werden möchte, ist REBLOZYL abzusetzen.

Während der Behandlung mit REBLOZYL müssen Schwangerschaftstests in angemessenen Abständen wiederholt und von einem Arzt / einer Ärztin als negativ bestätigt werden.

Behandlungsende

- Beraten Sie gebärfähige Frauen, für mindestens 3 Monate nach Absetzen der Behandlung mit REBLOZYL mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode weiter anzuwenden.
- Im Fall einer Schwangerschaft: Beraten Sie die Patientin und verfolgen Sie den Ausgang der Schwangerschaft.
 - Nicht anwendbar (diese Patientin wurde während der Behandlung oder innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen von REBLOZYL nicht schwanger.)

Sollte während der Behandlung mit REBLOZYL oder innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft eintreten, erinnern Sie die Patientin daran, dass dies – unabhängig davon, ob unerwünschte Ereignisse beobachtet wurden – dem verordnenden Arzt / der verordnenden Ärztin sowie BMS unter Tel.: 041 767 72 55 oder per E-Mail an medinfo.switzerland@bms.com gemeldet werden muss.