



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

REBLOZYL®

(Iuspatercept)

Liste de contrôle pour les médecins

Informations importantes pour les médecins qui prescrivent le Iuspatercept aux femmes en âge de procréer

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à REBLOZYL. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Bristol Myers Squibb.

Cette liste de contrôle doit être utilisée avant de commencer le traitement, à chaque administration, puis périodiquement pendant les bilans de santé.

Pour plus d'informations sur REBLOZYL ou si vous avez besoin de plus d'exemplaires de ce document, veuillez contacter:

Bristol-Myers Squibb

Tél.: 041 767 72 55

E-mail: medinfo.switzerland@bms.com

Pour obtenir des informations complètes sur la prescription, veuillez consulter l'information professionnelle suisse de REBLOZYL.



REBLOZYL

Liste de contrôle pour les médecins qui prescrivent le luspatercept aux femmes en âge de procréer

Patiente	Médecin prescripteur
Nom:	Nom:
	Signature:
	Date:

Avant le démarrage du traitement

Le traitement par REBLOZYL est contre-indiqué si la femme est enceinte.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du luspatercept chez la femme enceinte. Des études expérimentales sur des animaux ont montré une toxicité reproductive et une toxicité embryo-fœtale. Les effets cliniques comprennent une éventuelle perte du fœtus et une tératogénicité.

- Avant le début du traitement, informez les femmes en âge de procréer du risque tératogène potentiel de REBLOZYL et des mesures nécessaires pour minimiser ce risque.
- Informez les femmes en âge de procréer de la nécessité d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.
- Un test de grossesse doit être effectué chez les femmes en âge de procréer et un résultat négatif doit être confirmé avant le début du traitement.
- Remettez la carte de patient aux femmes en âge de procréer.

Pendant le traitement

- Informez régulièrement les femmes en âge de procréer du risque tératogène potentiel de REBLOZYL et des mesures nécessaires pour minimiser ce risque.
- Rappelez aux femmes en âge de procréer qu'elles doivent utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par REBLOZYL.

Les femmes ne doivent pas tomber enceintes pendant le traitement. Si une femme est ou souhaite tomber enceinte, il convient d'arrêter le traitement par REBLOZYL.

Pendant le traitement par REBLOZYL, les tests de grossesse doivent être répétés à intervalles appropriés et confirmés comme négatifs par un médecin.

Fin du traitement

- Conseillez aux femmes en âge de procréer de continuer à utiliser au moins une méthode contraceptive hautement efficace pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par REBLOZYL.
- En cas de grossesse: Informez la patiente et suivez l'issue de la grossesse.
 - Sans objet (cette patiente n'est pas tombée enceinte pendant le traitement ou dans les 3 mois suivant l'arrêt de REBLOZYL)

Si une grossesse survient pendant le traitement par REBLOZYL ou dans les 3 mois suivant la fin du traitement, rappelez à la patiente que, indépendamment du fait que des événements indésirables aient été observés ou non, elle doit en informer le médecin prescripteur et BMS par téléphone au 041 767 72 55 ou par e-mail à medinfo.switzerland@bms.com.