

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Vigtig information til sundhedspersonale, der ordinerer REBLOZYL til fertile kvinder

Tjeklisten til sundhedspersonale skal anvendes inden behandlingen påbegyndes, ved hver administration og derefter med regelmæssige intervaller i forbindelse med opfølgning.

Ønskes mere information om REBLOZYL eller flere kopier af dette dokument, kontakt venligst Bristol Myers Squibb på medinfo.denmark@bms.com eller download produktinformationen fra www.ema.europa.eu

Produktresuméet for REBLOZYL indeholder de komplette ordinationsinformationer.

Denne tjekliste opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Sep 2025
2007-DK-2500003

Tjekliste til sundhedspersonale for fertile kvinder

Patientidentifikation

Navn:

Oplysninger om ordinerende læge

Navn:

Underskrift:

Dato:

Før behandlingen initieres

Behandling med REBLOZYL er kontraindiceret under graviditet og eller til fertile kvinder, der ikke bruger mindst én meget sikker præventionsmetode.

Der er ingen data om anvendelse af REBLOZYL til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet og embryoføtal toksicitet. De kliniske konsekvenser er potentielt abort og teratogenicitet.

- ☐ Inden behandlingen initieres, skal der rådgives om den potentielle teratogene risiko ved REBLOZYL og de nødvendige foranstaltninger til at minimere denne risiko.
- ☐ Fertile kvinder skal informeres om nødvendigheden af at bruge mindst én meget sikker præventionsmetode, mens de er i behandling og i 3 måneder efter behandlingens afslutning.
- ☐ Der skal laves en graviditetstest, og et negativt resultat skal bekræftes hos fertile kvinder, inden behandlingen påbegyndes.
- ☐ Fertile kvinder skal have udleveret et patientkort.

Under behandlingen

- ☐ Der skal rådgives regelmæssigt om den potentielle teratogene risiko ved REBLOZYL og de nødvendige foranstaltninger til at minimere denne risiko.
- ☐ Fertile kvinder skal mindes om, at de skal bruge mindst én meget sikker præventionsmetode under behandling med REBLOZYL.
- ☐ Bekræft med den fertile kvinde, at hun har et patientkort før hver efterfølgende administration, og giv kvinden yderligere patientkort efter behov

Kvinder må ikke blive gravide under behandling med REBLOZYL. REBLOZYL skal seponeres, hvis en kvinde bliver gravid, eller hun ønsker at blive gravid.

Under behandling med REBLOZYL skal graviditetstestene gentages med passende intervaller, og det skal bekræftes lægeligt, at de er negative.

Seponering af behandlingen

- ☐ Fertile kvinder skal informeres om, at de skal bruge mindst én meget sikker præventionsmetode i mindst 3 måneder efter seponering af behandling med REBLOZYL.
- ☐ I tilfælde af graviditet skal der ydes rådgivning, og udfaldet af en graviditet skal evalueres.
- ☐ Ikke relevant (denne patient blev ikke gravid under behandlingen eller inden for 3 måneder efter seponering af REBLOZYL).

Hvis patienten bliver gravid under behandlingen eller inden for 3 måneder efter seponering af REBLOZYL, skal hun mindes om, at det skal indberettes til den ordinerende læge, Lægemiddelstyrelsen og til Bristol Myers Squibb via medinfo.denmark@bms.com, uanset de observerede negative udfald.