



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 następnych wizyt.

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

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

REBLOZYL

Lista kontrolna dla lekarza w przypadku pacjentek mogących zajść w ciążę

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

Przed rozpoczęciem leczenia

Reblozyl jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę i nie stosujących 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.

☐	Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku działania teratogennego produktu leczniczego REBLOZYL oraz o niezbędnych działaniach, jakie należy podjąć w celu minimalizacji tego ryzyka.
☐	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.
☐	W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę, przed rozpoczęciem leczenia, należy wykonać test ciążowy i potwierdzić jego negatywny wynik.
☐	Kobietom mogącym zajść w ciążę należy przekazać Kartę Pacjenta.

Czas trwania leczenia

☐	Należy regularnie przypominać pacjentom o potencjalnym teratogennym działaniu produktu leczniczego REBLOZYL i o niezbędnych działaniach, jakie należy podejmować w celu minimalizacji tego ryzyka.
☐	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

☐	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.
☐	W przypadku stwierdzenia ciąży należy przekazać pacjentce wszystkie niezbędne informacje i dokonać oceny ciąży po jej zakończeniu. ☐ 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

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

Niniejszy materiał minimalizujący ryzyko spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
