

REBLOZYL (luspatercept)

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu REBLOZYL pentru femei aflate la vârsta fertilă

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie utilizată înainte de inițierea tratamentului, la fiecare administrare și apoi la intervale regulate atunci când se efectuează controlul medical.

Pentru mai multe informații despre REBLOZYL sau pentru a obține o copie a acestui document, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com

Pentru informații complete referitoare la prescriere, vă rugăm să consultați RCP-ul medicamentului REBLOZYL.

BMS-986346

EU-RMP Version 3.3

Confidențial și Proprietate a BMS

2007-GL-2500012

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

Numărul local de aprobare: 2007-RO-2500030

REBLOZYL

Lista de verificare pentru
profioniști din domeniul
sănătății care prescriu
REBLOZYL pentru femei aflate
la vârsta fertilă

Datele de identificare ale pacientului	Informațiile de contact ale medicului prescriptor
Nume:	Nume:
	Semnătură:
	Data:

Înainte de inițierea tratamentului
Tratamentul cu REBLOZYL este contraindicat în sarcină și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu folosesc cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace. - Nu există date despre utilizarea REBLOZYL la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere și toxicitate embrio-fetală. Implicațiile clinice sunt potențiale pierderi fetale și teratogenitate.
☐ Înainte de inițierea tratamentului, oferiți consiliere cu privire la potențialul risc teratogen al REBLOZYL și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
☐ Informați femeile aflate la vârsta fertilă despre necesitatea utilizării a cel puțin unei metode de contracepție extrem de eficace în timpul tratamentului și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului.
☐ Înainte de începerea tratamentului la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să se efectueze un test de sarcină și trebuie verificat ca rezultatul să fie negativ.
☐ Furnizați Cardul pentru pacient femeilor aflate la vârsta fertilă.
Durata tratamentului
☐ Oferiți în mod regulat consiliere cu privire la potențialul risc teratogen al REBLOZYL și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
☐ Reamintiți-le femeilor aflate la vârsta fertilă că în timpul tratamentului cu REBLOZYL trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace.
În timpul tratamentului cu REBLOZYL, femeile nu trebuie să rămână gravide. Dacă o femeie rămâne gravidă sau dorește să rămână gravidă, tratamentul cu REBLOZYL trebuie întrerupt.
În timpul tratamentului cu REBLOZYL, testele de sarcină trebuie repetate la intervale adecvate și verificate medical ca fiind negative.
Întreruperea tratamentului
☐ Sfătuiți femeile aflate la vârsta fertilă că trebuie menținută cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace timp de cel puțin 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.
☐ Oferiți consiliere în caz de sarcină și evaluați rezultatul oricărei sarcini.

BMS-986346

EU-RMP Version 3.3

Confidențial și Proprietate a BMS

2007-GL-2500012

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

Numărul local de aprobare: 2007-RO-2500030

- ☐ Nu se aplică (această pacientă nu a rămas gravidă în timpul tratamentului sau în termen de 3 luni de la întreruperea tratamentului cu REBLOZYL).

Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului sau în termen de 3 luni de la întreruperea tratamentului cu REBLOZYL, reamintiți-i pacientei că acest lucru trebuie să fie raportat medicului prescriptor, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și către Bristol Myers Squibb, indiferent de reacțiile adverse observate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului REBLOZYL (luspatercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informații Medicale al **Bristol Myers Squibb**

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com

Acest material de reducere la minimum a riscului îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

BMS-986346

EU-RMP Version 3.3

Confidențial și Proprietate a BMS

2007-GL-2500012

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

Numărul local de aprobare: 2007-RO-2500030