REBLOZYL (luspatercept)

Cardul pacientului

(Pentru femeile aflate la vârsta fertilă)

Cardul pacientului – Interior (când este defăşurat)

Informații pentru paciente

REBLOZYL (luspatercept) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și timp de 3 luni înainte de a rămâne gravidă. REBLOZYL poate dăuna copilului nenăscut.

Nu utilizați REBLOZYL dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați cel puțin o metodă de contracepţie extrem de eficace.

- Înainte de a începe tratamentul cu REBLOZYL:
    1. Trebuie să aveți un test de sarcină negativ verificat de către medicul dumneavoastră prescriptor.
    2. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepţie eficace și să folosiți cel puțin o metodă de contracepţie extrem de eficace în timp ce luați REBLOZYL și timp de cel puțin 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.
- Testul de sarcină trebuie repetat la intervale adecvate.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu REBLOZYL sau timp de 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.

Pentru informațiile de contact ale medicului dumneavoastră prescriptor, vă rugăm să consultați partea din spate a acestui card de atenţionare.

Pentru mai multe informații despre efectele și reacțiile adverse ale REBLOZYL, vă rugăm să consultați prospectul medicamentului REBLOZYL.

Cardul pacientului – Spate (când este pliat)

Mi s-a prescris REBLOZYL

Informații importante de contact

Medicul care a prescris REBLOZYL:

Nume: _____

Număr de telefon cabinet: _____

Adresa instituţiei:_____

_____

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 – Bucuresti
Fax: +4 0213 163 497
Tel: +4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informaţii 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 Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.