



REBLOZYL® (Luspatercept) Checkliste für Ärzte

Wichtige Information für Ärzte, die gebärfähigen Frauen Reblozyl verschreiben

Diese Checkliste ist vor Behandlungsbeginn, bei jeder Verabreichung, und danach in regelmäßigen Abständen bei Kontrolluntersuchungen zu verwenden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Fachinformation unter <http://www.ema.europa.eu>

Für weitere Informationen über REBLOZYL oder wenn Sie weitere Exemplare dieses Dokuments benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Bristol Myers Squibb
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Bitte beachten Sie die Fachinformation von REBLOZYL für vollständige Informationen zur Verschreibung.

Patientin	Verschreibender Arzt / verschreibende Ärztin
Name:	Name:
	Unterschrift:
	Datum:

Vor Behandlungsbeginn

Die Behandlung mit REBLOZYL darf nicht begonnen werden, wenn die Frau schwanger ist oder bei gebärfähigen Frauen, die nicht mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

- Die Anwendung von REBLOZYL ist während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die nicht mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, kontraindiziert.
- Zur Anwendung von REBLOZYL bei schwangeren Frauen liegen keine Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität und eine embryofetale Toxizität gezeigt. Klinische Auswirkungen sind der mögliche Verlust des Fetus und Teratogenität.

- Beraten Sie gebärfähige Frauen vor Behandlungsbeginn über das potentielle teratogene Risiko von REBLOZYL und hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos.
- Informieren Sie gebärfähige Frauen über die Notwendigkeit, während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden.
- Vor Behandlungsbeginn muss bei gebärfähigen Frauen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden und ein negatives Ergebnis muss bestätigt sein.
- Stellen Sie gebärfähigen Frauen die Patientenkarte zur Verfügung.

Während der Behandlung

- Beraten Sie gebärfähige Frauen regelmäßig über das potentielle teratogene Risiko von REBLOZYL und hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos.
- Erinnern Sie gebärfähige Frauen daran, dass sie während der Behandlung mit REBLOZYL mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden müssen.

Während der Behandlung mit REBLOZYL dürfen Frauen nicht schwanger werden. Wenn eine Frau schwanger wird oder schwanger werden möchte, ist REBLOZYL abzusetzen.

Während der Behandlung mit REBLOZYL müssen Schwangerschaftstests in angemessenen Abständen wiederholt und von einem Arzt / einer Ärztin als negativ bestätigt werden.

Behandlungsende

- Beraten Sie gebärfähige Frauen, für mindestens 3 Monate nach Absetzen der Behandlung mit REBLOZYL mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode weiter anzuwenden.
- Im Fall einer Schwangerschaft: Beraten Sie die Patientin und verfolgen Sie den Ausgang der Schwangerschaft.
- Nicht anwendbar (diese Patientin wurde während der Behandlung oder innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen von REBLOZYL nicht schwanger.)

Sollte es während der Behandlung oder innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommen, erinnern Sie die Patientin daran, dies dem verschreibenden Arzt / der verschreibenden Ärztin und an Bristol Myers Squibb zu melden.

Kontaktdaten: Bristol Myers Squibb
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com