

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.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af produktresuméet, pkt. 4.8.

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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 07/2020

Tjekliste til sundhedspersonale for fertile kvinder

Før behandlingen initieres

Behandling med REBLOZYL bør ikke påbegyndes, hvis kvinden er gravid, eller hun er fertil og ikke bruger mindst én meget sikker præventionsmetode.

- Anvendelse af REBLOZYL er kontraindiceret under graviditet og hos fertile kvinder, der ikke anvender sikker prævention.
- Der er ingen data om anvendelse af REBLOZYL til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktions toksicitet 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

- Fødedygtige 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.

Patientidentifikation

Navn:

Oplysninger om ordinerende læge

Navn:

Underskrift:

Dato: