

REBLOZYL® (luspatercept)

Karta pacientky

(Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť)

RMP-LUS202005003

EU-RMP Verzia 1.0, číslo postupu EMEA/H/C/004444

Dôverné a chránené

Kód: 2007-SK-2200002

Dátum schválenia ŠÚKL: 08.07.2022

Informácie pre pacientku

REBLOZYL (luspatercept) sa nesmie používať počas tehotenstva a 3 mesiace pred otehotnením. REBLOZYL môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

Nepoužívajte REBLOZYL, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo môžete otehotnieť a nepoužívate aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie.

- **Pred začatím liečby REBLOZYLOM:**

1. Musíte mať negatívny tehotenský test overený vašim predpisujúcim lekárom.
2. Počas užívania REBLOZYLU a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby REBLOZYLOM musíte prediskutovať účinné metódy antikoncepcie so svojim lekárom a používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie.

- Tehotenský test sa musí opakovať vo vhodných intervaloch.
- Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná počas liečby REBLOZYLOM alebo 3 mesiace po ukončení liečby REBLOZYLOM.

Prosím pozrite si zadnú stranu tejto Karty pacientky ohľadom kontaktných informácií na predpisujúceho lekára.

Viac informácií o účinkoch a vedľajších účinkoch REBLOZYLU si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku REBLOZYL. Ohľadom ďalších informácií, alebo ak potrebujete ďalšiu kópiu Karty pacientky, kontaktujte spoločnosť Swixx Biopharma, lokálneho partnera BMS emailom:

medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

alebo telefonicky na +421-2-20833-600.

Karta pacientky je dostupná aj na stránke www.sukl.sk

Predpísali mi REBLOZYL

Dôležité kontaktné informácie

Môj lekár, ktorý mi predpísal REBLOZYL:

Meno:

Telefónne číslo do ambulancie:

Adresa ambulancie:

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.



VÝZVA NA HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV:

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.