

REBLOZYL® (luspatercept)

Kontrolný zoznam pre ošetrojúceho lekára

Dôležité informácie pre lekárov predpisujúcich REBLOZYL pre ženy vo fertilnom veku

Kontrolný zoznam ošetrojúceho lekára sa má použiť pred začatím liečby, pri každom podaní lieku a potom v pravidelných intervaloch pri vykonávaní následnej kontroly.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Viac informácií o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie alebo tehotenstvo, nájdete v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), ktorý nájdete aj webovej stránke www.sukl.sk.

Ak si želáte ďalšie informácie o REBLOZYLE alebo ďalšie kópie tohto dokumentu kontaktujte spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálneho partnera BMS. E-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421 220 833 600
Úplné informácie o predpisovaní nájdete v SmPC lieku REBLOZYL.

REBLOZYL

Kontrolný zoznam ošetrojúceho lekára pre ženy vo fertilnom veku

Identifikácia pacienta	Informácie o ošetrojúcom lekárovi
Meno:	Meno:
	Podpis:
	Dátum:

Pred začatím liečby

Liečba REBLOZYLOM sa nemá začať, ak je žena tehotná alebo u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie.

- Použitie REBLOZYLU je kontraindikované počas tehotenstva a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití REBLOZYLU u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu a embryofetálnu toxicitu. Klinické dôsledky sú potenciálna strata plodu a teratogenita.

☐	Pred začatím liečby poskytnite poradenstvo týkajúce sa potenciálneho teratogénneho rizika REBLOZYLU a požadovaných opatrení na minimalizáciu tohto rizika.
☐	Informujte ženy vo fertilnom veku o nevyhnutnosti používania aspoň jednej vysoko účinnej metódy antikoncepcie počas liečby REBLOZYLOM a 3 mesiace po jej ukončení.
☐	Pred začatím liečby REBLOZYLOM sa musí u žien vo fertilnom veku vykonať tehotenský test a negatívny výsledok musí byť overený ošetrojúcim lekárom.
☐	Žene vo fertilnom veku odovzdajte Kartú pacienta.

Počas liečby

☐	Pravidelne poskytujte poradenstvo týkajúce sa potenciálneho teratogénneho rizika REBLOZYLU a požadovaných opatrení na minimalizáciu tohto rizika
☐	Pripomeňte ženám vo fertilnom veku, že počas liečby REBLOZYLOM musia používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie.

Počas liečby REBLOZYLOM ženy nesmú otehotnieť. Ak žena otehotnie alebo chce otehotnieť, liečba REBLOZYLOM sa má ukončiť.

Počas liečby REBLOZYLOM sa tehotenské testy musia opakovať vo vhodných intervaloch a negatívny výsledok musí byť overený ošetrojúcim lekárom..

Prerušenie liečby

☐	Poradte ženám vo fertilnom veku, že najmenej 3 mesiace po ukončení liečby REBLOZYLOM majú používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie.
☐	Poskytnite poradenstvo v prípade tehotenstva a vyhodnotenie výsledku akéhokoľvek tehotenstva.
☐	Neaplikovateľné (táto pacientka neotehotnela počas liečby alebo do 3 mesiacov po ukončení liečby REBLOZYLOM.)

Ak počas liečby alebo do 3 mesiacov po ukončení liečby REBLOZYLOM dôjde k otehotneniu, upozornite pacientku, aby túto skutočnosť okamžite oznámila svojmu ošetrojúcemu lekárovi, a prípadne spoločnosti Swixx Biopharma, Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Slovensko, emailom na: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky na: +421-2-20833-600.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie (vrátane poškodenia plodu) po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie (vrátane poškodenia plodu) 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/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky (vrátane poškodenia plodu) môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Bratislava, Slovensko, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421-2-20833-600

