

REBLOZYL® (luspatercept)

Kontrolný zoznam

pre predpisujúceho lekára

Dôležité informácie pre lekárov predpisujúcich liek REBLOZYL ženám vo fertilnom veku

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

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

Kompletné informácie o predpisovaní nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku REBLOZYL.

REBLOZYL Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára pre ženy vo fertilnom veku	Identifikácia pacienta	Informácie o predpisujúcom 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. - 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 lekársky overený.		
☐ 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 lekársky overený.		
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.

Tento kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára bol schválený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv 10/2025, verzia 2.0.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 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 na:

*Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
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