

REBLOZYL® (luszpatercept)

Egészségügyi szakemberek által alkalmazandó ellenőrző lista

Fontos információ fogamzóképes nőknek luszpaterceptet felíró orvosok számára

Kérjük, hogy az ellenőrzőlistát a kezelés megkezdése előtt, minden alkalmazáskor, és azután a megfelelő időközökben történő utánkövetés során alkalmazza.

A mellékhatások jelentésének módjairól az Alkalmazási előírás 4.8 pontjában kaphatnak további tájékoztatást. További információkért kérjük keresse fel az NNGYK (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ) (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/), és az Európai Gyógyszerügynökség honlapját, ahol az Alkalmazási előírás elektronikus formában is elérhető (https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information_hu.pdf). A készítmény felírásával kapcsolatban további tájékoztatásért olvassa el a teljes Alkalmazási előírást.

Mellékhatás bejelentéséhez, illetve a dokumentum további példányaiért kérjük vegye fel a kapcsolatot a Bristol Myers Squibb (BMS) Gyógyszerbiztonsági részlegével (az elérhetőségeket a dokumentum végén találja).

A luszpatercepttel kapcsolatos további információkért kérjük, keresse a BMS Orvosi Információs Részlegét, medinfo.hungary@bms.com.

Ellenőrző lista fogamzóképes nők esetén

A beteg adata	A felíró orvos adatai
Név:	Név:
	Aláírás:
	Dátum:

A kezelés megkezdése előtt

A luszpatercept-kezelést nem szabad elkezdni terhes nők esetében, vagy olyan fogamzóképes nők esetén, akik nem alkalmaznak legalább egy hatékony fogamzásgátlási módszert.

- A luszpatercept terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukzív toxicitást és embrio-fötális toxicitást igazoltak. Klinikailag jelentős magzatvesztés és teratogenitás lehetséges.

- ☐ Tájékoztassa a beteget a kezelés megkezdése előtt a luszpatercept lehetséges teratogén hatásáról, és a kockázatcsökkentéshez szükséges tevékenységekről.
- ☐ Tájékoztassa a fogamzóképes nőt, hogy a kezelés alatt, valamint a gyógyszer alkalmazásának befejezése után még 3 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.
- ☐ Fogamzóképes nőknél a kezelés megkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni, és a negatív eredményt igazolni kell.
- ☐ Adja át a Betegkártyát a fogamzóképes nőknek.

A kezelés alatt

- ☐ Adjon rendszeres tájékoztatást a luszpatercept teratogén kockázataival és a kockázat csökkentése érdekében szükséges tennivalókkal kapcsolatosan.
- ☐ Emléktesse a fogamzóképes nőt arra, hogy a luszpatercept-kezelés alatt legalább egy hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

A nőknek a luszpatercept-kezelés alatt tilos teherbe esniük. Ha egy nő teherbe esik a kezelés alatt, vagy gyermekvállalást tervez, a luszpatercept alkalmazását abba kell hagyni.

A luszpatercept-kezelés alatt a terhességi tesztet a kezelőorvos megítélése szerint szükséges rendszeres időközönként meg kell ismételni, és igazolni kell, hogy negatív.

A kezelés befejezése

- ☐ Tájékoztassa a fogamzóképes nőt, hogy a luszpatercept alkalmazásának befejezése után még legalább 3 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.
- ☐ Tanácsadás terhesség esetén, és a terhesség kimenetelének értékelése.
- ☐ Nem alkalmazandó (ha ez a beteg nem lett terhes a luszpatercept-kezelés alatt, vagy a kezelés befejezését követő 3 hónapon belül).

Figyelmeztesse a beteget, hogy a luszpatercept-kezelés alatt, vagy a kezelés befejezését követő 3 hónapon belüli terhesség bekövetkezése esetén azt jelenteni kell a kezelőorvosnak és a BMS-nek az alábbi elérhetőségek egyikén, függetlenül attól, hogy tapasztalt-e bármilyen mellékhatást. A feltételezett mellékhatást kérjük, jelentse a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (https://ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek) vagy a BMS-nek az alábbi elérhetőségek egyikén: Tel: +36 1 301-9797, E-mail: medinfo.hungary@bms.com.

Ez a kiegészítő kockázatcsökkentő okatóanyag megfelel a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, mint illetékes hatóság, jóváhagyta.