

Edukační materiály

REBLOZYL® (luspatercept)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Při hlášení je třeba doplnit přesný obchodní název a číslo šarže.

Kompletní informace k preskripci naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře

Tento Kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře použijte před zahájením léčby, při každém podání přípravku a poté při pravidelných následných kontrolách. Obsahuje důležité informace pro lékaře předepisující léčivý přípravek REBLOZYL ženám ve fertilním věku.

REBLOZYL

Kontrolní seznam

Ženy ve fertilním věku

Pacientka	Předepisující lékař
Jméno:	Jméno a příjmení:
	Podpis:
	Datum:

Před zahájením léčby
Léčba přípravkem REBLOZYL nesmí být zahájena , pokud je žena těhotná nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají alespoň jednu vhodnou účinnou metodu antikoncepce. Pro výběr vhodné antikoncepce doporučte konzultaci s gynekologem.
- Používání přípravku REBLOZYL je kontraindikováno v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou metodu antikoncepce. - Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku REBLOZYL v těhotenství. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční a embryo-fetální toxicitu. Klinickými důsledky jsou potenciální ztráta plodu a teratogenita.
☐ Před zahájením léčby poskytněte poradenství o možném teratogenním riziku přípravku REBLOZYL a požadovaných opatřeních k minimalizaci tohoto rizika.
☐ Informujte ženy ve fertilním věku o nutnosti používání alespoň jedné vhodné účinné metody antikoncepce v průběhu léčby a alespoň 3 měsíce po ukončení léčby.
☐ U žen ve fertilním věku je nutné před zahájením léčby provést těhotenský test a ověřit jeho negativní výsledek.
☐ Poskytněte Kartu pacienta ženám ve fertilním věku.
V průběhu léčby
☐ Poskytněte pravidelné poradenství ohledně potenciálního teratogenního rizika přípravku REBLOZYL a požadovaných opatření k minimalizaci tohoto rizika.
☐ Připomeňte ženám ve fertilním věku, že během léčby přípravkem REBLOZYL musí používat alespoň jednu účinnou metodu antikoncepce.
Během léčby přípravkem REBLOZYL nesmí ženy otěhotnět. Pokud žena otěhotní nebo chce otěhotnět, je nutné léčbu přípravkem REBLOZYL ukončit.
Během léčby přípravkem REBLOZYL musí být ve vhodných intervalech opakovány těhotenské testy a výsledek musí být ověřen lékařem jako negativní.

Edukační materiály

Ukončení léčby	
☐	Informujte ženy ve fertilním věku, aby používaly alespoň jednu účinnou metodu antikoncepce nejméně 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem REBLOZYL.
☐	Poskytněte poradenství v případě těhotenství a vyhodnocení jakéhokoli výsledku těhotenství. ☐ Neuplatňuje se (pacientka neotěhotněla během léčby nebo během 3 měsíců po ukončení léčby přípravkem REBLOZYL).

Poučte pacientku, že pokud otěhotní v průběhu léčby přípravkem REBLOZYL nebo 3 měsíce po ukončení léčby, musí tuto skutečnost oznámit ošetřujícímu lékaři, případně společnosti Celgene/BMS i když nebude pozorovat nežádoucí účinky.

Úplný aktuálně platný Souhrn údajů o léčivém přípravku REBLOZYL je dostupný na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Celgene/BMS, na adresu:

Celgene/Bristol Myers Squibb

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

E-mail: medinfo.czech@bms.com Tel: 221 016 173

Na tuto výše uvedenou adresu se prosím obraťte i v případě jakýchkoli dotazů.

Požadavky na další edukační materiály přípravku REBLOZYL prosím směřujte na e-mailovou adresu: edukacni-materialy@bms.com