

REBLOZYL (luspatercept)

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.

PACIENTKA	PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘ
Jméno:	Jméno a příjmení:
	Podpis:
	Datum:

PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY

Léčba přípravkem REBLOZYL **nesmí být zahájena** v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají alespoň jednu velmi účinnou metodu antikoncepce.

– Neexistují žádné 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 vysoce 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.

☐ Ženám ve fertilním věku poskytněte Kartu pacientky.

V PRŮBĚHU LÉČBY

☐ Poskytujte pravidelné poradenství ohledně potenciálního teratogenního rizika přípravku REBLOZYL a požadovaných opatřeních k minimalizaci tohoto rizika.

☐ Připomínejte ženám ve fertilním věku, že během léčby přípravkem REBLOZYL musí používat jednu velmi 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 v léčbě je možno pokračovat jen pokud je test negativní.

UKONČENÍ LÉČBY

☐ Informujte ženy ve fertilním věku, aby používaly alespoň jednu velmi účinnou metodu antikoncepce **nejméně 3 měsíce po ukončení léčby** přípravkem REBLOZYL.

☐ V případě těhotenství poskytněte pacientce poradenství a monitorujte výsledek těhotenství.

☐ Zatrhněte, pokud 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 Bristol-Myers Squibb s.r.o., 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: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

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: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol Myers Squibb na e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo na telefon: 221 016 173.

Požadavky na další výtisky edukačních materiálů pro přípravek REBLOZYL, prosím, směřujte na e-mail: edukacni-materialy@bms.com.