

REBLOZYL® (Iuspatercept)

CHECKLISTA FÖR VÅRDPERSONAL

Viktig information till läkare som förskriver REBLOZYL till fertila kvinnor.

Checklista för vårdpersonal ska konsulteras innan behandling sätts in, vid varje administrering och därefter vid regelbundna uppföljningar.

För mer information, se REBLOZYL produktresumé: www.fass.se eller www.lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta eller www.ema.europa.eu

Du hittar aktuellt utbildningsmaterial på www.fass.se

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

För mer information, kontakta Bristol Myers Squibb Medicinsk Information: +46 8 58507304 eller medinfo.sweden@bms.com

Patientens namn:

Uppgifter om förskrivare:

Namn:

Mottagning:

Datum:

Före behandlingsstart:

Behandling med luspatercept är kontraindicerad under graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod. Det finns ingen data för användning av luspatercept hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet samt embryo- och fostertoxicitet. Kliniska implikationer är potentiell risk för missfall samt teratogenicitet.

- Informera patienten före behandlingsstart om den potentiella teratogena risken med luspatercept och de åtgärder som krävs för att minimera risken.
- Informera fertila kvinnor om kravet att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och under minst 3 månader efter avslutad behandling.
- Fertila kvinnor måste genomföra ett graviditetstest och ett negativt resultat från graviditetstestet måste bekräftas före behandlingsstart.
- Förse fertila kvinnor med patientkortet.

Under behandlingen:

Under behandlingen med luspatercept ska kvinnor inte bli gravida. Om en kvinnan blir gravid eller planerar att bli gravid ska hon avsluta behandling med luspatercept. Under behandling med luspatercept måste regelbundna graviditetstester genomföras och kliniskt verifieras som negativa.

- Informera kvinnan regelbundet om den potentiella teratogena risken med luspatercept och de åtgärder som krävs för att minimera risken.
- Påminn fertila kvinnor om att de måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med luspatercept.

Avslut av behandling:

- Påminn fertila kvinnor om att de ska fortsätta använda en effektiv preventivmetod under minst 3 månader efter avslutad behandling med luspatercept.
- Ge råd och information till kvinnan vid händelse av graviditet och utvärdera utfallet av eventuella graviditeter.
 - Ej tillämplig (denna patient blev ej gravid under behandlingen eller inom 3 månader efter avslutad behandling med luspatercept).

Påminn patienten att om patienten blir gravid under behandling eller inom 3 månader efter avslutad behandling med luspatercept, ska graviditeten rapporteras till förskrivande läkare, oavsett graviditetens utfall.