

REBLOZYL®

(luspatercept)

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 ytterligare information om REBLOZYL eller för att få fler exemplar av detta dokument; vänligen kontakta medinfo.sweden@bms.com alternativt besök fass.se (välj ingång för Vårdpersonal, sök efter REBLOZYL, klicka på "Utbildningsmaterial").

Fullständig förskrivningsinformation finns i REBLOZYL produktresumé.

REBLOZYL®

Checklista för vårdpersonal avseende fertila kvinnor

Patient-Id

Namn:

Uppgifter om förskrivare

Namn:

Underskrift:

Datum:

Före behandlingsstart

Behandling med REBLOZYL är kontraindicerad under graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder minst en mycket effektiv preventivmetod.

Det finns inga data vid användning av REBLOZYL 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 REBLOZYL och de åtgärder som krävs för att minimera risken.
- ☐ Informera fertila kvinnor om kravet att använda minst en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och i 3 månader efter avslutad behandling.
- ☐ Ett graviditetstest hos fertila kvinnor måste genomföras och ett negativt resultat från graviditetstestet måste bekräftas före behandlingsstart.
- ☐ Före fertila kvinnor med patientkortet.

Under behandlingen

- ☐ Informera kvinnan regelbundet om den potentiella teratogena risken med REBLOZYL och de åtgärder som krävs för att minimera risken.
- ☐ Påminna fertila kvinnor om att de måste använda minst en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen med REBLOZYL.
- ☐ Kontrollera att kvinnan har ett patientkort i samband med varje behandlingstillfälle.

Under behandlingen med REBLOZYL får kvinnor inte bli gravida. Om en kvinnan blir gravid eller planerar att bli gravid ska hon avsluta behandling med REBLOZYL.

Under behandling med REBLOZYL måste regelbundna graviditetstester genomföras och bekräftas kliniskt som negativa.

Avslut av behandling

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

Påminn patienten att om patienten blir gravid under behandling eller inom 3 månader efter avslutad behandling med REBLOZYL, att graviditeten ska rapporteras till förskrivande läkare, Läkemedelsverket och till medinfo.sweden@bms.com, oavsett utfall som observeras av den ogynsamma händelsen.

Detta riskminimeringsmaterial uppfyller villkoren för marknadsföringstillståndet.