

*Cardul pacientului – Față (când este pliat)*

**REBLOZYL<sup>▼</sup> (luspatercept)**

**Cardul pacientului**

(Pentru femeile aflate la vârsta fertilă)

### **Informații pentru paciențe**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la acest card pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

REBLOZYL (luspatercept) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și timp de 3 luni înainte de a rămâne gravidă. REBLOZYL poate dăuna copilului nenăscut.

Nu utilizați REBLOZYL dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace.

- Înainte de a începe tratamentul cu REBLOZYL:
  1. Trebuie să aveți un test de sarcină negativ verificat de către medicul dumneavoastră prescriptor.
  2. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metode de contracepție eficace și să folosiți cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace în timp ce luați REBLOZYL și timp de cel puțin 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.
- Testul de sarcină trebuie repetat la intervale adecvate.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu REBLOZYL sau timp de 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.

Pentru informațiile de contact ale medicului dumneavoastră prescriptor, vă rugăm să consultați partea din spate a acestui card de atenționare.

Pentru mai multe informații despre efectele și reacțiile adverse ale REBLOZYL, vă rugăm să consultați prospectul medicamentului REBLOZYL.

*Cardul pacientului – Spate (când este pliat)*

**Mi s-a prescris REBLOZYL**

**Informații importante de contact**

Medicul care a prescris REBLOZYL:

Nume: \_\_\_\_\_

Numărul de telefon cabinet: \_\_\_\_\_

Adresa instituției: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat mai jos. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478 – RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Fax: +4 0213 163 497  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com).