

## **REBLOZYL<sup>▼</sup> (Iuspatercept)**

### **Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu REBLOZYL pentru femei aflate la vârsta fertilă

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie utilizată înainte de inițierea tratamentului, la fiecare administrare și apoi la intervale regulate atunci când se efectuează urmărirea.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Mai multe informații privind modul de raportare a reacțiilor adverse sau a unei sarcini pot fi găsite la pct. 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), disponibil pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>, precum și în secțiunea Apel la raportarea reacțiilor adverse, de la finalul acestei liste.

Pentru mai multe informații despre REBLOZYL și pentru informații complete referitoare la prescriere, vă rugăm să consultați RCP-ul medicamentului REBLOZYL.

## REBLOZYL

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu REBLOZYL pentru femeile aflate la vârsta fertilă

Datele de identificare ale pacientului	Informațiile de contact ale medicului prescriptor
Nume:	Nume:
	Semnătură:
	Data:

<b>Înainte de inițierea tratamentului</b>
Tratamentul cu REBLOZYL nu trebuie început dacă femeia este gravidă sau dacă femeile aflate la vârsta fertilă nu folosesc cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace. <ul style="list-style-type: none"><li>- Utilizarea REBLOZYL este contraindicată în sarcină și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează o metodă de contracepție eficace.</li><li>- Nu există date despre utilizarea REBLOZYL la femeile gravide. Studiile efectuate pe animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere și toxicitate embrio-fetală. Implicațiile clinice sunt potențiale pierderi fetale și teratogenitate.</li></ul>
<input type="checkbox"/> Oferiți consiliere înainte de inițierea tratamentului cu privire la riscul potențial teratogen al REBLOZYL și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
<input type="checkbox"/> Informați femeile aflate la vârsta fertilă despre necesitatea utilizării a cel puțin unei metode de contracepție extrem de eficace în timpul tratamentului și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului.
<input type="checkbox"/> Înainte de începerea tratamentului la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să se efectueze un test de sarcină și trebuie verificat un rezultat negativ.
<input type="checkbox"/> Furnizați Cardul pacientului femeilor aflate la vârsta fertilă.
<b>Durata tratamentului</b>
<input type="checkbox"/> Oferiți în mod regulat consiliere cu privire la riscul potențial teratogen al REBLOZYL și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
<input type="checkbox"/> Reamintiți-le femeilor aflate la vârsta fertilă că în timpul tratamentului cu REBLOZYL trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace.
În timpul tratamentului cu REBLOZYL, femeile nu trebuie să rămână gravide. Dacă o femeie rămâne gravidă sau dorește să rămână gravidă, tratamentul cu REBLOZYL trebuie întrerupt.
În timpul tratamentului cu REBLOZYL, testele de sarcină trebuie repetate la intervale adecvate și verificate medical ca fiind negative.
<b>Întreruperea tratamentului</b>
<input type="checkbox"/> Sfătuți femeile aflate la vârsta fertilă că trebuie menținută cel puțin o metodă de contracepție extrem de eficace timp de cel puțin 3 luni după întreruperea tratamentului cu REBLOZYL.
<input type="checkbox"/> Oferiți consiliere în caz de sarcină și evaluați rezultatul oricărei sarcini. <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Nu se aplică (această pacientă nu a rămas gravidă în timpul tratamentului sau în termen de 3 luni de la întreruperea tratamentului cu REBLOZYL).</li></ul>

REBLOZYL (Iuspatercept) Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2022

**Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului sau în termen de 3 luni de la întreruperea tratamentului cu REBLOZYL, reamintiți-i pacientei că acest lucru trebuie să fie raportat medicului prescriptor, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și către Bristol Myers Squibb prin Telefon: +40212721619 sau prin E-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com), indiferent de reacțiile adverse observate.**

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului REBLOZYL (luspatercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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)

Totodată, 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).