

REBLOZYL® (Iuspatercept)

Kontrolni popis za zdravstvene radnike

Važne informacije za zdravstvene radnike koji propisuju REBLOZYL ženama koje mogu zatrudnjeti

Kontrolni popis za zdravstvene radnike mora se upotrijebiti prije početka liječenja, pri svakoj primjeni lijeka, a zatim u redovitim intervalima tijekom praćenja.

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Reblozyl u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

REBLOZYL

Kontrolni popis za propisivača lijeka ženi koja može zatrudnjeti

Podaci o bolesnici	Podaci o propisivaču
Ime i prezime:	Ime i prezime:
	Potpis:
	Datum:

Prije početka liječenja

Liječenje lijekom REBLOZYL ne smije se započeti ako je žena trudna ili u žena koje mogu zatrudnjeti i ne koriste najmanje jednu visokoučinkovitu metodu kontracepcije.

- Primjena lijeka REBLOZYL je kontraindicirana tijekom trudnoće i u žena koje mogu zatrudnjeti i ne koriste učinkovitu kontracepciju.
- Nema podataka o primjeni lijeka REBLOZYL u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu i embriofetalnu toksičnost. Kliničke moguće posljedice su potencijalni gubitak fetusa i teratogenost.

<input type="checkbox"/>	Prije početka liječenja potrebno je savjetovanje u pogledu potencijalnog teratogenog rizika lijeka REBLOZYL i potrebnih mjera za minimizaciju rizika.
<input type="checkbox"/>	Obavijestite žene koje mogu zatrudnjeti da moraju koristiti najmanje jednu visokoučinkovitu metodu kontracepcije za vrijeme liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon prekida liječenja.
<input type="checkbox"/>	Prije početka liječenja žena koje mogu zatrudnjeti mora se obaviti test na trudnoću i liječnik koji propisuje lijek mora potvrditi negativan rezultat.
<input type="checkbox"/>	Karticu za bolesnicu predajte ženi koja može zatrudnjeti.

Za vrijeme liječenja

<input type="checkbox"/>	Potrebno je redovito savjetovanje u pogledu potencijalnog teratogenog rizika lijeka REBLOZYL i potrebnih mjera za minimizaciju rizika.
<input type="checkbox"/>	Podsjetite žene koje mogu zatrudnjeti da moraju koristiti najmanje jednu visokoučinkovitu metodu kontracepcije za vrijeme liječenja lijekom REBLOZYL.

Za vrijeme liječenja lijekom REBLOZYL žene ne smiju zatrudnjeti. Ako žena zatrudni ili želi zatrudnjeti, liječenje lijekom REBLOZYL treba prekinuti.

Za vrijeme liječenja lijekom REBLOZYL test na trudnoću se mora ponavljati u odgovarajućim intervalima i medicinski potvrditi kao negativan.

Prekid liječenja

<input type="checkbox"/>	Savjetujte ženama koje mogu zatrudnjeti da moraju koristiti najmanje jednu visokoučinkovitu metodu kontracepcije još najmanje 3 mjeseca nakon prekida liječenja lijekom REBLOZYL.
<input type="checkbox"/>	Potrebno je pružiti savjetovanje u slučaju trudnoće i procijeniti ishod svake trudnoće.
<input type="checkbox"/>	Nije primjenjivo (ova bolesnica nije zatrudnjela za vrijeme liječenja ili unutar 3 mjeseca nakon prekida liječenja lijekom REBLOZYL).

U slučaju trudnoće tijekom liječenja ili unutar 3 mjeseca nakon prekida liječenja lijekom REBLOZYL podsjetite bolesnicu da to treba prijaviti zdravstvenom radniku, nacionalnom regulatornom tijelu i/ili kompaniji Swixx Biopharma d.o.o. putem e-maila: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com ili na broj +385 1 2078 500, bez obzira na ishode trudnoće.

Prijavlivanje nuspojava:

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Kontakt podaci za prijavljivanje nuspojava, upite i informacije o upravljanju rizicima vezanim za proizvode kompanije Bristol Myers Squibb:

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja:

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

E-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com