

Λίστα ελέγχου συνταγογράφοντος ιατρού για το REBLOZYL® (Luspatercept)

Σημαντικές πληροφορίες για τους ιατρούς που συνταγογραφούν το
REBLOZYL σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η λίστα ελέγχου του συνταγογράφοντος ιατρού πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε χορήγηση, και στη συνέχεια σε τακτικά διαστήματα κατά την πραγματοποίηση της παρακολούθησης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το luspatercept καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com.

Για την παραλαβή περισσότερων αντιγράφων αυτού του εγγράφου στείλτε email στο safety_greece@bms.com.

Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) - διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information_el.pdf

Luspatercept

Λίστα ελέγχου συνταγογράφοντος ιατρού για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Στοιχεία ασθενούς	Στοιχεία συνταγογράφοντος ιατρού
Όνοματεπώνυμο:	Όνοματεπώνυμο:
	Υπογραφή:
	Ημερομηνία:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

Η χρήση του luspatercept αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δε χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

- Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του luspatercept σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα και εμβρυοτοξικότητα. Οι κλινικές επιπτώσεις είναι η δυνητική απώλεια του εμβρύου και η τερατογένεση.

☐	Παρέχετε συμβουλές πριν από την έναρξη της θεραπείας αναφορικά με τον δυνητικό κίνδυνο τερατογένεσης του luspatercept και τις απαραίτητες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτού.
☐	Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία σχετικά με την ανάγκη χρήσης τουλάχιστον μίας ιδιαίτερα αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
☐	Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης και το αρνητικό αποτέλεσμα να επαληθεύεται πριν από την έναρξη της θεραπείας.
☐	Παρέχετε την Κάρτα Ασθενούς σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Διάρκεια της θεραπείας

☐	Παρέχετε τακτικές συμβουλές αναφορικά με τον δυνητικό κίνδυνο τερατογένεσης του luspatерcept και τις απαραίτητες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτού.
☐	Υπενθυμίστε στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ότι πρέπει να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το luspatерcept.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το luspatерcept, οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες. Εάν κάποια γυναίκα μείνει έγκυος ή επιθυμεί να μείνει έγκυος, το luspatерcept θα πρέπει να διακόπτεται.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το luspatерcept, τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνονται σε εύλογα διαστήματα και το αρνητικό αποτέλεσμα να επαληθεύεται από τον ιατρό.

Διακοπή της θεραπείας

☐	Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ότι η χρήση τουλάχιστον μίας ιδιαίτερα αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το luspatерcept.
☐	Παρέχετε συμβουλές σε περίπτωση εγκυμοσύνης και αξιολόγηση της έκβασης οποιασδήποτε εγκυμοσύνης.
☐	Δεν εφαρμόζεται (η ασθενής αυτή δεν έμεινε έγκυος ενόσω βρισκόταν υπό θεραπεία ή μέσα σε 3 μήνες μετά τη διακοπή του luspatерcept.)

Εάν παρουσιαστεί εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μέσα σε 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το luspatерcept, υπενθυμίστε στην ασθενή ότι θα πρέπει να αναφερθεί στον συνταγογράφοντα ιατρό, στον ΕΟΦ και στην Bristol Myers Squibb, ανεξάρτητα από το αν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες εκβάσεις.



ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Η ασφαλής χρήση του luspaterecept είναι υψίστης σημασίας. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το luspaterecept. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του luspaterecept αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: **213-2040337**

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol Myers Squibb στον αριθμό τηλεφώνου +30 210 6074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com