

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς πηροί τις
προυποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και
έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.
Ημερομηνία έγκρισης από την Υγειονομική
Αρχή: PENDING
Εσωτερικός αριθμός εγγράφου:
2007-GR-2500012

 Bristol Myers Squibb®

REBLOZYL®
(Luspatercept)

Κάρτα Ασθενούς

(Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία)

Η κάρτα ασθενούς θα πρέπει να παρέχεται από τον επαγγελματία υγείας στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία κατά τον χρόνο έναρξης της θεραπείας. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ρωτά τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία εάν έχουν την κάρτα ασθενούς πριν από κάθε επόμενη χορήγηση και να τους δώσει επιπλέον κάρτες ανάλογα με τις ανάγκες.

REBLOZYL® (Luspatercept)

Πληροφορίες ασθενούς

**Το REBLOZYL (luspatercept) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και για 3 μήνες προτού μείνετε έγκυος.
Το REBLOZYL ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.**



Μη χρησιμοποιήσετε το luspatercept εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, και δεν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

• Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το luspatercept:

1. Πρέπει να έχετε ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης επαληθευμένο από τον συνταγογράφοντα γιατρό σας.
 2. Πρέπει να συζητήσετε σχετικά με τη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης με τον γιατρό σας και να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης ενόσω λαμβάνετε το luspatercept και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το luspatercept.
- Το τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνεται σε εύλογα διαστήματα.
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το luspatercept ή για 3 μήνες μετά τη διακοπή του luspatercept.

Δείτε το πίσω μέρος αυτής της κάρτας ασθενούς για τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφοντα γιατρού σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://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 (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb στον αριθμό 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του luspatercept, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του luspatercept.

Για περισσότερες πληροφορίες καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 2106074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com

Για να λάβετε αντίγραφο της Κάρτας Ασθενούς στείλτε email στο safety_greece@bms.com

Μου έχει συνταγογραφηθεί το luspatercept.

Σημαντικά στοιχεία επικοινωνίας

Ο γιατρός μου που συνταγογράφησε το luspatercept:

Όνοματεπώνυμο:

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού:

Διεύθυνση ιδρύματος: