

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Vigtig information til sundhedspersonale, der ordinerer REBLOZYL til fertile kvinder

Tjeklisten til sundhedspersonale skal anvendes inden behandlingen påbegyndes, ved hver administration og derefter med regelmæssige intervaller i forbindelse med opfølgning.

Ønskes mere information om REBLOZYL eller flere kopier af dette dokument, kontakt venligst Bristol Myers Squibb på medinfo.denmark@bms.com eller download produktinformationen fra www.ema.europa.eu

Produktresuméet for REBLOZYL indeholder de komplette ordinationsinformationer.

Denne tjekliste opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Sep 2025
2007-DK-2500003

Tjekliste til sundhedspersonale for fertile kvinder

Patientidentifikation

Navn:

Oplysninger om ordinerende læge

Navn:

Underskrift:

Dato:

Før behandlingen initieres

Behandling med REBLOZYL er kontraindiceret under graviditet og eller til fertile kvinder, der ikke bruger mindst én meget sikker præventionsmetode.

Der er ingen data om anvendelse af REBLOZYL til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet og embryoføtal toksicitet. De kliniske konsekvenser er potentielt abort og teratogenicitet.

- ☐ Inden behandlingen initieres, skal der rådgives om den potentielle teratogene risiko ved REBLOZYL og de nødvendige foranstaltninger til at minimere denne risiko.
- ☐ Fertile kvinder skal informeres om nødvendigheden af at bruge mindst én meget sikker præventionsmetode, mens de er i behandling og i 3 måneder efter behandlingens afslutning.
- ☐ Der skal laves en graviditetstest, og et negativt resultat skal bekræftes hos fertile kvinder, inden behandlingen påbegyndes.
- ☐ Fertile kvinder skal have udleveret et patientkort.

Under behandlingen

- ☐ Der skal rådgives regelmæssigt om den potentielle teratogene risiko ved REBLOZYL og de nødvendige foranstaltninger til at minimere denne risiko.
- ☐ Fertile kvinder skal mindes om, at de skal bruge mindst én meget sikker præventionsmetode under behandling med REBLOZYL.
- ☐ Bekræft med den fertile kvinde, at hun har et patientkort før hver efterfølgende administration, og giv kvinden yderligere patientkort efter behov

Kvinder må ikke blive gravide under behandling med REBLOZYL. REBLOZYL skal seponeres, hvis en kvinde bliver gravid, eller hun ønsker at blive gravid.

Under behandling med REBLOZYL skal graviditetstestene gentages med passende intervaller, og det skal bekræftes lægeligt, at de er negative.

Seponering af behandlingen

- ☐ Fertile kvinder skal informeres om, at de skal bruge mindst én meget sikker præventionsmetode i mindst 3 måneder efter seponering af behandling med REBLOZYL.
- ☐ I tilfælde af graviditet skal der ydes rådgivning, og udfaldet af en graviditet skal evalueres.
- ☐ Ikke relevant (denne patient blev ikke gravid under behandlingen eller inden for 3 måneder efter seponering af REBLOZYL).

Hvis patienten bliver gravid under behandlingen eller inden for 3 måneder efter seponering af REBLOZYL, skal hun mindes om, at det skal indberettes til den ordinerende læge, Lægemiddelstyrelsen og til Bristol Myers Squibb via medinfo.denmark@bms.com, uanset de observerede negative udfald.



PATIENTKORT

(fertile kvinder)

Dette patientkort opfylder betingelserne for markedsførings-
tilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Sep 2025
2007-DK-2500002

Patientinformation

REBLOZYL (luspatercept) må ikke anvendes under graviditet og i 3 måneder inden du bliver gravid. REBLOZYL kan skade det ufødte barn.

Brug ikke REBLOZYL, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger mindst én meget sikker præventionsmetode.

Inden behandling med REBLOZYL starter:

1. Skal du have en negativ graviditetstest, som er blevet bekræftet af din ordinerende læge.
 2. Du skal tale med din læge om sikre præventionsmetoder og bruge mindst én meget sikker præventionsmetode, mens du tager REBLOZYL og i mindst 3 måneder efter at behandlingen med REBLOZYL er ophørt.
- En graviditetstest skal gentages med passende intervaller, hvilket du aftaler med din læge
 - Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller mener du kan være gravid. Dette gælder under behandling med REBLOZYL og i 3 måneder efter at behandlingen med REBLOZYL er ophørt.

Din ordinerende læges kontaktoplysninger står på bagsiden af dette patientkort.

Ønsker du mere information om virkninger og bivirkninger af REBLOZYL, kan du læse indlægssedlen for REBLOZYL. Den seneste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Yderligere oplysninger eller en kopi af patientkortet fås ved henvendelse til Bristol Myers Squibb på medinfo.denmark@bms.com

Indlægssedlen er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk

Jeg har fået ordineret REBLOZYL

Vigtige kontaktoplysninger

Min læge, som har ordineret REBLOZYL:

Navn:

Konsultationens telefonnummer:

Konsultationens adresse: