

LÄÄKÄRIN MUISTILISTA

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät REBLOZYL®-valmistetta naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Lääkkeen määräävän lääkärin on käytettävä muistilistaa ennen hoidon aloittamista, valmisteen jokaisella antokerralla ja säännöllisin väliajoin seurannan aikana.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Bristol Myers Squibb:n lääkeneuvontaan: puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

Jos haluat lisätietoja REBLOZYL-valmisteesta tai lisäpainoksia tästä muistilistasta, ota yhteyttä medinfo.finland@bms.com. Voit myös ladata muistilistan osoitteesta www.fimea.fi.

Reblozyl-valmisteen valmisteyhteenvedosta löydät kattavat lääkemääräystiedot, mukaan lukien tiedot hyväksytyistä käyttöaiheista: <http://www.ema.europa.eu>

Lääkärin muistilista naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

Ennen hoidon aloitusta

REBLOZYL-hoitoa ei tule aloittaa, jos naispotilas on raskaana tai hän voi tulla raskaaksi eikä käytä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisy menetelmää.

- REBLOZYL-valmisteen käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana sekä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.
- REBLOZYL-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja. Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta ja alkio- ja sikiötoksisuutta. Kliinisiä seurauksia ovat mahdollinen keskenmeno ja teratogeenisuus.

- Kerro potilaalle ennen hoidon aloitusta REBLOZYL-valmisteen mahdollisesta teratogeenisuusriskistä ja toimenpiteistä, joilla tätä riskiä voidaan minimoida.
- Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, että heidän on käytettävä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisy menetelmää hoidon ajan ja 3 kuukauden ajan sen päättymisestä.
- Ennen hoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti, ja negatiivinen tulos on vahvistettava.
- Anna potilaskortti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Hoidon aikana

- Kerro potilaalle säännöllisesti mahdollisesta teratogeenisuusriskistä ja toimenpiteistä, joilla tätä riskiä voidaan minimoida.
- Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, että heidän on käytettävä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisy menetelmää REBLOZYL-hoidon ajan.

Naiset eivät saa tulla raskaaksi REBLOZYL-hoidon aikana. Jos nainen tulee raskaaksi tai haluaa tulla raskaaksi, REBLOZYL-hoito on lopetettava.

Raskaustesti on toistettava säännöllisin väliajoin REBLOZYL-hoidon aikana, ja tulos on lääketieteellisesti vahvistettava negatiiviseksi.

Hoidon jälkeen

- Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, että heidän on jatkettava vähintään yhden erittäin tehokkaan ehkäisy menetelmän käyttöä vähintään 3 kuukauden ajan REBLOZYL-hoidon päättymisestä.
- Jos potilas tulee raskaaksi, arvioi neuvonnan tarve ja raskauden lopputulos.
 - Ei sovellettavissa (tämä potilas ei tullut raskaaksi hoidon aikana eikä 3 kuukauden kuluessa REBLOZYL-hoidon päättymisestä).

Jos potilas tulee raskaaksi hoidon aikana tai 3 kuukauden kuluessa REBLOZYL-hoidon päättymisestä, muistuta potilasta siitä, että raskaudesta tulee ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaiselle, Fimealle ja/tai Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan medinfo.finland@bms.com riippumatta siitä, millaisia haittavaikutuksia on mahdollisesti havaittu.

Potilaan tiedot

Nimi:

Lääkettä määrävän lääkärin tiedot

Nimi:

Allekirjoitus:

Päivämäärä: