

REBLOZYL® (luspatersepti)

Lääkärin muistilista

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaiselle, joka määrää REBLOZYL-valmistetta naiselle, joka voi tulla raskaaksi.

Käytä muistilistaa ennen hoidon aloittamista, jokaisella antokerralla ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin seuranta toteutettaessa.

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja REBLOZYL-valmisteesta, ota yhteyttä Bristol Myers Squibbin lääkeneuvontaan puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com. Voit myös ladata muistilistan osoitteesta www.fimea.fi.

Täydelliset lääkemääräystiedot, mukaan lukien tiedot hyväksytyistä käyttöaiheista, löydät valmisteyhteenvedosta: <http://www.ema.europa.eu>.

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 Squibbin lääkeneuvontaan puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

Fimean hyväksyntä: 29.08.2025

Versio: 2007-FI-2500001_Elokuu 2025

Potilaan nimi:**Lääkkeen määräjän tiedot:**

Nimi:

Toimipaikka:

Päivämäärä:

Ennen hoidon aloittamista:

Luspaterseptin käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana. Luspaterseptin käyttöä ei suositella naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä. Luspaterseptin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja. Eläinkokeissa on havaittu sekä lisääntymistoksisuutta että alkio- ja sikiötoksisuutta. Alkioon ja sikiöön kohdistuvia vaikutuksia olivat mahdollinen keskenmeno ja teratogeenisuus.

- ☐ Kerro potilaalle luspaterseptiin mahdollisesti liittyvästä teratogeenisuusriskistä ja toimenpiteistä, joiden avulla tätä riskiä voidaan minimoida.
- ☐ Ohjeista naista, joka voi tulla raskaaksi, käyttämään tehokasta ehkäisyä luspaterseptihoidon aikana ja vähintään kolmen (3) kuukauden ajan hoidon päättymisestä.
- ☐ Raskaustesti on tehtävä naiselle, joka voi tulla raskaaksi. Negatiivisen raskaustestituloksen tulee olla terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama.
- ☐ Anna potilaskortti naiselle, joka voi tulla raskaaksi.

Hoidon aikana:

Potilas ei saa tulla raskaaksi luspaterseptihoidon aikana. Jos potilas tulee raskaaksi tai suunnittelee raskautta, luspaterseptihoito on lopetettava. Raskaustesti on toistettava asianmukaisin väliajoin. Negatiivisen raskaustestituloksen tulee olla terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama.

- ☐ Muistuta potilasta säännöllisesti luspaterseptiin mahdollisesti liittyvästä teratogeenisuusriskistä ja toimenpiteistä, joiden avulla tätä riskiä voidaan minimoida.
- ☐ Muistuta naispotilasta, joka voi tulla raskaaksi, että hänen tulee käyttää tehokasta ehkäisyä luspaterseptihoidon aikana.

Hoidon jälkeen:

- ☐ Muistuta naispotilasta, joka voi tulla raskaaksi, että hänen tulee käyttää tehokasta ehkäisyä vähintään kolmen (3) kuukauden ajan luspaterseptihoidon päättymisestä.
- ☐ Jos potilas tulee raskaaksi, neuvo potilasta ja arvioi raskauden lopputulos.
 - ☐ Ei sovellettavissa (potilas ei tullut raskaaksi hoidon aikana eikä seuraavan kolmen (3) kuukauden aikana hoidon päättymisestä).

Muistuta potilasta ilmoittamaan terveydenhuollon ammattilaiselle luspaterseptihoidon aikana, tai seuraavan kolmen (3) kuukauden aikana hoidon päättymisestä, varmistetut raskaudet riippumatta raskauden lopputuloksesta.