

Hekimler için ▼ REBLOZYL® (luspatersept) Kontrol Listesi

Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlara REBLOZYL® reçete eden hekimlere yönelik Önemli Bilgilendirme

Bu Kontrol Listesi, tedaviye başlamadan önce, her bir uygulamada ve daha sonra takip süresince düzenli aralıklarla kullanılmalıdır.

REBLOZYL® hakkında daha fazla bilgi veya ek materyal talebiniz için lütfen Bristol Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanı (E-posta: medinfo.turkey@bms.com; Tel: **0 216 282 16 25**) ile irtibata geçiniz.

Ürün bilgisinin tamamı için REBLOZYL® Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Bristol Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildirmeniz gerekmektedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Onay tarihi: Ekim/2021
Lokal onay numarası: 2007-TR-2100002

REBLOZYL® tedavisi sırasında veya tedaviden sonraki 3 ay içinde gebelik olduğu takdirde, hastaya bu durumu olumsuz sonuçlardan bağımsız olarak ilacı reçete eden hekimine ve/veya Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; E-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Bristol Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (E-posta: medinfo.turkey@bms.com; Tel: 0 216 282 16 25; Faks: 0 212 286 13 95) bildirmesi gerektiği hatırlatılmalıdır.

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Bristol Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildirmeniz gerekmektedir.

REBLOZYL® Doğurganlık Potansiyeline Sahip Kadınlar için HEKİM Kontrol Listesi

Hastanın Kimlik Bilgileri

Adı:

Hekimin İletişim Bilgileri

Adı:

İmza:

Tarih:

Tedaviye Başlamadan Önce

Gebelerde veya en az bir adet yüksek düzeyde etkin kontrasepsiyon yöntemi kullanmayan, doğurganlık potansiyeline sahip kadınlarda REBLOZYL® tedavisine başlanmamalıdır.

- Gebelikte ve etkin kontrasepsiyon kullanmayan, doğurganlık potansiyeline sahip kadınlarda REBLOZYL® kullanımı kontrendikedir.
- Gebelerde REBLOZYL® kullanımıyla ilgili veri yoktur. Hayvanlarda yapılan çalışmalarda üreme toksisitesi ve embriyofetal toksisite gösterilmiştir. Klinik sonuçlar potansiyel fetus kaybı ve teratojenisitedir.

- Tedaviye başlamadan önce REBLOZYL®'in potansiyel teratojenik riski ve bu riskin en aza indirgenmesi için yapılması gerekenler hakkında bilgi verilmelidir.
- Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlar tedavi süresince ve tedaviden sonraki 3 ay boyunca en az bir adet yüksek düzeyde etkin kontrasepsiyon yöntemi kullanmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlarda tedaviye başlanmadan önce bir gebelik testi yapılmalı ve sonucun negatif olduğu doğrulanmalıdır.
- Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlara Hasta Kartı verilmelidir.

Tedavi Süresince

- Tedavi süresince düzenli olarak REBLOZYL®'in potansiyel teratojenik riski ve bu riskin en aza indirgenmesi için yapılması gerekenler hakkında bilgi verilmelidir.
- Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlara REBLOZYL® tedavisi boyunca en az bir adet yüksek düzeyde etkin kontrasepsiyon yöntemi kullanmaları gerektiği hatırlatılmalıdır.
- REBLOZYL® tedavisi sırasında gebe kalınmamalıdır. Bir kadının gebe kalması ve gebe kalmayı istemesi halinde, REBLOZYL® tedavisi kesilmelidir.
- REBLOZYL® tedavisi sırasında gebelik testi uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve sonucun negatif olduğu tıbben doğrulanmalıdır.

Tedavinin Sona Ermesi

- Doğurganlık potansiyeline sahip kadınlara, REBLOZYL® tedavisinin sona ermesinden sonra en az 3 ay boyunca en az bir adet yüksek düzeyde etkin kontrasepsiyon yöntemi kullanmaya devam etmeleri gerektiği hatırlatılmalıdır.
- Gebelik olması halinde ve her türlü gebeliğin sonucu değerlendirilirken danışma sağlanmalıdır.
- Geçerli değildir (bu hasta REBLOZYL® tedavisi sırasında veya tedaviden sonraki 3 ay içinde gebe kalmamıştır.)