

# SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

---

## Viktig informasjon for helsepersonell som forskriver REBLOZYL til fertile kvinner

Sjekkliste for helsepersonell skal benyttes før behandlingen startes, ved hver administrasjon, og deretter med jevne mellomrom under oppfølgingen.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens Legemiddelverk via [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Du finner mer informasjon om hvordan man melder bivirkninger eller en graviditet i pkt. 4.8 i preparatomtalen. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no).

Dersom du ønsker mer informasjon om REBLOZYL eller flere eksemplarer av dette dokumentet kan du laste det ned fra [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no) eller ta kontakt med Celgene på [dsnordic@celgene.com](mailto:dsnordic@celgene.com)

**Vi viser til preparatomtalen for REBLOZYL for fullstendig forskrivningsinformasjon.**

Godkjent av Legemiddelverket 07/2020

## Sjekkliste for helsepersonell for fertile kvinner

### Før behandlingsstart

Behandling med REBLOZYL skal ikke påbegynnes dersom kvinnen er gravid eller hos fertile kvinner som ikke bruker minst én svært effektiv prevensjonsmetode.

- Bruk av REBLOZYL er kontraindisert ved svangerskap og til fertile kvinner som ikke bruker effektiv prevensjon.
- Det finnes ingen data fra bruk av REBLOZYL hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksitet og embryoføtal toksisitet. De kliniske implikasjonene er mulig abort og teratogenitet.
- Fortell pasienten før behandlingsstart om den potensielle teratogene risikoen forbundet med REBLOZYL og om nødvendige tiltak for å minimere risikoen.
- Informer fertile kvinner om nødvendigheten av å bruke minst én svært effektiv prevensjonsmetode under behandlingen og i tre måneder etter seponering.
- Fertile kvinner må ta en graviditetstest og et negativt resultat må bekreftes før behandlingen oppstartes.
- Gi pasientkortet til fertile kvinner.

### Behandlingsvarighet

- Gi regelmessig veiledning om den potensielle teratogene risikoen forbundet med REBLOZYL og om nødvendige tiltak for å minimere risikoen.
- Fertile kvinner skal minnes på at de må bruke minst én svært effektiv prevensjonsmetode under behandlingen med REBLOZYL.

Kvinner må unngå å bli gravide under behandlingen med REBLOZYL. Hvis en kvinne blir gravid eller ønsker å bli gravid, må REBLOZYL seponeres.

Det må tas gjentatte graviditetstester med passende mellomrom under behandlingen med REBLOZYL og disse skal bekreftes negative av lege.

### Seponering av behandling

- Fertile kvinner må bli informert om at de må fortsette å bruke minst én svært effektiv prevensjonsmetode i minst tre måneder etter seponering av behandlingen med REBLOZYL.
- Gi veiledning dersom pasienten blir gravid og en evaluering av utfallet av enhver graviditet.
  - Ikke relevant (denne pasienten ble ikke gravid under behandlingen eller i løpet av de tre månedene etter seponering av REBLOZYL.)

Hvis pasienten blir gravid under behandlingen eller i løpet av de tre månedene etter seponering av behandling med REBLOZYL, minn henne på at dette må rapporteres til forskrivende lege, Legemiddelverket og til Celgene via [dsnordic@celgene.com](mailto:dsnordic@celgene.com), uavhengig av uheldige utfall som observeres.

#### Pasientidentifikasjon

Navn: .....

#### Forskrivers opplysninger

Navn: .....

Dato: .....