

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met luspatercept

Dit materiaal geeft aanbevelingen om belangrijke risico's van luspatercept te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze map bevat:

- Risicominimalisatie-materiaal over risico's van luspatercept voor voorschrijvers - checklist
- Patiëntkaart

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling 'Patient Safety' van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer +31 (0)30 300 2222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/Reblozyl.html>, via het scannen van onderstaande QR code.

Aanvullende informatie betreffende luspatercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Bristol Myers Squibb
Postbus 4058
3502 HB Utrecht
Tel. 030 300 2222

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van luspatercept

Checklist

Belangrijke informatie voor zorgverleners die luspatercept voorschrijven aan vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van luspatercept te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Luspatercept is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met transfusieafhankelijke anemie veroorzaakt door myelodysplastisch syndroom (MDS) in de risicogroepen zeer laag, laag of intermediair, met ringsideroblasten, die een onbevredigende respons hebben op, of niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van erytropoëtische groeifactoren (zie rubriek 5.1 van de Samenvatting van productkenmerken).

Luspatercept is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van anemie bij transfusieafhankelijke en niet-transfusieafhankelijke β -thalassemie (zie rubriek 5.1 van de Samenvatting van productkenmerken).

Dit document bevat veiligheidsinformatie waarmee u rekening moet houden bij het voorschrijven van luspatercept aan patiënten, namelijk:

- het gebruik van luspatercept is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken vanwege het potentiële risico op embryofoetale toxiciteit.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.

De checklist voor voorschrijvers moet worden gebruikt voordat de behandeling wordt gestart, bij elke toediening en vervolgens regelmatig tijdens de opvolging.

Voorafgaand aan de behandeling

Behandeling met luspatercept mag niet worden gestart als de vrouw zwanger is of bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Vrouwen dienen ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.

- Er zijn geen gegevens over het gebruik van luspatercept bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben reproductie-toxiciteit en embryofetale-toxiciteit aangetoond. Klinische implicaties zijn potentieel foetaal verlies en teratogeniciteit.

Geef vóór aanvang van de behandeling advies over het mogelijke teratogene risico van luspatercept en de vereiste maatregelen om dit risico te minimaliseren.

Informeer vrouwen die zwanger kunnen worden over de noodzaak van ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting.

Voordat met de behandeling wordt gestart, moet er bij vrouwen die zwanger kunnen worden een zwangerschapstest worden uitgevoerd en een negatief resultaat moet worden gecontroleerd.

Geef de patiëntenkaart aan vrouwen die zwanger kunnen worden.

Tijdens de behandeling

- Geef regelmatig advies over het mogelijke teratogene risico van luspatercept en vereiste maatregelen om dit risico te minimaliseren.
- Herinner vrouwen die zwanger kunnen worden eraan dat ze ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode moeten gebruiken tijdens de behandeling met luspatercept.
- Tijdens behandeling met luspatercept mogen vrouwen niet zwanger worden. Als een vrouw zwanger wordt of zwanger wil worden, moet luspatercept worden stopgezet.
- Tijdens de behandeling met luspatercept moeten zwangerschapstesten regelmatig worden herhaald en als negatief worden geverifieerd.

Beëindigen van de behandeling

- Adviseer vrouwen die zwanger kunnen worden dat ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode moet worden gehandhaafd gedurende **ten minste 3 maanden** na stopzetting van de behandeling met luspatercept.
- Zorg voor begeleiding bij zwangerschap en evaluatie van de uitkomst van een zwangerschap.
 - Niet van toepassing (deze patiënt werd niet zwanger tijdens de behandeling of binnen 3 maanden na stopzetting van luspatercept.)

Indien de patiënt tijdens de behandeling met luspatercept, of binnen 3 maanden na het stopzetten van de behandeling met luspatercept, zwanger is geworden moet dit gemeld worden bij u als voorschrijver, bij Bristol Myers Squibb en bij Lareb. Herinner de patiënt aan het melden van een zwangerschap, ook wanneer geen nadelige gevolgen werden waargenomen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling 'Patient Safety' van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer +31 (0)30 300 2222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/Reblozyl.html>, via het scannen van onderstaande QR-code.

Aanvullende informatie betreffende luspatercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Luspatercept

Patiëntkaart

Waarschuwingskaart voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Let op bij het gebruik van Reblozyl (luspatercept). Luspatercept is de werkzame stof in het medicijn.

Informatie voor de patiënt

Luspatercept mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en gedurende 3 maanden voordat u zwanger wordt. Luspatercept kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

Gebruik luspatercept niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft of zwanger zou kunnen worden en u niet ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode gebruikt.

- Voordat u met de behandeling met luspatercept begint:
 1. moet u een negatieve zwangerschapstest laten bevestigen door uw voorschrijver.
 2. moet u effectieve anticonceptiemethoden besproken hebben met uw arts en ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van luspatercept en gedurende ten minste 3 maanden na het stoppen van de behandeling met luspatercept.
- Een zwangerschapstest moet met passende tussenpozen worden herhaald.
- Meldt het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn tijdens de behandeling met luspatercept of gedurende 3 maanden na het stoppen met luspatercept.

Voor meer informatie over de effecten en bijwerkingen van luspatercept raadpleegt u de patiëntenbijsluiter.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

