



Reblozyl[®]

(luspatercept)

25 mg, 75 mg, poudre pour solution injectable



CHECKLIST À DESTINATION DU **PROFESSIONNEL DE SANTÉ**

INFORMATIONS IMPORTANTES

à destination des professionnels de santé
prescrivant REBLOZYL[®] à des

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



 Bristol Myers Squibb[™]

La checklist à destination du professionnel de santé s'utilise **avant l'initiation du traitement**, à chaque administration, puis **à intervalles réguliers** lors du suivi.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une **surveillance supplémentaire** qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre **CRPV** ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

*Pour plus d'information sur REBLOZYL® ou pour obtenir d'autres copies veuillez consulter le site internet Bristol-Myers Squibb : <https://www.bms.com/fr/our-medicines.html> à la rubrique Hématologie > REBLOZYL® (luspatercept) ou appeler le numéro : **+33 1 58 83 84 96**.*



Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de REBLOZYL® sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> pour les informations complètes de prescription.



IDENTIFIANTS PATIENT(E)

Nom :



INFORMATIONS PRESCRIPTEUR

Nom :

Date :

Signature :



AVANT L'INITIATION DU TRAITEMENT



Le traitement par REBLOZYL® ne doit **pas être instauré si la patiente est enceinte ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas au moins une méthode de contraception efficace.**

- REBLOZYL® est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception efficace.
- Il n'existe pas de données sur l'utilisation de REBLOZYL® chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction et une toxicité embryo-fœtale. Les conséquences cliniques possibles sont une potentielle perte du fœtus et tératogénicité.

- Fournir des **conseils avant l'initiation** du traitement au sujet du potentiel risque tératogène de REBLOZYL® et des mesures requises pour réduire ce risque.
- Informer la femme en âge de procréer qu'elle doit utiliser au moins une **méthode de contraception efficace** au cours du traitement et jusqu'à au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.
- Effectuer un **test de grossesse** et vérifier que le **résultat soit négatif** avant le début du traitement chez les femmes en âge de procréer.
- Fournir la carte patient** aux femmes en âge de procréer.
- Afin de faciliter la **dispensation**, la **reconstitution** et l'**administration** de Reblozyl® en ville, s'assurer de remettre au patient :
 - Une ordonnance pour la prescription de Reblozyl®
 - Une ordonnance avec le matériel nécessaire à la reconstitution et l'administration du produit
 - Une ordonnance pour l'acte infirmier à domicile.



PENDANT LE TRAITEMENT

- Fournir des **conseils régulièrement** sur le potentiel risque tératogène de REBLOZYL® et sur les mesures requises pour réduire ce risque.
 - Rappeler** aux femmes en âge de procréer qu'elles doivent utiliser **au moins une méthode de contraception efficace** pendant le traitement par REBLOZYL®.
- Sous traitement par REBLOZYL®, les femmes ne doivent pas débuter de grossesse. Si une femme débute une grossesse ou le souhaite, elle doit arrêter de prendre REBLOZYL®.
- Sous traitement par REBLOZYL®, un **test de grossesse doit être répété à intervalle adapté** et le **résultat négatif** du test doit être vérifié médicalement.



À L'ARRÊT DU TRAITEMENT

- Conseiller la femme en âge de procréer qu'**au moins une méthode de contraception efficace** doit être maintenue **pendant au moins 3 mois suivant l'arrêt** du traitement par REBLOZYL®.
- Fournir des **conseils en cas de grossesse et évaluer l'issue de toute grossesse.**
- Non applicable (cette patiente n'a pas débuté de grossesse pendant le traitement ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement par REBLOZYL®).





En cas de grossesse au cours du traitement ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement par REBLOZYL®, rappeler à la patiente que sa grossesse doit être **déclarée à un professionnel de santé**, indépendamment de l'évolution de la grossesse.

Elle peut également la déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

