

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

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 volwassen patiënten met transfusieafhankelijke anemie veroorzaakt door myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag en matig risico met ringsideroblasten, die een onbevredigende respons hebben of niet in aanmerking komen voor behandeling op basis van erythropoëtine (zie rubriek 5.1 van de Samenvatting van productkenmerken).

Luspatercept is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusieafhankelijke anemie bij bèta-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 embryofetale toxiciteit.

Er is extra materiaal voor de patiënt 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 patiënte 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 Celgene en bij Lareb. Herinner de patiënte 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.

Voor meer informatie

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

Contactgegevens

Voor informatie en om aanvullende exemplaren van dit document te verkrijgen, kunt u contact opnemen met de afdeling 'Drug Safety & Risk Management' van Celgene B.V., onderdeel van Bristol Myers Squibb, via onderstaande contactgegevens:

Tel.: +31 (0)30 284 4525

Fax: +31 (0)30 284 4511

E-mail: drugsafety-netherlands@celgene.com

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.celgene.nl/educatievematerialen.