

REBLOZYL (luspatercept)

LISTA DE COMPROBACIÓN

para los profesionales sanitarios que prescriben luspatercept a mujeres con capacidad de gestación

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en
<https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre-2025

Datos de la paciente	Datos del médico prescriptor
Nombre:	Nombre:
	Firma:
	Fecha:

Esta lista debe utilizarse antes de iniciar el tratamiento, en cada administración y a intervalos regulares durante el seguimiento.

Haga entrega de la Tarjeta para la paciente en el momento de iniciar el tratamiento. Asegúrese de que la paciente tiene la Tarjeta antes de la administración de cada dosis posterior y proporcionele tarjetas adicionales cuando sea necesario.

Luspatercept está contraindicado en caso de embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan un método anticonceptivo eficaz.

No existen datos de la administración de luspatercept en mujeres embarazadas. En estudios en animales se ha observado toxicidad para la función reproductora y toxicidad embriofetal, lo que contraindica su uso durante el embarazo.

<input type="checkbox"/>	Antes de comenzar el tratamiento y de manera periódica, informar a la paciente del riesgo teratógeno potencial de luspatercept y de las medidas necesarias para reducir dicho riesgo.
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que han de utilizar al menos un método anticonceptivo de alta eficacia durante el tratamiento y durante, al menos, los 3 meses posteriores a su finalización.
<input type="checkbox"/>	Se debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento para las mujeres con capacidad de gestación y verificar que el resultado de la prueba es negativo. Es necesario repetir la prueba a intervalos adecuados.
<input type="checkbox"/>	Entregar la tarjeta para la paciente a las mujeres con capacidad de gestación.

Las pacientes no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con luspatercept. Si una paciente se queda embarazada o desea quedarse embarazada, ha de suspenderse la administración de luspatercept.

<input type="checkbox"/>	Asesorar a la paciente en caso de embarazo y evaluar el resultado de cualquier embarazo.
--------------------------	--

Si se produce un embarazo durante el tratamiento con luspatercept o en los 3 meses posteriores a su finalización, recuerde a la paciente que, independientemente de los resultados adversos observados, debe informar al médico prescriptor, quien lo notificará al servicio de información médica de BMS España a través del teléfono 900 150 160 o del email informacion.medica@bms.com, y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>