

Informácie pre pacientov

- Túto kartu noste počas liečby liekom Cablivi vždy pri sebe a ešte 1 týždeň po poslednej dávke lieku.
- Liečba liekom Cablivi u vás môže zvýšiť riziko krvácania (vrátane potenciálne život ohrozujúceho a smrteľného krvácania).
- V prípade, že sa počas liečby u vás vyskytne nadmerná tvorba modrín, krvácanie alebo nezvyčajné príznaky ako bolesť hlavy, dýchavičnosť, únava, nevoľnosť, závrat alebo mdloby okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Ukážte túto kartu každému zdravotníckemu pracovníkovi (napr. lekárovi, zubárovi alebo chirurgovi) pred akýmkoľvek medicínskym zákrokom alebo liečbou.
- Prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa pre liek Cablivi.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na

nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky liekov je možné nahlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: + 421 220 833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Dátum schválenia ŠÚKL: 8/2022, v.2.0

© 2019 Sanofi Genzyme. Všetky práva vyhradené.

SANOFI GENZYME a logo Sanofi Genzyme sú registrované ochranné známky spoločnosti Sanofi Genzyme.

sanofi

POHOTOVOSTNÁ KARTA PACIENTA

Cablivi 10 mg prášok a rozpúšťadlo
na injekčný roztok (kaplacizumab)

Cablivi
caplacizumab

Informácie o predpisujúcom lekárovi:

**PRE VIAC INFORMÁCIÍ ALEBO V PRÍPADE NÚDZE,
PROSÍM, KONTAKTUJTE MÔJHO LEKÁRA:**

Meno a priezvisko:

Telefónne číslo:

Informácie o pacientovi:

V PRÍPADE NÚDZE, PROSÍM, KONTAKTUJTE:

Meno a priezvisko:

Telefónne číslo:

Informácie o liečbe:

(vyplní váš ošetrojúci lekár)

**Od (dátum) začal tento
pacient liečbu získanej trombotickej trombocytope-
nickej purpury (aTTP) liekom Cablivi (kaplacizumab).**

(vyplní ošetrojúci lekár)

Dátum ukončenia liečby Cablivi.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Cablivi je indikovaný na liečbu získanej trombotickej trombocytopenickej purpury v spojení s výmenou plazmy a imunosupresiou.
- Cablivi inhibuje interakciu von Willebrandovho faktora (vWF) s trombocytmi.
- Cablivi môže zvýšiť riziko krvácania, vrátane závažného krvácania.
- Prípady závažného krvácania, vrátane potenciálne život ohrozujúceho a smrteľného krvácania boli hlásené najmä u tých pacientov, ktorí súbežne užívali antitrombotiká alebo antikoagulanciá.
- Kaplacizumab sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s existujúcim ochorením, ktoré je spojené s rizikom krvácania.
- V prípade výrazného krvácania vyžadujúceho si liečbu, môže byť na korekciu hemostázy použitý koncentrát vWF/FVIII (von Willebrandov faktor/faktor VIII – zložky krvi potrebné ku zrážaniu).
- Liečba Cablivi sa má ukončiť 7 dní pred plánovaným chirurgickým zákrokom.
- Kompletné informácie o lieku nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vloženej v balení lieku, dostupnej aj na stránke www.sukl.sk.