

## CABLIVI 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (kaplacizumab).

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

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informáciu o vedľajších účinkoch je možné nahlásiť aj spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com), t.č.: +421 233 100 100.

## Prosím, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov lieku CABLIVI 10 mg týkajúce sa rizika krvácania a jeho klinického manažmentu.

- Liek CABLIVI je zacielený na A1 doménu von Willebrandovho faktora (vWF).
- Pri liečbe a monitoringu pacientov je potrebné zohľadniť pridružené zvýšené riziko krvácania.
- Liečba liekom CABLIVI sa má ukončiť najmenej 7 dní pred plánovaným chirurgickým zákrokom.
- V núdzovej situácii je potrebné zvážiť použitie koncentráту von Willebrandovho faktora (vWF) pre úpravu hemostázy.
- Ďalšie informácie o lieku nájdete na webovej stránke Európskej liekovej agentúry (<http://www.ema.europa.eu>).

POHOTOVOSTNÁ  
KARTA PACIENTA

## Informácie o pacientovi:

Meno a priezvisko:

V PRÍPADE NÚDZE, PROSÍM, KONTAKTUJTE:

Meno a priezvisko:

Telefónne číslo:

## Informácie o predpisujúcom lekárovi:

PRE VIAC INFORMÁCIÍ ALEBO V PRÍPADE OHROZENIA ZDRAVIA ČI ŽIVOTA, PROSÍM, KONTAKTUJTE MÔJHO LEKÁRA:

Meno a priezvisko:

Telefónne číslo:

## Informácie o liečbe:

*(Vyplní váš ošetrojúci lekár)*

Od (dátum) \_\_\_\_\_ začal tento pacient liečbu získanej trombotickej trombocytopenickej purpury (aTTP) liekom CABLIVI 10 mg (kaplacizumab).

## CABLIVI 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (kaplacizumab).

- Počas doby liečby majte túto kartu vždy pri sebe.
- Ukážte túto kartu vášmu zdravotníckemu pracovníkovi (napr. lekárovi, zubárovi, chirurgovi) pred začatím akejkoľvek liečby, prípadne pred zákrokom.
- Prečítajte si, prosím, pozorne písomnú informáciu pre používateľov.
- Kontaktujte, prosím, vášho lekára v prípade výskytu akýchkoľvek neobvyklých príznakov.

Dátum schválenia ŠÚKL: 6/2019. Verzia 1.0  
GZCS.CAPL.19.04.0114