

CABLIVI (caplacizumab)

Card de avertizare al pacientului

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- CABLIVI este indicat pentru tratamentul purperei trombotice trombocitopenice dobândite, în asociere cu plasmafereză și tratament imunosupresor.
- CABLIVI inhibă interacțiunea Factorului von Willebrand (FvW) cu trombocitele.
- CABLIVI poate crește riscul de sângerare, incluzând riscul de sângerare majoră.
- Au fost raportate cazuri de hemoragie majoră, inclusiv hemoragie care poate pune viața în pericol, în principal la pacienții care utilizează concomitent antiplachetare sau anticoagulante.
- Caplacizumabul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni subiacente asociate cu risc de sângerare.
- În cazul unei hemoragii semnificative care necesită tratament, poate fi utilizat concentratul FvW/FVIII pentru a corecta hemostaza.
- Tratamentul cu CABLIVI trebuie oprit cu 7 zile înainte de intervenții chirurgicale electivă.
- Vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații complete.

Informații pentru pacienți

- Păstrați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră pe durata tratamentului cu CABLIVI și timp de o săptămână după ultima doză
- Administrarea CABLIVI poate crește riscul de sângerare (inclusiv sângerare potențial letală și care poate pune viața în pericol).
- Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați vânătăi excesive, sângerare sau prezentați orice simptome neobișnuite, cum ar fi dureri de cap, dificultăți de respirație, oboseală, amețeală sau senzație de leșin, în timpul tratamentului cu CABLIVI.
- Prezentați acest card profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății (medic, dentist sau chirurg) înainte de orice tratament sau intervenție medicală.
- Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul medicamentului CABLIVI.

Informații despre pacient

Nume:

ÎN CAZ DE URGENȚĂ, VĂ ROG SĂ CONTACTAȚI

Nume:

Număr telefon:

Informații despre medicul prescriptor

PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE SAU ÎN CAZ DE URGENȚĂ, VĂ ROG SĂ CONTACTAȚI MEDICUL MEU

Nume:

Număr telefon

Informații despre tratament

(Va fi completat de către medicul dumneavoastră.)

În [data] acest pacient a început tratamentul cu CABLIVI (caplacizumab) pentru purpură trombocitopenică trombotică dobândită (pTTd)

(Va fi completat de catre medicul dumneavoastră sau de către dumneavoastră dacă vă administrati singur Cablivi)

Data la care s-a terminat tratamentul: [data]

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cablivi (caplacizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2022

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com