

## Informacije za zdravstvene radnike

- CABLIVI je, u kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, indiciran za liječenje stečene trombotične trombocitopenične purpore.
- CABLIVI inhibira interakciju između von Willebrandovog faktora i trombocita.
- CABLIVI može povećati rizik od krvarenja, uključujući veliko krvarenje.
- Prijavljeni su slučajevi velikog krvarenja, uključujući moguće krvarenje opasno po život i krvarenje sa smrtnim ishodom, uglavnom u onih koji su istodobno uzimali antitrombocitne lijekove ili antikoagulanse.
- Kaplacizumab treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s podležećim stanjima povezanim s rizikom od krvarenja.
- U slučaju značajnog krvarenja koje zahtijeva liječenje, može se razmotriti primjena koncentrata von Willebrandovog faktora/FVIII radi korekcije hemostaze.
- Liječenje lijekom CABLIVI mora se prekinuti najmanje 7 dana prije planiranog kirurškog zahvata.

## Informacije za bolesnike

- Uvijek nosite ovu karticu sa sobom tijekom liječenja lijekom CABLIVI te jedan tjedan nakon posljednje doze.
- Uzimanje lijeka CABLIVI može povećati rizik od krvarenja (uključujući moguće krvarenje opasno po život i krvarenje sa smrtnim ishodom).
- Obratite se odmah svom liječniku ako Vam se u vrijeme liječenja pojave izrazite modrice, ako krvarite ili ako osjetite neuobičajene simptome kao što su glavobolja, nedostatak zraka, umor, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica.
- Pokažite ovu karticu zdravstvenom radniku (npr. liječniku, stomatologu ili kirurgu) prije bilo kakvog liječenja ili medicinskog zahvata.
- Molimo pažljivo pročitajte uputu o lijeku za lijek CABLIVI.

**sanofi**

**Cablivi**  
kaplacizumab

## Kartica s upozorenjima za bolesnika Cablivi (kaplacizumab) ▼

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Cablivi u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka.

Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## Podaci o bolesniku

Ime i prezime:

U HITNIM SLUČAJEVIMA, MOLIMO KONTAKTIRAJTE:

Ime i prezime:

Broj telefona:

## Podaci o liječniku koji je propisao lijek

MOLIMO OBRATITE SE MOJEM LIJEČNIKU  
ZA DODATNE INFORMACIJE ILI U SLUČAJU HITNIH SITUACIJA:

Ime i prezime:

Broj telefona:

## Podaci o liječenju

*(ispunjava Vaš liječnik)*

Dana (datum) \_\_\_\_\_ ovaj je bolesnik  
započeo primjenu lijeka CABLIVI (kaplacizumab) zbog stečene  
trombotične trombocitopenične purpore (eng. *acquired  
Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, aTTP*).

*(ispunjava Vaš liječnik ili Vi osobno ako sami primjenjujete lijek CABLIVI)*

Datum završetka liječenja: \_\_\_\_\_

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.