

## Cablivi 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (kaplacizumab)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv:

Oddělení farmakovigilance,  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o.

Verze: 3.1

Schváleno SÚKL: 09/2023

## Informace pro odborné pracovníky ve zdravotnictví:

- **CABLIVI** je indikován k léčbě získané trombotické trombocytopenické purpury v kombinaci s výměnnou plazmaferézou a imunosupresí. CABLIVI inhibuje interakci von Willebrandova faktoru (vWF) s krevními destičkami.
- **CABLIVI** může zvyšovat riziko krvácení, včetně závažného krvácení.
- Byly hlášeny případy závažného krvácení, včetně potenciálně život ohrožujícího a smrtelného krvácení, zejména u pacientů současně léčených antitrombotiky nebo antikoagulanty. Kaplacizumab by měl být používán s opatrností u pacientů se základním onemocněním spojeným se zvýšeným rizikem krvácení.
- V případech závažného krvácení vyžadujících léčbu se může zvážit podání koncentráту von Willebrandova faktoru (vWF/FVIII) pro úpravu hemostázy.
- Léčba přípravkem **CABLIVI** má být ukončena nejméně 7 dní před plánovaným chirurgickým zákrokem.
- Pro informace o přípravku a další informace navštivte prosím webovou stránku Státního ústavu pro kontrolu léčiv [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).

# KARTA PACIENTA

**Cablivi 10 mg prášek a rozpouštědlo**  
pro injekční roztok  
(kaplacizumab)

**Informace o pacientovi:**

Jméno a příjmení:

V PŘÍPADĚ OHROŽENÍ ŽIVOTA PROSÍM KONTAKTUJTE:

Jméno a příjmení:

Telefonní číslo:

**Informace o předepisujícím lékaři:**PRO VÍCE INFORMACÍ, NEBO V PŘÍPADĚ OHROŽENÍ ŽIVOTA  
ČI ZDRAVÍ, PROSÍM KONTAKTUJTE MÉHO LÉKAŘE:

Jméno a příjmení:

Telefonní číslo:

**Informace o léčbě:***(Vyplní Váš ošetřující lékař)*

Od (datum) ..... začal tento pacient léčbu

získané trombotické trombocytopenické purpury (aTTP) přípravkem

**CABLIVI (kaplacizumab).***(Vyplní Váš ošetřující lékař)*

Datum ukončení léčby: .....

**Informace pro pacienta:**

- Po dobu léčby a dalších 7 dní od jejího ukončení mějte tuto kartu vždy při sobě.
- Ukažte tuto kartu Vašemu zdravotnickému pracovníkovi (např. lékaři, zubaři, chirurgovi) před zahájením jakékoliv léčby případně před zákrokem.
- Užívání přípravku **CABLIVI** může zvýšit riziko krvácení (včetně závažného a život ohrožujícího krvácení).
- Kontaktujte neprodleně ošetřujícího lékaře, pozorujete-li u Vás nadměrnou tvorbu modřin nebo krvácení anebo se u Vás vyskytnou jakékoli neobvyklé příznaky, jako je bolest hlavy, dušnost, únava, závratě nebo mdloby.
- Přečtěte si prosím pozorně příbalovou informaci dostupnou na <http://www.olecich.cz>, po zadání názvu léčivého přípravku, pod zkratkou PIL.

Verze: 3.1

Schváleno SÚKL: 09/2023