

Den Patienten betreffende Informationen

Mein Name:

IM NOTFALL BITTE FOLGENDE PERSON BENACHRICHTIGEN:

Name:

Telefonnummer:

Kontaktdaten des verschreibenden Arztes

FÜR WEITERE INFORMATIONEN ODER IN NOTFÄLLEN
KONTAKTIEREN SIE BITTE MEINEN ARZT:

Name:

Telefonnummer:

Behandlungsbeginn

(von Ihrem Arzt auszufüllen)

Am (Datum) _____ begann dieser
Patient mit der Anwendung von CABLIVI (Caplacizumab) zur
Behandlung von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer
Purpura (aTTP).

(von Ihrem Arzt auszufüllen oder von Ihnen, sofern Sie sich selbst CABLIVI injizieren)

Tatsächliches Datum des Behandlungsendes: (Datum)

PATIENTEN-INFORMATIONSKARTE



Diese Informationskarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von CABLIVI® 10 mg vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko des Auftretens von Blutungen reduziert wird.

Cablivi
caplacizumab

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- CABLIVI wird zur Behandlung der erworbenen thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet.
- CABLIVI hemmt die Wechselwirkung zwischen dem von-Willebrand-Faktor (vWF) und den Thrombozyten.
- CABLIVI kann das Risiko für Blutungen, einschließlich schwerer Blutungen, erhöhen.
- Fälle von schweren Blutungen, darunter lebensbedrohliche Blutungen und solche mit tödlichem Ausgang, wurden insbesondere bei Patienten berichtet, die gleichzeitig Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulanzen anwendeten.
- Caplacizumab ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Grunderkrankungen, die mit einem Blutungsrisiko einhergehen können.
- Im Falle einer signifikanten Blutung, die eine Behandlung erfordert, kann ein vWF/FVIII-Konzentrat zur Korrektur der Hämostase angewendet werden.
- Im Falle eines elektiven operativen Eingriffs sollte CABLIVI 7 Tage vorher abgesetzt werden.
- Bitte entnehmen Sie die vollständigen Angaben der Fachinformation.

Informationen für Patienten

- Tragen Sie diese Karte während der Behandlung mit CABLIVI und bis eine Woche nach Ihrer letzten Dosis immer bei sich.
- Die Anwendung von CABLIVI kann bei Ihnen eventuell das Risiko für Blutungen erhöhen (darunter auch möglicherweise lebensbedrohliche Blutungen und solche mit tödlichem Ausgang).
- Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zur übermäßigen Bildung von blauen Flecken oder Blutungen kommt oder während der Behandlung ungewöhnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle auftreten.

- Legen Sie diese Karte vor jeder medizinischen Behandlung oder jedem Eingriff Ihrem medizinischen Fachpersonal vor (z. B. Arzt, Zahnarzt oder Chirurg).
- Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von CABLIVI sorgfältig durch.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzeigen:

Fax: +43 (0) 50555 36207, Traisengasse 5, A-1200 Wien, www.basg.gv.at.

Alternativ können Sie sich im Falle eines Verdachts auf Nebenwirkungen an Sanofi Medical Information wenden:

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com, Tel.-Nr.: +43 (0) 180185 2244.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Mai 2023