

Information pour les professionnels de santé :

- CABLIVI® est indiqué dans le traitement du Purpura Thrombotique Thrombocytopénique acquis (PTTa) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs.
- Caplacizumab inhibe l'interaction du facteur von Willebrand (vWF) avec les plaquettes.
- Caplacizumab peut augmenter le risque de saignement, incluant les saignements majeurs.
- Des cas de saignements majeurs, incluant des saignements fatals ou mettant en jeu le pronostic vital, ont été rapportés, surtout chez des patients traités de manière concomitante par des agents antiplaquettaires ou des anticoagulants.
- Caplacizumab doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des pathologies sous-jacentes pouvant les prédisposer à un risque accru de saignement.
- En cas de saignement important, le traitement par Caplacizumab doit être interrompu, l'utilisation de concentré de vWF/FVIII peut être envisagée pour corriger l'hémostase.
- En cas d'intervention chirurgicale programmée, le traitement par Caplacizumab doit être interrompu au moins 7 jours avant.
- En cas d'interruption, le traitement par Caplacizumab ne doit être repris qu'après l'avis d'un médecin expérimenté. Après la reprise du traitement, surveiller étroitement les signes de saignement.
- En cas d'intervention chirurgicale en urgence, l'utilisation de concentré de facteur Willebrand est recommandée pour corriger l'hémostase.
- Pour obtenir des informations complètes, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Information pour les patients :

sanofi

- Conservez toujours cette carte sur vous lorsque vous êtes traités par Caplacizumab et une semaine après votre dernière dose.
- La prise de Caplacizumab peut augmenter votre risque de saignement (incluant potentiellement des saignements fatals ou mettant en jeu le pronostic vital).
- Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition de bleus, de saignements, ou des symptômes inhabituels tels que maux de tête, difficulté respiratoire, fatigue, étourdissement ou évanouissement durant le traitement.
- Montrez cette carte à votre professionnel de santé (p. ex. médecin, chirurgien-dentiste ou chirurgien) avant tout traitement médical ou toute intervention.
- Veuillez lire attentivement la notice de CABLIVI®.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT

Cablivi® (caplacizumab) 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Information sur le patient :

Nom:

En cas d'urgence, veuillez contacter:

Nom:

Numéro de téléphone:

Information sur le médecin hospitalier de référence :

Pour plus d'informations ou en cas d'urgence,
veuillez contacter mon médecin:

Nom:

Numéro de téléphone:

Information sur le traitement :

(à compléter par votre médecin)

Le (date) _____, ce patient a débuté un
traitement par CABLIVI® (caplacizumab) pour traiter un purpura
thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa).

*(à compléter par votre médecin ou par vous-même si vous vous
auto-injectez Cablivi®)*

Date de fin de traitement : (date) _____