

כרטיס למטופל קבליבי (קפליסיזומאב)
بطاقة للمُتعالج كبليفي (كابلاسيزوماب)

PATIENT ALERT CARD

sanofi

Cablivi
caplacizumab

- קבליבי מיועד לטיפול במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה במשקל 40 ק"ג לפחות, הסובלים מארגמנת של קרישה וחסר טסיות דם נרכשת (aTTP - acquired thrombotic thrombocytopenic purpura) בשילוב עם החלפת פלסמה ודיכוי מערכת החיסון.
- קבליבי מעכב את האינטראקציה של פקטור וון וילברנד (Von Willebrand factor vWF) עם הטסיות.
- השימוש בקבליבי עלול להגביר את הסיכון לדימום, כולל דימום מאג'ורי.
- דווחו מקרים של דימום מאג'ורי, כולל דימום שעלול להיות מסכן חיים ודימום קטלני, בעיקר במטופלים המשתמשים במקביל בתרופות נוגדות טסיות או בנוגדי קרישה.
- יש להשתמש בקבליבי בזהירות במטופלים עם מצבי מחלה המקושרים לסיכון לדימום.
- במקרה של דימום משמעותי המחייב טיפול, ניתן להשתמש בתרכיז של פקטור וון וילברנד/פקטור VIII לעצירה או מניעה של דימום.
- יש להפסיק את הטיפול בקבליבי שבעה ימים לפני ניתוח אלקטיבי.
- למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא.

- שמור/שמרי כרטיס זה עמך תמיד בזמן הטיפול בקבליבי ולמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה שלך.
- הטיפול בקבליבי עלול להגדיל את הסיכון שלך לדימום (כולל דימום שעלול להיות מסכן חיים ודימום קטלני).
- יש ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם אתה מפתח שטפי דם מפושטים, דימום, או חווה תסמינים יוצאי דופן כמו כאב ראש, קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת או עילפון בזמן הטיפול.
- יש להציג כרטיס למטופל זה לכל רופא המטפל בך (לדוגמה רופא משפחה, רופא שיניים או מנתח) לפני כל טיפול או התערבות רפואית.
- יש לקרוא בעיון את העלון לצרכן.

מידע על הטיפול

(למילוי על ידי הרופא המטפל)

בתאריך _____ מטופל זה התחיל טיפול בקבליבי
(Caplacizumab) לטיפול בארגמנת של קרישה וחסר טסיות נרכשת
(aTTP) Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura.

(למילוי על ידי הרופא המטפל או על ידי המטופל אם מזריק קבליבי באופן עצמאי)

תאריך בפועל של סיום הטיפול: _____

פרטי המטופל

שם המטופל:

במקרה חירום, נא ליצור קשר עם:

שם:

מספר טלפון:

למידע נוסף או במקרה של מצב חירום, אנא צרו קשר עם הרופא שלי:

שם הרופא:

מספר טלפון:

הכרטיס אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 06.05.2024.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא:
<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633081

Cablivi
caplacizumab

sanofi

معلومات للطاقم الطبي

- كبليشي معدّ لعلاج البالغين والمراهقين بعمر 12 عاما وما فوق ممن يبلغ وزنهم 40 كغم على الأقل، الذين يعانون من فرقرية نقص الصفيحات التخثرية المكتسبة (aTTP - Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura)، بالدمج مع استبدال مصل الدم وكبح جهاز المناعة.
- يعيق كبليشي تفاعل عامل فون ويل براند (Von Willebrand factor vWF) مع الصفيحات.
- قد يرفع استعمال كبليشي خطر حدوث النزيف، وبضمن ذلك النزيف الحادّ.
- تم الإبلاغ عن حالات نزيف حاد، وبضمنها نزيف قد يشكل خطرا على الحياة ونزيف قاتل، بالأساس لدى متلقي العلاج الذين يستعملون، بالتوازي، مضادات الصفيحات أو مضادات التخثر.
- يجب استعمال كبليشي بحذر لدى متلقي العلاج المصابين بحالات مرضية ترتبط بمخاطر النزيف.
- في حال حدوث نزيف ملحوظ يتطلب علاجاً، بالإمكان استعمال مرکز عامل فون ويل براند/عامل VIII لوقف النزيف أو منعه.
- يجب التوقّف عن العلاج بكبليشي قبل سبعة أيام من الخضوع لعملية جراحية مخطط لها.
- للحصول على معلومات كاملة يجب مراجعة النشرة للطبيب.

معلومات للمُتعالج

- احتفظ/ي بهذه البطاقة معك دائما، طوال فترة العلاج بكبليفي ولمدة أسبوع واحد بعد جرعتك الأخيرة.
- قد يزيد العلاج بكبليفي خطر حدوث نزيف لديك (وبضمن ذلك نزيف قد يشكل خطرا على الحياة ونزيف قاتل).
- يجب الاتصال بطبيبك فوراً إذا حصلت لديك حالات تورّم دموي منتشرة، نزيف، أو إذا عانيت من أعراض استثنائية مثل الصداع، ضيق التنفس، التعب، الدّوار، أو الإغماء خلال فترة العلاج.
- يجب عرض بطاقة المُتعالج هذه على كل طبيب يعالجك (مثل طبيب العائلة، طبيب الأسنان أو الطبيب الجراح)، قبل كل علاج أو تدخل طبي.
- يجب قراءة نشرة المستهلك بعناية.

معلومات حول العلاج

(للتعبئة من قبل الطبيب المعالج)

في تاريخ _____ بدأ متلقي العلاج هذا علاجاً بـ**كابليشي (Caplacizumab)** لعلاج
فرغرية نقص الصفيحات التخثرية المكتسبة (Acquired Thrombotic Thrombocytopenic
Purpura (aTTP)).

(للتعبئة من قبل الطبيب المعالج أو المُعالج إذا كان يحقن نفسه بـ**كابليشي** حقناً ذاتياً)

التاريخ الفعلي لانتهاء العلاج: _____

تفاصيل المُتعالج

اسم المُتعالج:

في حالات الطوارئ الطبيّة، يرجى الاتصال بـ:

الاسم:

رقم الهاتف:

تفاصيل الطبيب المعالج

لمعلومات إضافية أو في حالات الطوارئ، يرجى الاتصال بطبيبي:

رقم الهاتف:

اسم الطبيب:

تمت المصادقة على هذه البطاقة بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 06.05.2024.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>.

كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرة، هاتف: 09-8633081

Cablivi
caplacizumab

sanofi

Information for healthcare professionals

- CABLIVI is indicated for treatment of adults and adolescents of 12 years of age and older weighing at least 40 kg experiencing an episode of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura in conjunction with plasma exchange and immunosuppression.
- CABLIVI inhibits the interaction of von Willebrand Factor (vWF) with platelets.
- CABLIVI may increase the risk of bleeding, including major bleeding.
- Cases of major bleeding, including potentially life-threatening and fatal bleeding, have been reported, mainly in patients using concomitant anti-platelet agents or anticoagulants.
- CABLIVI should be used with caution in patients with underlying conditions associated with a bleeding risk.
- In case of significant bleeding requiring treatment, vWF/FVIII concentrate may be used to correct hemostasis.
- CABLIVI treatment should be stopped 7 days before elective surgery.
- Please refer to the local label for full information.

Information for patients

- Always keep this card with you while on CABLIVI treatment and for one week after your last dose.
- Taking CABLIVI may increase your risk of bleeding (including potentially life-threatening and fatal bleeding).
- Please contact your doctor immediately if you develop excessive bruising, bleeding or experience any unusual symptoms, such as headache, shortness of breath, tiredness, dizziness, lightheadedness or fainting during treatment.
- Present this card to your healthcare professional (e.g. physician, dentist or surgeon) before any medical treatment or intervention.
- Please read the CABLIVI Package Leaflet carefully.

Treatment information

(To be completed by your physician)

On [date] _____ this patient started taking CABLIVI (Caplacizumab) for acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (aTTP).

(To be completed by your physician or yourself if you self inject CABLIVI)

Actual date of end of treatment [date]: _____

Patient information

Name:

IN CASE OF EMERGENCY, PLEASE CONTACT:

Name:

Phone number:

Prescriber information

FOR MORE INFORMATION OR IN CASE OF EMERGENCY SITUATIONS,
PLEASE CONTACT MY DOCTOR:

Name:

Phone number:

This card was approved according to the guidelines of the ministry of health on 06.05.2024.

Suspected adverse events can be reported to the Ministry of Health by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il>.
Also can be reported directly to Sanofi 09-8633081.

sanofi

MAT-IL-2300117

Cablivi
caplacizumab