



אוגוסט, 2022

Cablivi

POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR I.V / S.C INJECTION

חומר פעיל:

CAPLACIZUMAB 10 MG/VIAL

התוויה:

CABLIVI is indicated for the treatment of adults experiencing an episode of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP), in conjunction with plasma exchange and immunosuppression.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן ביולי 2022.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Bleeding

Active clinically significant bleeding

Cablivi increases the risk of bleeding. Cases of major bleeding, including life-threatening and fatal bleeding have been reported in patients receiving caplacizumab, mainly in those using concomitant anti-platelet agents or anticoagulants. Caplacizumab should be used with caution in patients with underlying conditions that may predispose them to a higher risk of bleeding

In case of **active**, clinically significant bleeding, treatment with Cablivi should be interrupted. If needed, the use of von Willebrand Factor concentrate could be considered to correct hemostasis. Cablivi should only be restarted upon the advice of a physician experienced in the management of thrombotic microangiopathies. **If Cablivi is restarted, monitor closely for signs of bleeding.**

Increased risk of bleeding

In the setting of concomitant use of oral anticoagulants, **anti-platelet agents** or **high-dose heparin**



~~The risk of bleeding is~~Due to a potential increased with concomitant use of Cablivi with drugs affecting hemostasis and coagulation. Initiation~~risk of bleeding, initiation~~ or continuation of treatment with oral anticoagulants (e.g., vitamin K antagonists or direct oral anticoagulants [DOAC] such as thrombin inhibitors or factor Xa inhibitors), anti-platelet agents ~~or~~ or high-dose heparin requires a careful consideration~~benefit/risk assessment~~ and close clinical monitoring.

~~In the setting of concomitant use of anti-platelet agents and / or low molecular weight heparin (LMWH)~~

~~While no increased risk of bleeding was observed in clinical trials, concomitant treatment with anti-platelet agents and / or LMWH requires a benefit/risk assessment and close clinical monitoring.~~

In patients with coagulopathies

Due to a potential increased risk of bleeding, use of Cablivi in patients with underlying coagulopathies (e.g. hemophilia, other coagulation factor deficiencies) ~~is to~~ must be accompanied by close clinical monitoring.

In patients undergoing surgery

If a patient is to undergo elective surgery-, an invasive~~or a~~ dental procedure or other invasive interventions, the patient must ~~should~~ be advised to inform the physician or dentist that they are using caplacizumab~~Cablivi~~, and it is recommended to withhold treatment ~~should be stopped for~~ at least 7 days before the planned intervention. The patient must~~should~~ also notify the physician who supervises the treatment with caplacizumab~~Cablivi~~ about the planned procedure. After the risk of surgical bleeding has resolved, and caplacizumab is resumed, the patient should be monitored closely for signs of bleeding.

If emergency surgery is needed, the use of von Willebrand Factor concentrate is recommended ~~could be considered~~ to correct hemostasis.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Bleeding

In clinical studies, bleeding events occurred in different body systems, independent of treatment duration. In the postmarketing setting, cases of major bleeding, including life-threatening and fatal bleeding have been reported in patients receiving caplacizumab, mainly in those using concomitant anti-platelet agents or anticoagulants. In case ~~of~~ ~~Although in some cases these events were serious and required medical attention, most were self-limited and all resolved. In case of active~~ clinically significant bleeding, consider actions outlined in sections 4.4 and 4.9.



.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך אם:

- הינך מדמם יתר על המידה ~~במהלך הטיפול~~ או ~~חוזה תסמינים לא רגילים כגון כאב ראש, קוצר נשימה עייפות, או עילפון, שעלולים להצביע על דימום פנימי רציני~~. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק את הטיפול. הרופא יגיד ~~כשאתה יכולתוכל~~ להתחיל את הטיפול שלך שוב.
- הינך משתמש ~~בנוגדי קרישה בתכשירים רפואיים המונעים או מטפלים בקרישי דם~~ כגון ~~אנטגוניסט לויטמיין און אורגני, הפרין, הברוקסון, אפיקסון (המטפלים בקרישי דם)~~. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בך.
-

ילדים ומתבגרים

~~תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.~~

~~לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.~~

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ