

## **Cablivi 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

• **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 10 mg Caplacizumab. Jede Fertigspritze mit Lösungsmittel enthält 1 ml Wasser für Injektionszwecke. Caplacizumab ist ein humanisierter, bivalenter Nanobody, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia coli* hergestellt wird. Liste der sonstigen Bestandteile: Sucrose, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. • **Anwendungsgebiete:** Cablivi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die an einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet. • **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. • **Zulassungsinhaber:** Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgien • **Abgabe:** Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. • **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Sonstige Antithrombotika, ATC-Code: B01AX07 • **Stand der Information:** Juni 2022.

**Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**