

Inden lanceringen af Cablivi i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og formatet af patientens advarselskort, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetode og andre aspekter med den nationale kompetente myndighed.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle patienter/omsorgspersoner, der forventes at anvende Cablivi, i hvert medlemsland, hvor Cablivi markedsføres, får udleveret patientadvarselskortet, som skal indeholde følgende vigtige besked:

at mindske risikoen for alvorlig blødningsepisode, især i nødsituationer (f.eks. ulykker) for at informere læger om den medicinske blokering af von Willebrand Factor.