

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard, si nécessaire.

Cablivi® 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Cablivi et quand doit-il être utilisé?

Cablivi contient comme principe actif du caplacizumab. Il est utilisé pour traiter un épisode de *purpura thrombotique thrombocytopénique acquis* (PTTa) chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg. Le PTTa est un trouble rare de la coagulation du sang dans lequel des caillots se forment dans les petits vaisseaux sanguins. Ces caillots peuvent obstruer les vaisseaux sanguins et entraîner des lésions au cerveau, au cœur, aux reins ou dans d'autres organes. Cablivi prévient la formation de ces caillots sanguins en empêchant les plaquettes sanguines de s'agréger. Ainsi, Cablivi réduit le risque de présenter un autre épisode de PTTa peu de temps après le premier.

Cablivi ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Quand Cablivi ne doit-il pas être pris/utilisé?

Cablivi ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au caplacizumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique «Que contient Cablivi?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Cablivi?

Informez votre médecin si:

- vous saignez abondamment ou si vous ressentez des symptômes inhabituels tels que des maux de tête, un essoufflement, de la fatigue, une baisse de la tension artérielle ou un évanouissement pendant le traitement. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter le traitement. Il vous dira quand vous pourrez le reprendre;
- vous prenez des anticoagulants comme les antivitamines K, le rivaroxaban ou l'apixaban (qui traitent les caillots sanguins). Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité;
- vous prenez des agents antiplaquettaires comme l'aspirine ou l'héparine de faible poids moléculaire (qui préviennent la formation de caillots sanguins); Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité;
- vous êtes atteint d'un trouble de la coagulation comme l'hémophilie; Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité;
- vous présentez une fonction hépatique sévèrement réduite; Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité;
- vous allez subir prochainement une intervention chirurgicale ou dentaire. Votre médecin décidera si elle peut être reportée ou si vous devez arrêter Cablivi avant votre intervention.

Enfants et adolescents

Cablivi n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans et pesant moins de 40 kg.

Prise de Cablivi avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez également votre médecin si vous utilisez un médicament anticoagulant, comme les antivitamines K, le rivaroxaban ou l'apixaban qui traitent les caillots sanguins, ou des agents



antiplaquettaires, comme l'aspirine ou l'héparine de faible poids moléculaire, qui préviennent la formation de caillots sanguins.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En principe, Cablivi n'influe pas sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cablivi contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose; il est donc presque «sans sodium».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Cablivi peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir. L'utilisation de Cablivi n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous allaitez. Le médecin vous conseillera soit d'arrêter l'allaitement ou de ne pas utiliser Cablivi, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé au regard du bénéfice de Cablivi pour vous.

Comment utiliser Cablivi?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Le traitement par Cablivi est instauré par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des maladies du sang.

Le traitement recommandé est:

- *Première dose:*
 - La solution reconstituée à partir d'1 flacon vous est injectée dans une veine par un professionnel de santé.
 - L'administration intraveineuse a lieu avant le début du traitement par échanges plasmatiques.
- *Doses suivantes:*
 - La solution reconstituée à partir d'1 flacon est injectée sous la peau (du ventre), une fois par jour.
 - L'injection sous-cutanée est effectuée après chaque échange plasmatique quotidien.
 - à l'issue de la période de traitement par échanges plasmatiques quotidiens, votre traitement par Cablivi se poursuivra pendant au moins 30 jours avec l'injection de la solution reconstituée à partir d'1 flacon une fois par jour.
 - Le médecin pourra vous inviter à poursuivre quotidiennement le traitement jusqu'à ce que les signes sous-jacents de votre maladie aient disparu.

Votre médecin peut décider que vous-même ou votre soignant pouvez injecter Cablivi. Dans ce cas, votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit vous formera ou formera votre soignant à l'utilisation de Cablivi.

Instructions d'utilisation

L'injection intraveineuse de Cablivi effectuée au début du traitement doit être administrée par un professionnel de santé.



La préparation d'une dose de Cablivi pour injection intraveineuse doit se faire de la même manière que pour une injection sous-cutanée.

Pour chaque injection, utilisez une nouvelle trousse pour préparer la solution injectable. N'essayez pas d'injecter Cablivi avant d'avoir appris à le faire avec un professionnel de santé. Ne réutilisez jamais la trousse pour réaliser une autre injection.

Contenu d'une trousse:

- 1 flacon de poudre de caplacizumab
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 aiguille
- 2 tampons imbibés d'alcool

Etape 1 – Nettoyage

- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.
- Préparez une surface plane et propre pour disposer le contenu de la trousse.
- Assurez-vous d'avoir un récipient pour déchets à portée de main.

Etape 2 – Avant l'emploi

- Assurez-vous que le contenu de la trousse est complet.
- *Contrôlez la date de péremption* (figurant après la mention EXP sur l'emballage). N'utilisez pas la trousse si la date de péremption est dépassée.
- N'utilisez pas la trousse si l'emballage ou les éléments qu'elle contient sont endommagés de quelque façon que ce soit.
- Disposez tous les composants de la trousse sur la surface plane et propre.
- Si la trousse n'était pas conservée à température ambiante, attendez que le flacon et la seringue aient atteint 15 à 25 °C en les laissant reposer à température ambiante pendant quelques minutes. Ne les réchauffez pas d'une autre manière.

Etape 3 – Désinfection du bouchon en caoutchouc

- Retirez la capsule à soulever en plastique vert du flacon. N'utilisez pas le flacon si la capsule en plastique vert est manquante.



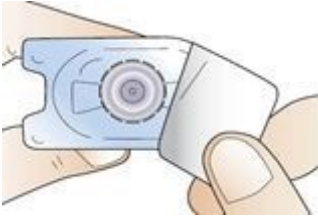
- Nettoyez le bouchon en caoutchouc maintenant visible à l'aide d'un des tampons imbibés d'alcool fournis et laissez sécher quelques secondes.



- Après nettoyage, ne touchez plus le bouchon en caoutchouc et ne le laissez entrer en contact avec aucune surface.

Etape 4 – Montage de l'adaptateur

- Prenez l'adaptateur pour flacon emballé et retirez la protection en papier. Laissez l'adaptateur dans son emballage plastique ouvert. Ne touchez pas l'adaptateur lui-même.



- Placez l'adaptateur sur le flacon – tout en conservant l'adaptateur dans son emballage plastique.
- Appuyez fermement jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche en place, la pointe de l'adaptateur traversant le bouchon du flacon. Laissez l'adaptateur monté sur le flacon, *toujours dans son emballage extérieur*.



Etape 5 – Préparation de la seringue

- En tenant la seringue dans votre main, détachez le capuchon blanc de l'autre main.



- N'utilisez pas la seringue si ce capuchon blanc est manquant, libre ou endommagé.
- *Ne touchez pas l'embout de la seringue* et ne le laissez entrer en contact avec aucune surface.
- Disposez la seringue sur la surface plane et propre.

Etape 6 – Connexion de la seringue à l'adaptateur et au flacon

- Prenez le flacon avec l'adaptateur monté dessus.
- Retirez l'emballage en plastique de l'adaptateur en tenant le flacon d'une main, en pressant les côtés de l'emballage de l'autre main, puis en soulevant l'emballage vers le haut. Veillez à ce que l'adaptateur ne se détache pas du flacon.



- Tenez l'adaptateur monté sur le flacon d'une main. Placez l'extrémité de la seringue sur la partie connecteur de l'adaptateur pour flacon.

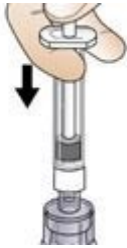


- Verrouillez délicatement la seringue sur le flacon en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



Etape 7 – Préparation de la solution

- Maintenez le flacon verticalement sur la surface, seringue dirigée vers le bas.
- Poussez lentement le piston de la seringue vers le bas jusqu'à ce que la seringue soit vide. Ne retirez pas la seringue du flacon.



- La seringue étant toujours connectée à l'adaptateur pour flacon, faites tourner délicatement le contenu du flacon avec la seringue connectée jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Evitez de faire mousser. *Ne secouez pas le flacon.*



Laissez le flacon avec la seringue connectée reposer sur la surface *pendant 5 minutes* à température ambiante pour permettre à la poudre de se dissoudre complètement. Le piston peut remonter tout seul; cela est normal.

Après dissolution de la poudre dans le solvant, la solution est limpide, incolore ou légèrement jaunâtre.

N'utilisez pas Cablivi si vous remarquez la présence de particules ou d'une coloration anormale avant l'administration.

- Passez à l'étape 8 immédiatement après ces 5 minutes.

Etape 8 – Prélèvement de la solution

- *Contrôlez la solution.* Toute la poudre doit être dissoute et la solution doit être limpide, sans particules visibles et incolore à légèrement jaunâtre.
- Appuyez lentement sur le piston de la seringue jusqu'en butée.
- Retournez l'ensemble (flacon, adaptateur et seringue) à l'envers.
- Tout en maintenant l'ensemble à la verticale, tirez lentement sur le piston pour transférer toute la solution dans la seringue. Ne secouez pas l'ensemble.





Etape 9 – Préparation de la seringue à l'administration

- Retournez l'ensemble (flacon, adaptateur et seringue) à l'endroit (seringue au-dessus). Déconnectez la seringue remplie de l'adaptateur en tenant l'adaptateur d'une main et en tournant délicatement la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



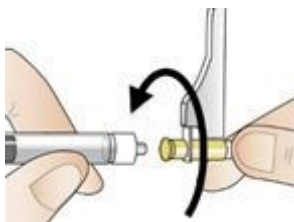
- Placez le flacon et l'adaptateur monté dessus dans le récipient pour déchets préparé.
- *Ne touchez pas l'embout de la seringue* et ne le laissez pas entrer en contact avec la surface. Disposez la seringue sur la surface plane et propre.
- Passez à l'étape 10 pour injecter Cablivi sous la peau du ventre.

Etape 10 – Montage de l'aiguille

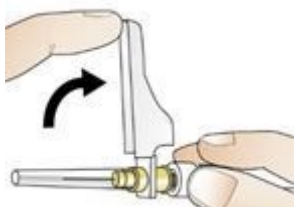
- Déballez l'aiguille: arrachez la protection en papier de son emballage puis sortez l'aiguille avec son capuchon protecteur.



- Sans ôter le capuchon de l'aiguille, montez l'aiguille sur la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



- Tirez le protecteur d'aiguille vers l'arrière.



- *Contrôlez le contenu de la seringue.* N'utilisez pas le médicament si la solution est trouble ou présente des agrégats ou quoi que ce soit d'anormal. Contactez votre médecin ou votre

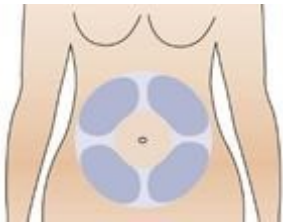


infirmier/ère dans ce cas.

Etape 11 – Préparation du site d'injection à l'administration sous la peau

- Choisissez un endroit qui convient («site d'injection») sur le ventre pour pratiquer l'injection sous la peau.

Évitez la région autour du nombril. Choisissez chaque fois un site d'injection différent de celui que vous avez utilisé la veille afin d'aider la peau à récupérer après l'injection.

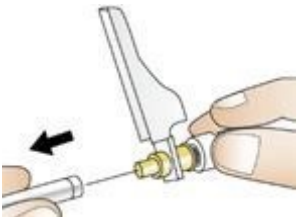


- Utilisez le deuxième tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le site d'injection que vous avez choisi.



Etape 12 – Administration

- Retirez avec précaution le capuchon de protection de l'aiguille et jetez-le. Veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.



- Tenez la seringue à hauteur des yeux, l'aiguille pointant vers le haut.
- Éliminez les bulles d'air éventuelles en tapotant le côté de la seringue avec les doigts pour faire remonter les bulles vers l'embout. Ensuite, poussez lentement le piston jusqu'à ce qu'une petite quantité de liquide sorte de l'aiguille.



- Pincez doucement la peau nettoyée entre le pouce et l'index pour former un pli.
- Tenez ce pli cutané pendant toute la durée de l'injection.
- Insérez l'aiguille sur toute sa longueur dans le pli cutané, selon l'angle indiqué sur l'illustration.
- Appuyez sur le piston jusqu'en butée.

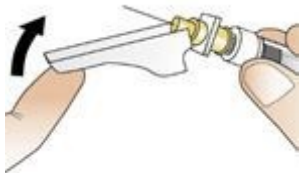




- Retirez l'aiguille selon le même angle que lors de son insertion. Ne frottez pas le site d'injection.

Etape 13 – Après l'administration

- Immédiatement après l'injection, rabattez le protecteur d'aiguille sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.



- Mettez la seringue avec l'aiguille dans un récipient pour déchets.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Cablivi que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable puisqu'un flacon ne contient qu'une seule dose. Si vous pensez qu'il y a eu surdosage, prévenez votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Cablivi

Si vous avez oublié une dose et que moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure prévue de l'injection, vous devez quand même la prendre. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que la dose aurait dû être administrée, ne prenez pas la dose oubliée, mais injectez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Cablivi

Pour que votre traitement soit le plus efficace, il est important d'utiliser Cablivi comme cela vous a été prescrit et aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement, car un arrêt prématuré peut entraîner une réapparition de votre maladie.

Si vous avez encore des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Cablivi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si l'un des effets secondaires graves suivants se produit:

- saignement prolongé ou abondant,
- intenses céphalées fulgurantes, vomissements, diminution du niveau de conscience, fièvre, crises convulsives et raideurs cervicales ou douleurs cervicales. Ces effets secondaires peuvent être les symptômes d'un saignement dans le cerveau.

Le médecin pourra décider de vous garder sous surveillance plus étroite ou de modifier votre traitement.

Des effets secondaires ont été signalés aux fréquences suivantes, lors d'études cliniques:

Très fréquent (concerne plus d'1 personne sur 10)



- Saignement des gencives
- Fièvre
- Fatigue
- Céphalées
- Saignements de nez
- Urticaire
- Accélération cardiaque

Fréquent (concerne jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignement des yeux
- Vomissement de sang
- Selles sanglantes
- Selles noires et goudronneuses
- Saignement au niveau de l'estomac
- Saignement au niveau d'hémorroïdes
- Saignement rectal
- Réactions au site d'injection: éruption cutanée, rougeur, démangeaisons et saignement
- Saignements dans le cerveau
- Douleur musculaire
- AVC
- Présence de sang dans les urines
- Saignements abondants lors des règles
- Saignements vaginaux
- Toux sanglante
- Essoufflement
- Ecchymose

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Saignements qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger
- Douleur au site d'injection, ecchymose au site d'injection

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cette règle s'applique aussi à tout autre effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Cablivi peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 2 mois, sans dépasser la date de péremption. Ne pas remettre Cablivi au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante. Ne l'exposez jamais à des températures supérieures à 30 °C.



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament une fois que vous ne l'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cablivi?

Flacon de poudre

Principes actifs

Caplacizumab.

Un flacon contient 10 mg de caplacizumab.

Excipients

Saccharose, acide citrique anhydre, citrate trisodique dihydraté et polysorbate 80.

- *Seringue préremplie de solvant*
 - La seringue préremplie contient 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66792 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cablivi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Cablivi est disponible en emballage unique contenant 1 flacon.

Contenu:

- 1 flacon de poudre de caplacizumab
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 aiguille
- 2 tampons imbibés d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

