

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cablivi® 10 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Cablivi e quando si usa?

Cablivi contiene il principio attivo caplacizumab. Viene utilizzato per il trattamento di un episodio di *porpora trombotica trombocitopenica acquisita* (aTTP) negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni e con un peso di almeno 40 kg. Si tratta di un raro disturbo della coagulazione del sangue nel quale coaguli di sangue si formano in vasi sanguigni di piccole dimensioni. Questi coaguli possono ostruire i vasi sanguigni e causare danni al cervello, al cuore, ai reni o ad altri organi. Cablivi previene la formazione di questi coaguli di sangue impedendo alle piastrine nel sangue di aggregarsi. In tal modo Cablivi riduce il rischio di incorrere in un altro episodio di aTTP già poco tempo dopo il primo.

Utilizzare esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Cablivi?

Cablivi non si può usare in caso di allergia a caplacizumab o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Cablivi?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cablivi?

Informi il suo medico se:

- ha sanguinamenti eccessivi o avverte sintomi inusuali quali mal di testa, respiro corto, stanchezza, abbassamento della pressione arteriosa o svenimento durante il trattamento. Il medico potrà chiederle di interrompere il trattamento e le dirà quando potrà riprenderlo;
- usa anticoagulanti come, ad es., antagonisti della vitamina K, rivaroxaban o apixaban (per il trattamento dei coaguli di sangue). Il suo medico deciderà come lei dovrebbe essere trattato;
- usa medicinali contro l'aggregazione delle piastrine come, ad es., aspirina o eparina a basso peso molecolare (per la prevenzione dei coaguli di sangue). Il suo medico deciderà quale deve essere il suo trattamento;
- ha un disturbo della coagulazione come, ad es., l'emofilia. Il suo medico deciderà quale deve essere il suo trattamento;
- presenta una forte riduzione della funzionalità del fegato. Il suo medico deciderà quale deve essere il suo trattamento;
- deve sottoporsi a breve a un intervento chirurgico o a un trattamento odontoiatrico. Il suo medico deciderà se questo possa essere rinviato o se lei debba interrompere Cablivi prima dell'intervento o del trattamento odontoiatrico.

Bambini e adolescenti

Cablivi non è raccomandato per i bambini sotto i 12 anni e con un peso inferiore a 40 kg.

Utilizzo di Cablivi con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o ha intenzione di usare altri medicinali.

Informi inoltre il suo medico se usa un medicamento anticoagulante come, ad es., antagonisti della vitamina K, rivaroxaban o apixaban, per il trattamento dei coaguli di sangue o medicinali contro



l'aggregazione delle piastrine come, ad es., aspirina o eparina a basso peso molecolare per la prevenzione dei coaguli di sangue.

Capacità di condurre veicoli e capacità di utilizzare macchine

In linea di principio, Cablivi non ha effetti sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Cablivi contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Cablivi durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza. L'uso di Cablivi durante la gravidanza non è raccomandato.

Informi il suo medico se allatta al seno. Il suo medico le dirà se interrompere l'allattamento o se lei debba rinunciare al trattamento con Cablivi, tenendo conto sia dei benefici dell'allattamento per il bambino sia dei benefici di Cablivi per lei.

Come usare Cablivi?

Usi questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Il trattamento con Cablivi viene avviato da un medico con esperienza nelle malattie del sangue.

La dose raccomandata è

- **Prima dose:**
 - La soluzione ricostituita di 1 flaconcino viene iniettata in una vena dal personale medico specializzato.
 - Il medicamento viene somministrato per via endovenosa prima di iniziare la plasmaferesi.
- **Dosi successive:**
 - La soluzione ricostituita di 1 flaconcino viene iniettata una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea (sotto pelle nella pancia).
 - L'iniezione sottocutanea viene somministrata dopo ogni plasmaferesi giornaliera.
 - Al termine della plasmaferesi giornaliera, il trattamento con Cablivi prosegue per almeno 30 giorni con l'iniezione della soluzione ricostituita di 1 flaconcino una volta al giorno.
 - Il suo medico potrà chiederle di proseguire il trattamento giornaliero fino alla risoluzione dei segni sottostanti della sua malattia.

Il suo medico potrà decidere che l'iniezione di Cablivi venga effettuata da lei o dal suo infermiere. In questo caso il suo medico o il personale medico specializzato insegneranno a lei o al suo infermiere a usare Cablivi.

Istruzioni per l'uso

La prima iniezione di Cablivi in vena deve essere somministrata dal personale medico specializzato.

La preparazione di una dose di Cablivi per l'iniezione endovenosa deve avvenire come per l'iniezione sottocutanea.



Per ogni iniezione, usi una nuova confezione per la preparazione della soluzione iniettabile. Non tenti di iniettarsi Cablivi se il personale medico specializzato non le ha mostrato come fare. Non usi mai il contenuto di una confezione per un'altra iniezione.

La confezione contiene:

- 1 flaconcino con la polvere di caplacizumab
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 ago
- 2 tamponi imbevuti di alcool

Passo 1 – Pulizia

- Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.
- Preparare una superficie piana e pulita per predisporre il contenuto della confezione.
- Preparare a portata di mano un contenitore per rifiuti.

Passo 2 – Prima dell'utilizzo

- Assicurarsi che il contenuto della confezione sia completo.
- *Verificare la data di scadenza* (indicata con «EXP» sul contenitore). Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Non utilizzare la confezione se l'imballaggio o il contenuto sono in qualche modo danneggiati.
- Disporre l'intero contenuto della confezione sulla superficie piana, pulita che è stata preparata.
- Se la confezione non è stata conservata a temperatura ambiente, attendere che il flaconcino e la siringa raggiungano la temperatura ambiente (15–25 °C) lasciandoli per alcuni minuti a temperatura ambiente. Non riscaldarli in altro modo.

Passo 3 – Disinfezione del tappo in gomma

- Rimuovere la capsula di chiusura verde in plastica del flaconcino. Non utilizzare il flaconcino se la capsula in plastica verde è assente.



- Pulire il tappo in gomma esposto con uno dei tamponi imbevuti di alcol acclusi e lasciare asciugare per alcuni secondi.



- Dopo la pulizia non si deve più toccare il tappo in gomma e si deve evitare che entri a contatto con qualsiasi superficie.



Passo 4 – Applicazione dell'adattatore

- Prendere l'adattatore per flaconcino confezionato e rimuovere la copertura di carta. Lasciare l'adattatore nella confezione di plastica aperta. Non toccare l'adattatore.



- Posizionare l'adattatore sopra il flaconcino lasciandolo nella confezione di plastica.
- Premere l'adattatore con forza verso il basso fino a bloccarlo in posizione con la punta dell'adattatore che attraversa il tappo del flaconcino. Lasciare l'adattatore innestato sul flaconcino senza rimuoverlo dall'imballaggio.



Passo 5 – Preparazione della siringa

- Con una mano prendere la siringa e con l'altra rompere il cappuccio bianco.



- Non usare la siringa se questo cappuccio bianco è assente, allentato o danneggiato.
- La punta della siringa non deve essere toccata né deve entrare in contatto con qualsiasi superficie.
- Posizionare la siringa sulla superficie piana, pulita.

Passo 6 – Collegare la siringa all'adattatore e al flaconcino

- Prendere il flaconcino con l'adattatore innestato.
- Rimuovere la confezione di plastica dell'adattatore tenendo il flaconcino con una mano e premere con l'altra ai lati della confezione tirando quest'ultima verso l'alto. Prestare attenzione che l'adattatore non si stacchi dal flaconcino.



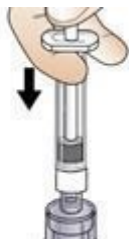
- Con una mano, tenere l'adattatore innestato sul flaconcino. Posizionare la punta della siringa sul connettore dell'adattatore per flaconcino.
- Fissare con cautela la siringa sul flaconcino ruotandola in senso orario fino ad avvertire resistenza.





Passo 7 – Preparazione della soluzione

- Appoggiare il flaconcino in posizione verticale sulla superficie con la siringa rivolta verso il basso.
- Abbassare lentamente lo stantuffo della siringa fino a svuotarla. Non rimuovere la siringa dal flaconcino.



- Con la siringa ancora collegata all'adattatore per flaconcino, ruotare delicatamente con cautela il flaconcino con la siringa collegata fino a quando la polvere si sarà sciolta. Evitare la formazione di schiuma. *Non agitare* il flaconcino.



Lasciare il flaconcino con la siringa collegata sulla superficie per *5 minuti* a temperatura ambiente affinché la polvere possa sciogliersi completamente. Lo stantuffo può risalire da sé – ciò è normale.

La soluzione ottenuta sciogliendo la polvere nel solvente appare limpida, incolore o giallo chiaro.

Non usare Cablivi se prima della somministrazione si notano particelle o un'alterazione di colore.

- Dopo 5 minuti, andare immediatamente al passo 8.

Passo 8 – Prelievo della soluzione

- *Controllare la soluzione.* La polvere deve essere completamente sciolta e la soluzione deve essere limpida, senza particelle visibili e da incolore a leggermente giallastra.
- Abbassare lentamente lo stantuffo della siringa fino in fondo.
- Capovolgere tutto insieme – flaconcino, adattatore e siringa.
- Tenendo tutto in posizione verticale, tirare lentamente lo stantuffo per trasferire tutta la soluzione nella siringa. Non agitare.



Passo 9 – Preparazione della siringa per la somministrazione



- Capovolgere tutto – flaconcino, adattatore e siringa (in modo che la siringa si trovi in alto). Scollegare la siringa piena dall'adattatore tenendo l'adattatore in una mano e ruotando delicatamente la siringa in senso antiorario.



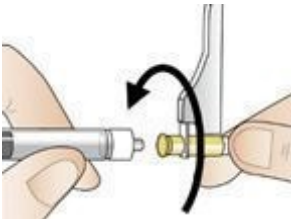
- Gettare il flaconcino con l'adattatore innestato nel contenitore per rifiuti già preparato.
- *La punta della siringa non deve essere toccata né deve entrare in contatto con la superficie.* Posizionare la siringa sulla superficie piana, pulita.
- Andare al passo 10, per iniettare Cablivi sotto pelle nella pancia.

Passo 10 – Innesto dell'ago

- Estrarre l'ago dalla confezione strappando l'involucro di carta della confezione e prelevando l'ago con il cappuccio protettivo.



- Senza rimuovere il cappuccio dall'ago, collegare l'ago alla siringa ruotandolo in senso orario fino ad avvertire resistenza.



- Tirare indietro la protezione dell'ago.



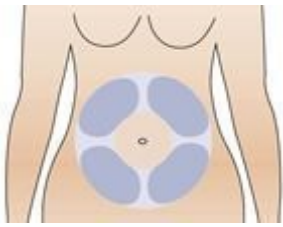
- *Controllare il contenuto della siringa.* Non utilizzare il medicamento se sono presenti torbidità, grumi o altre anomalie. In simili casi occorre contattare il medico o l'infermiere.

Passo 11 – Preparazione della sede di iniezione per l'iniezione sottocutanea

- Scegliere un punto adeguato («sede di iniezione») sulla pancia per eseguire l'iniezione sottocutanea.

Evitare l'area attorno all'ombelico. Scegliere di volta in volta una sede di iniezione diversa da quella utilizzata il giorno precedente per permettere alla pelle di riprendersi dopo l'iniezione.



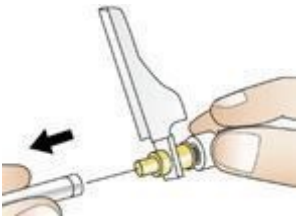


- Usare il secondo tampone imbevuto di alcool per pulire la sede di iniezione scelta.



Passo 12 – Somministrazione

- Rimuovere con cautela il cappuccio protettivo dell'ago e gettarlo. Assicurarsi che l'ago non entri a contatto con nulla prima dell'iniezione.



- Tenere la siringa a livello degli occhi, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Eliminare eventuali bolle d'aria picchiando con le dita sui lati della siringa per far risalire le bolle verso la punta. Quindi abbassare lentamente lo stantuffo fino a far fuoriuscire una piccola quantità di liquido dall'ago.



- Stringere delicatamente la pelle pulita tra il pollice e l'indice per formare una piega (o plica).
- Tenere questa plica cutanea per l'intera durata dell'iniezione.
- Introdurre completamente l'ago nella plica cutanea, con l'inclinazione mostrata in figura.
- Abbassare lo stantuffo fino in fondo.

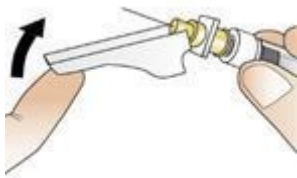


- Estrarre l'ago secondo la stessa angolazione usata per introdurlo. Non strofinare la sede di iniezione.

Passo 13 – Dopo la somministrazione

- Subito dopo l'iniezione, abbassare la protezione dell'ago sopra l'ago fino a bloccarlo in posizione.





- Gettare la siringa con l'ago in un contenitore per rifiuti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se usa più Cablivi di quanto dovrebbe

Un sovradosaggio è improbabile poiché un flaconcino contiene solo una dose singola. Informi il suo medico se ritiene di aver ricevuto/somministrato una dose eccessiva.

Se dimentica di usare Cablivi

Se dimentica una dose dovrebbe recuperarla, se non sono trascorse più di 12 ore dall'orario di somministrazione previsto. Se sono trascorse più di 12 ore dall'orario di somministrazione previsto, non recuperi la dose dimenticata, bensì inietti la dose successiva all'orario consueto.

Se interrompe l'uso di Cablivi

Per ottenere il massimo beneficio dal trattamento, è importante che lei usi Cablivi come prescritto e per tutto il tempo indicato dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento, poiché un'interruzione anticipata può portare alla ricomparsa della sua malattia.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cablivi?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il suo medico, se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- sanguinamenti persistenti o eccessivi.
- mal di testa forti che compaiono improvvisamente, vomito, riduzione del livello di coscienza, febbre, crisi convulsive nonché rigidità del collo o dolore al collo. Questi effetti collaterali possono essere sintomi di un sanguinamento nel cervello.

Il suo medico potrà decidere di monitorarla più attentamente o di modificare il suo trattamento.

Gli effetti collaterali emersi da studi clinici sono stati segnalati con le seguenti frequenze:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento gengivale
- Febbre
- Stanchezza
- Mal di testa
- Sanguinamento dal naso
- Orticaria
- Tachicardia

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sanguinamenti dall'occhio



- Vomito con sangue
- Sangue nelle feci
- Feci nere, catramose
- Sanguinamenti gastrici
- Emorroidi sanguinanti
- Sanguinamenti anali
- Reazioni nella sede di iniezione: eruzione, arrossamento, prurito e sanguinamenti
- Sanguinamenti nel cervello
- Dolore muscolare
- Ictus
- Sangue nelle urine
- Sanguinamenti eccessivi durante il ciclo mestruale
- Sanguinamenti vaginali
- Tosse con sangue
- Respiro corto
- Lividi

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sanguinamenti che possono essere gravi o potenzialmente letali
- Dolore in sede di iniezione, livido in sede di iniezione

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce.

Cablivi può essere conservato a una temperatura non superiore a 25 °C per un unico periodo fino a 2 mesi, ma non oltre la data di scadenza. Una volta conservato a temperatura ambiente, Cablivi non deve essere riposto in frigorifero. Non esporre mai a temperature superiori a 30 °C.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come smaltire il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cablivi?

Flaconcino con polvere

Principi attivi

Caplacizumab.

Ogni flaconcino contiene 10 mg di caplacizumab.



Sostanze ausiliarie

Saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato biidrato, polisorbato 80.

- *Siringa preriempita con solvente*
 - La siringa preriempita contiene 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66792 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cablivi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cablivi è disponibile in confezione con 1 flaconcino.

La confezione contiene:

- 1 flaconcino con la polvere di caplacizumab
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 ago
- 2 tamponi imbevuti di alcool.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

