

Bipacksedel: Information till användaren

Cablivi

10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
kaplacizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cablivi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cablivi
3. Hur man tar Cablivi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur man förvarar Cablivi
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cablivi är och vad det används för

Cablivi innehåller den aktiva substansen kaplacizumab. Det används för att behandla en episod av **förvärvad trombotisk trombocytopen purpura** hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg. Detta är en sällsynt koagulationssjukdom där blodproppar bildas i små blodkärl. Dessa blodproppar kan blockera blodkärl och skada hjärnan, hjärtat, njurarna eller andra organ. Cablivi förhindrar bildandet av dessa blodproppar genom att förhindra blodplättarna (trombocyterna) i blodet från att klumpa ihop sig. På så vis minskar Cablivi risken för en ny episod av förvärvad trombotisk trombocytopen purpura (aTTP) snart efter den första.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cablivi

Använd inte Cablivi

- om du är **allergisk** mot kaplacizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du:

- blöder ovanligt mycket eller upplever ovanliga symtom, såsom huvudvärk, andnöd, trötthet eller svimning som kan vara tecken på allvarlig inre blödning. Läkaren kan uppmana dig att avbryta behandlingen. Läkaren talar om för dig när du kan påbörja behandlingen igen.
- använder läkemedel som förhindrar eller behandlar blodproppar, såsom warfarin, heparin, rivaroxaban, apixaban. Läkaren avgör hur du ska behandlas.
- använder blodförtunnande läkemedel som acetylsalicylsyra eller lågmolekylärt heparin (som förhindrar uppkomst av blodproppar). Läkaren avgör hur du ska behandlas.
- har en blödningsrubbning som till exempel blödarsjuka. Läkaren avgör hur du ska behandlas.
- har kraftigt nedsatt leverfunktion. Läkaren avgör hur du ska behandlas.
- ska genomgå en operation eller tandläkarbehandling. Läkaren avgör om den kan skjutas upp eller om du ska sluta ta Cablivi före operationen eller tandläkarbehandlingen.

Barn och ungdomar

Cablivi rekommenderas **inte** till barn under 12 år och under 40 kg kroppsvikt.

Andra läkemedel och Cablivi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta också för läkaren om du tar antikoagulantia som vitamin-K-antagonister, rivaroxaban eller apixaban (som behandlar blodproppar), eller om du tar blodförtunnande läkemedel som acetylsalicylsyra eller lågmolekylärt heparin (som förhindrar uppkomst av blodproppar).

Graviditet och amning

Informera din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Cablivi rekommenderas inte under graviditet.

Berätta för din läkare om du ammar. Läkaren ger dig råd om huruvida du ska avbryta amningen eller sluta ta Cablivi, och väger fördelarna med amning för ditt barn mot fördelarna med Cablivi för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Cablivi bedöms inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Cablivi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur man tar Cablivi

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen med Cablivi påbörjas av en läkare med erfarenhet av blodsjukdomar.

Den rekommenderade **behandlingen** är

- **första dosen**
 - 1 injektionsflaskas innehåll injiceras in ett blodkärl (en ven) av sjukvårdspersonal
 - läkemedlet ges före plasmabytesbehandling
- **följande doser:**
 - 1 injektionsflaskas innehåll injiceras subkutant (under huden på buken) en gång dagligen
 - den subkutana dosen ges efter varje daglig plasmabytesbehandling
 - när den dagliga plasmabytesbehandlingen är avslutad fortsätter behandlingen med Cablivi i minst 30 dagar med injektion av en injektionsflaskas innehåll dagligen.
 - läkaren uppmanar dig kanske att fortsätta med den dagliga behandlingen tills de bakomliggande symtomen på sjukdomen har försvunnit

Läkaren kan besluta att du eller din vårdgivare får injicera Cablivi. I så fall kommer läkaren eller vårdpersonalen att ge dig eller din vårdgivare instruktioner om hur man använder Cablivi.

Bruksanvisning

Den första injektionen av Cablivi i din ven måste ges av vårdpersonal. Instruktioner för vårdpersonal om hur man injicerar Cablivi i din ven finns i slutet av bipacksedeln.

För varje enskild injektion, använd ett nytt injektionskit för att bereda injektionslösningen. Försök inte injicera Cablivi förrän du har blivit undervisad av vårdpersonal om hur det går till. Använd inte detta injektionskit till någon annan injektion.

Steg 1 – Rengöring

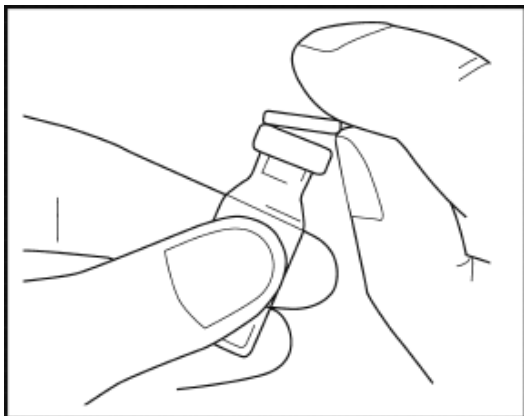
- Tvätta händerna grundligt med tvål och vatten.
- Gör i ordning en ren, slät arbetsyta där du placerar injektionskitet.
- Se till att du har en avfallskorg i närheten.

Steg 2 – Före användning

- Se till att injektionskitet är komplett.
- **Kontrollera utgångsdatum.** Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum.
- Använd inte kitet om förpackningen eller artiklarna i den på något sätt är skadade.
- Lägg alla komponenterna på den rena släta arbetsytan.
- Om förpackningen inte förvarats vid rumstemperatur, låt injektionsflaskan och sprutan uppnå rumstemperatur (15 °C – 25 °C) genom att låta dem stå i rumstemperatur i några minuter. Värm inte upp dem på något annat sätt.

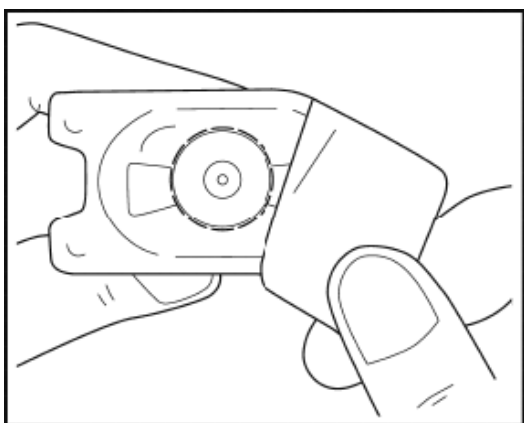
Steg 3 – Desinficera gummiproppen

- Avlägsna plastkapsylen från injektionsflaskan. Använd inte injektionsflaskan om den gröna plastkapsylen saknas.
- Rengör den blottade gummiproppen med en av spritkompresserna som finns i förpackningen och låt proppen torka i några sekunder.
- Rör inte vid gummiproppen efter rengöringen och låt den inte komma i kontakt med något föremål.

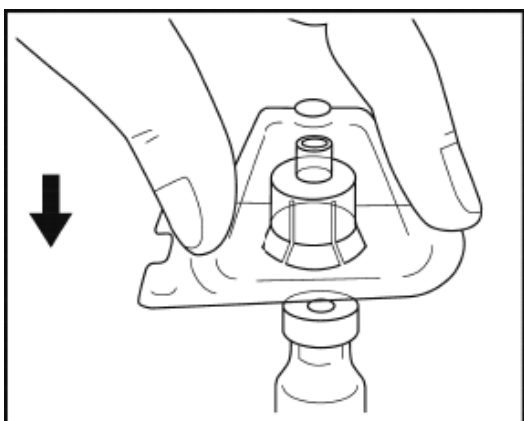


Steg 4 - Sätta på anslutningsproppen

- Ta fram den förpackade anslutningsproppen och ta bort pappret. Låt anslutningsproppen vara kvar i den öppnade plastförpackningen. Rör inte vid själva anslutningsproppen.



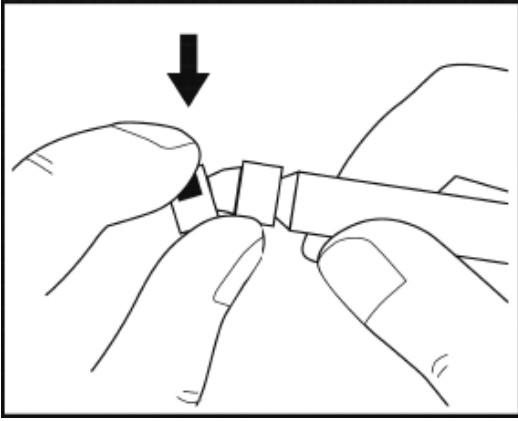
- Sätt anslutningsproppen på injektionsflaskan medan du behåller anslutningsproppen i dess plastförpackning.
- Tryck kraftigt neråt tills anslutningsproppen knäpper till i rätt läge, där anslutningsproppens spets tränger igenom injektionsflaskans gummipropp. Låt anslutningsproppen vara kvar på injektionsflaskan, **fortfarande i sin ytterförpackning**.



Steg 5 - Förbered sprutan

- Håll sprutan i ena handen och bryt av det vita locket med den andra handen.

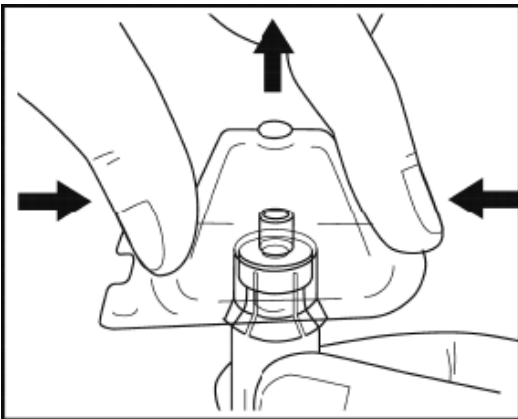
- Använd inte sprutan om detta vita lock saknas, sitter löst eller är skadat.



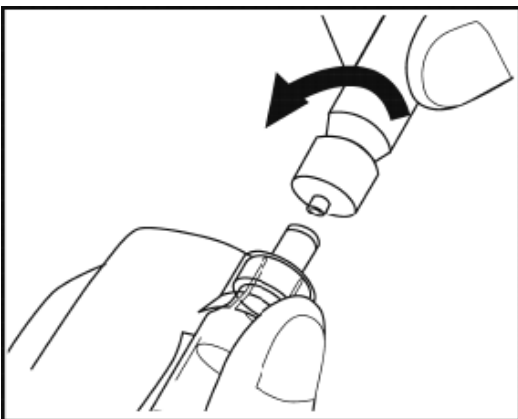
- **Berör inte** sprutspetsen och låt den inte komma i kontakt med andra föremål.
- Lägg sprutan på den rena släta arbetsytan.

Steg 6 - Sätt sprutan på anslutningsproppen och injektionsflaskan

- Ta injektionsflaskan med den ditsatta anslutningsproppen.
- Avlägsna plastförpackningen från anslutningsproppen genom att hålla injektionsflaskan i ena handen, trycka samman sidorna på anslutningsproppens förpackning med den andra handen och sedan lyfta förpackningen uppåt. Se till att anslutningsproppen inte lossnar från injektionsflaskan.

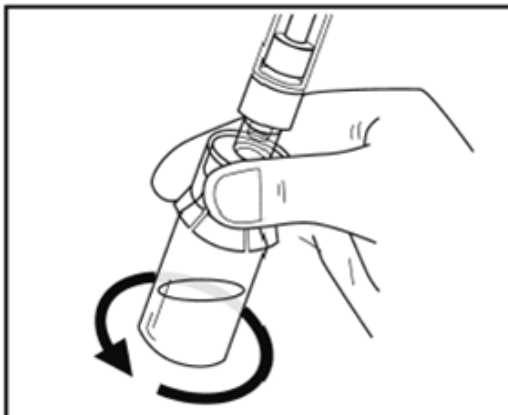
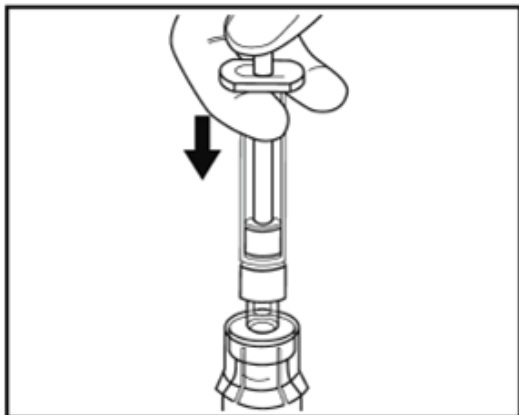


- Håll anslutningsproppen med den anslutna injektionsflaskan i ena handen. Placera spetsen på sprutan i anslutningen på anslutningsproppen.
- Lås försiktigt sprutan mot injektionsflaskan genom att vrida den medurs tills det tar emot.



Steg 7 - Förbered lösningen

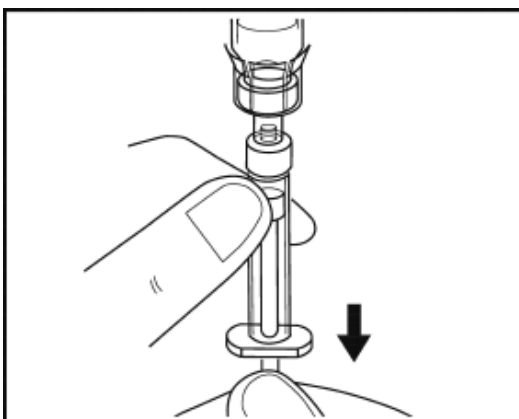
- Håll injektionsflaskan vertikalt mot arbetsytan med sprutan pekande nedåt.
- Pressa långsamt ner sprutkolven tills sprutan är tom. Ta inte bort sprutan från injektionsflaskan.
- Med sprutan fortfarande ansluten till anslutningsproppen, snurra försiktigt injektionsflaskan med den anslutna sprutan tills pulvret har lösts upp. Undvik att det skummar. **Skaka inte** injektionsflaskan.



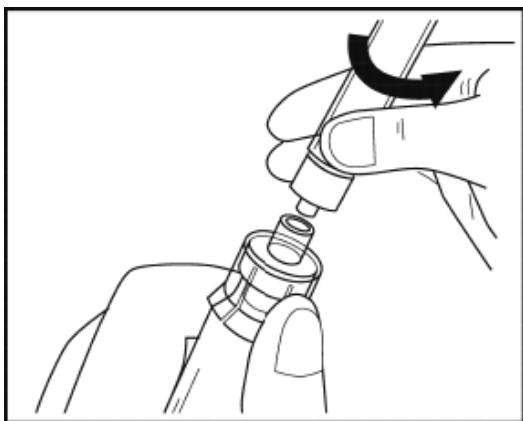
- Låt injektionsflaskan med den anslutna sprutan stå på arbetsytan i **5 minuter** vid rumstemperatur för att låta pulvret helt lösas upp. Det kan hända att sprutkolven åker tillbaka uppåt av sig själv - detta är normalt.
- Gå omedelbart till steg 8 efter dessa 5 minuter.

Steg 8 - Dra upp lösningen

- **Kontrollera om det finns partiklar** i lösningen. Allt pulvret måste ha lösts upp och lösningen måste vara klar.
- Pressa långsamt ner sprutkolven i botten.
- Vänd hela anordningen - injektionsflaska, anslutningspropp och spruta - upp och ned.
- Håll den vertikalt och dra långsamt ut sprutkolven så att all lösning överförs till sprutan. Skaka inte



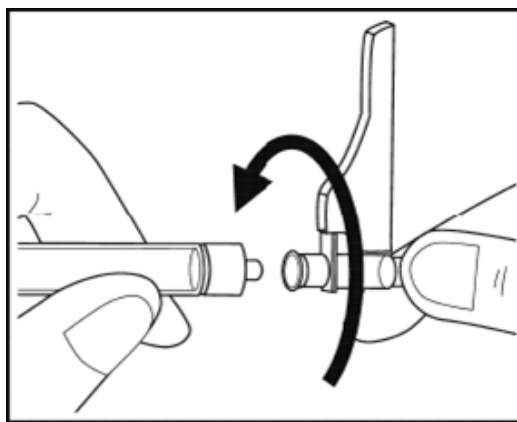
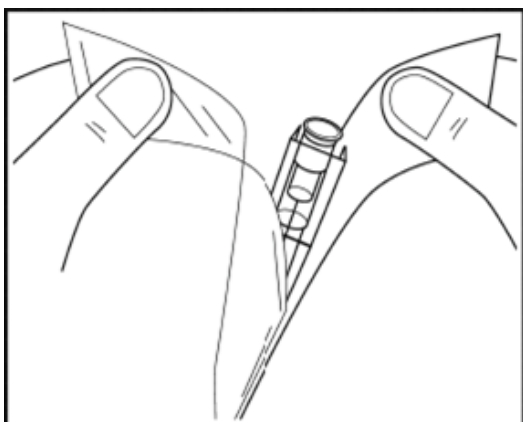
Steg 9 - Förbered sprutan för injektion



- Vänd hela anordningen – injektionsflaska, anslutningspropp och spruta – tillbaka åt rätt håll (med sprutan överst). Ta loss den fyllda sprutan från anslutningsproppen genom att hålla i anslutningsproppen med ena handen och försiktigt vrida sprutan motsols.
- Lagg injektionsflaskan och anslutningsproppen i avfallskorgen.
- **Rör inte vid** änden på sprutan och låt den inte komma i kontakt med något föremål. Lagg sprutan på den rena släta arbetsytan.
- Gå till steg 10 för att injicera kaplacizumab under huden på buken. Instruktioner för vårdpersonal om hur man injicerar Cablivi i din ven finns i slutet av bipacksedeln.

Steg 10 - Sätt på nålen

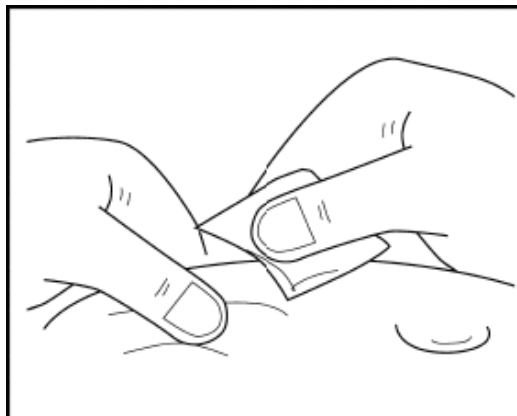
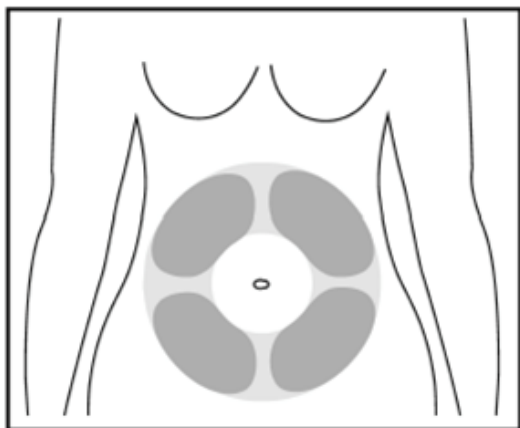
- Ta fram nålen genom att riva av pappret från nålförpackningen och ta ut nålen med skyddshylsan.



- Utan att ta bort skyddshylsan, sätt på nålen på sprutan genom att vrida medsols tills det tar emot.
- Dra undan säkerhetsskyddet från nålen.
- **Kontrollera innehållet i sprutan.** Använd inte läkemedlet om det är grumligt eller om där finns klumpar eller någonting annat som ser onormalt ut. Kontakta läkaren eller sköterskan om detta inträffar.

Steg 11 – Förbered injektionsstället för injektionen under huden

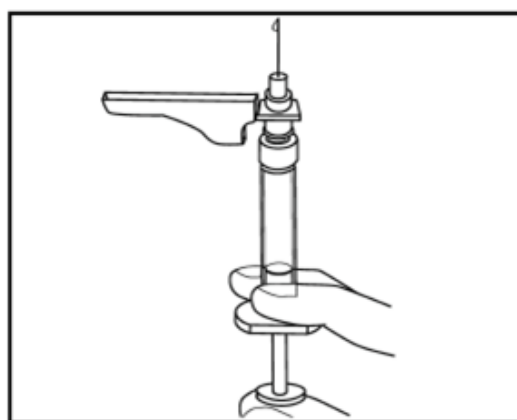
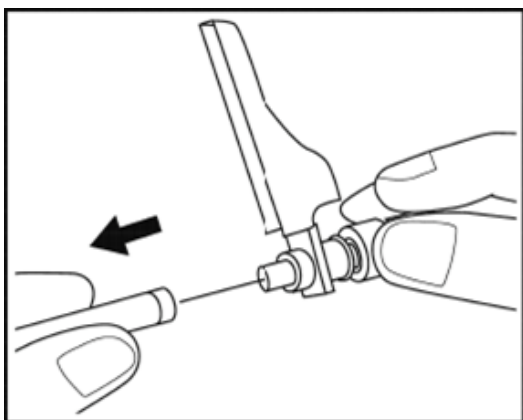
- Välj ut ett lämpligt ställe ("injektionsställe") på buken för injektion under huden. Undvik området runt naveln. Välj ett annat injektionsställe än det du använde föregående dag för att hjälpa huden att återhämta sig efter injektionen.



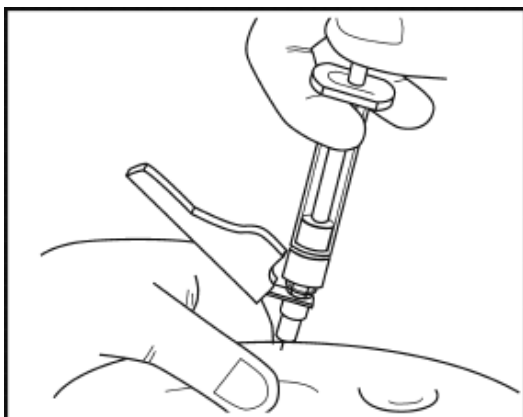
- Använd den andra spritkompressen för att rengöra injektionsstället du har valt.

Steg 12 - Injektion

- Ta försiktigt bort skyddshylsan från nålen och kasta bort skyddshylsan. Se till att nålen inte berör någonting före injektionen.
- Håll sprutan i ögonhöjd med nålen riktad uppåt.
- Avlägsna eventuella luftbubblor genom att knacka på sidan av sprutan med fingret för att få bubblorna att stiga upp till överdelen av sprutan. Tryck sedan långsamt in sprutkolven tills en liten mängd vätska kommer ut ur nålen.
- Nyp försiktigt den rengjorda huden mellan tummen och pekfingeret så att det uppstår ett veck.



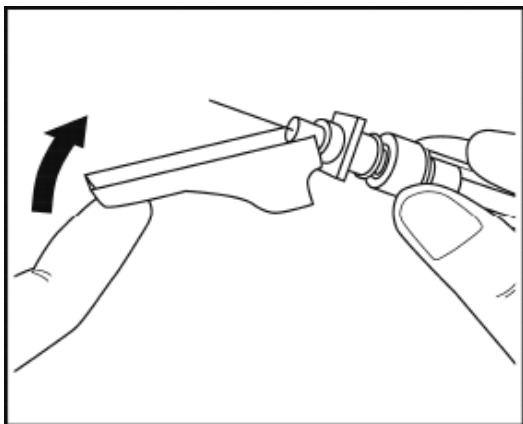
- Håll fast hudvecket under hela injektionen.
- Stick in hela nålen i hudvecket i den vinkel som framgår av bilden.
- Tryck ner sprutkolven så långt det går.



- Dra ut nålen i samma vinkel som du använde när du stack in den. Gnid inte injektionsstället.

Steg 13 – Efter injektionen

- Omedelbart efter injektionen, vrid ner säkerhetsskyddet över nålen tills det klickar på plats.



- Lägg sprutan med nålen i avfallskorgen.

Om du har tagit mer Cablivi än du borde

En överdos är osannolik eftersom en spruta bara innehåller en enstaka dos. Berätta för läkaren om du tror att du har tagit en överdos.

Om du glömmer att ta Cablivi

Om du har missat en dos bör du ta den, om det är inom 12 timmar efter den schemalagda tidpunkten. Om det har gått mer än 12 timmar sedan du borde ha tagit dosen, ska du hoppa över den missade dosen och injicera den följande dosen vid den vanliga tiden.

Om du slutar ta Cablivi

För att få största möjliga nytta av behandlingen är det viktigt att ta Cablivi som föreskrivet och så länge som läkaren sagt åt dig att ta läkemedlet. Tala med läkaren innan du slutar med behandlingen, eftersom tillståndet kan komma tillbaka om du slutar för tidigt med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om någon av följande allvarliga biverkningar uppträder:

Långvarig eller kraftig blödning.

Läkaren kan besluta att övervaka dig noga eller ändra på din behandling.

I en klinisk studie rapporterades biverkningar med följande frekvens:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- blödande tandkött
- feber
- trötthet
- huvudvärk
- näsblod
- nässelutslag

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- blödning i ögat
- blodkräkning
- blod i avföringen
- svart, tjärfärgad avföring
- blödning från magsäcken
- blödande hemorrojder
- blödning från ändtarmen
- reaktioner på injektionsstället: rodnad, klåda och blödning
- blödning i hjärnan som visar sig som svår huvudvärk som kommer hastigt, kräkningar, sänkt medvetande, feber, ibland krampanfall och nackstyvhet eller smärtor i nacken
- muskelsmärter
- stroke
- blod i urinen
- kraftiga blödningar under menstruationen
- blödning från slidan
- blodiga upphostningar
- andfåddhet
- blåmärken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur man förvarar Cablivi

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Cablivi kan förvaras vid rumstemperatur, ej över 25 °C, under en sammanhängande period på upp till två månader, men inte längre än till utgångsdatumet. Lägg inte tillbaka Cablivi i kylskåp efter förvaring vid rumstemperatur. Utsätt aldrig Cablivi för temperaturer över 30 °C.

Använd inte Cablivi om du ser fasta partiklar eller missfärgning före injektionen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Cablivi innehåller

- **injektionsflaska med pulver**
 - Den aktiva substansen är kaplacizumab.
Varje injektionsflaska innehåller 10 mg kaplacizumab.
 - De andra innehållsämnen är sackaros, vattenfri citronsyra, trinitiumcitratdihydrat (se avsnitt 2 "Cablivi innehåller natrium") och polysorbat 80.
- **förfylld spruta**
 - Den förfyllda sprutan innehåller 1 ml vatten för injektionsvätskor.

Hur Cablivi ser ut och förpackningsstorlekar

Cablivi levereras som:

- ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning, i en glasinjektionsflaska, och
- vatten för injektionsvätskor i en förfylld spruta.
Vätskan (vattnet) i sprutan används för att lösa upp pulvret. Efter att pulvret har lösts i vätskan erhålls en klar, färglös eller lätt gulaktig lösning.

Cablivi finns tillgänglig i en

- endosförpackning som innehåller 1 injektionsflaska med kaplacizumabpulver, 1 förfylld spruta med vätska, 1 anslutningspropp, 1 nål och 2 spritkompresser
- flerdosförpackning med 7 endosförpackningar.
- flerdosförpackning som innehåller 7 injektionsflaskor med kaplacizumabpulver, 7 förfyllda sprutor med vätska, 7 anslutningsproppar, 7 nålar och 14 spritkompresser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ablynx NV
Technologiepark 21
9052 Zwijnaarde
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-17.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den intravenösa bolusinjektionen av Cablivi som ges vid inledning av behandlingen måste ges av vårdpersonal. Beredning av en dos Cablivi för intravenös injektion ska göras på samma sätt som för subkutan injektion (se Bruksanvisning, steg 1 till 9, i avsnitt 3).

Cablivi kan ges intravenöst genom att koppla den förberedda sprutan till en standardiserad luerfattning på en venkateter eller genom att använda en lämplig nål. Venkatetern kan spolas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.