

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cablivi 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning caplacizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cablivi
3. Sådan skal du bruge Cablivi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cablivi indeholder det aktive stof caplacizumab. Det bruges til at behandle en episode med **erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura** (aTTP) hos voksne og unge på 12 år og derover, der mindst vejer over 40 kg. Det er en sjælden blodstørkningsforstyrrelse, hvor der dannes blodpropper i små blodkar. Disse blodpropper kan blokere blodkar og beskadige hjernen, hjertet, nyrerne eller andre organer. Cablivi forebygger dannelsen af disse blodpropper ved at forhindre blodpladerne i blodet i at klumpe sammen. Derved reducerer Cablivi risikoen for at få en ny episode af aTTP kort tid efter den første.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cablivi

Brug ikke Cablivi

- hvis du er allergisk over for caplacizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge hvis du:

- bløder kraftigt eller oplever usædvanlige symptomer som f.eks. hovedpine, åndenød, træthed eller besvimelse, som kan være tegn på alvorlige indre blødninger. Din læge kan bede dig om at stoppe behandlingen. Lægen vil fortælle dig, når du kan begynde behandlingen igen.
- bruger lægemidler som forebygger eller behandler blodpropper, f.eks. warfarin, heparin, rivaroxaban og apixaban. Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles.
- bruger trombocytfunctions hæmmende midler som f.eks. aspirin, eller lavmolekylært heparin (som forebygger blodpropper). Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles.
- har en blødningsforstyrrelse som f.eks. hæmofili. Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles.
- har en svært nedsat leverfunktion. Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles.

- skal have en operation eller tandbehandling. Din læge vil beslutte, om det kan udsættes, eller om du skal stoppe med Cablivi før din operation eller tandbehandling.

Børn og unge

Cablivi anbefales ikke til børn under 12 år og under 40 kg kropsvægt.

Brug af andre lægemidler sammen med Cablivi

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl også din læge, hvis du bruger et blodfortyndende lægemiddel som f.eks. vitamin K antagonist, rivaroxaban eller apixaban, som behandler blodpropper, eller trombocytffunktionshæmmende midler som f.eks. aspirin eller lavmolekylært heparin, som forebygger blodpropper.

Graviditet og amning

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Det anbefales ikke at bruge Cablivi under graviditet.

Fortæl din læge, hvis du ammer. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller ikke bruge Cablivi, hvor fordelene af at amme barnet og fordelene af Cablivi for dig tages i betragtning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cablivi forventes ikke at have indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cablivi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Cablivi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling med Cablivi igangsættes af en læge, der har erfaring med blodsygdomme.

Den anbefalede behandling er

- **første dosis**
 - 1 hætteglas indsprøjtet i en blodåre af sundhedspersoner
 - lægemidlet vil blive givet før start af plasmaudskiftning
- **efterfølgende doser**
 - 1 hætteglas dagligt som subkutan injektion (under maveskindet)
 - den subkutane injektion vil blive givet efter hver daglig plasmaudskiftning
 - når den daglige plasmaudskiftning er afsluttet, vil din behandling med Cablivi fortsætte i mindst 30 dage med injektion af 1 hætteglas dagligt.
 - din læge vil måske bede dig om at fortsætte den daglige behandling, indtil de underliggende tegn på din sygdom er behandlet.

Din læge kan beslutte, at du eller din omsorgsperson kan injicere Cablivi. I sådanne tilfælde vil din læge eller sundhedspersoner træne dig eller din omsorgsperson i at bruge Cablivi.

Brugsanvisning

Første injektion af Cablivi i din blodåre skal gives af sundhedspersonen. Instruktion til sundhedspersoner om injektion af Cablivi i din blodåre findes i slutningen af indlægssedlen.

Til hver injektion skal der bruges en ny kitpakning til at forberede injektionsopløsningen. Prøv ikke at indsprøjte Cablivi, før du er blevet undervist i det af sundhedspersonen. Brug aldrig kittet til en anden injektion.

Trin 1 – Rengøring

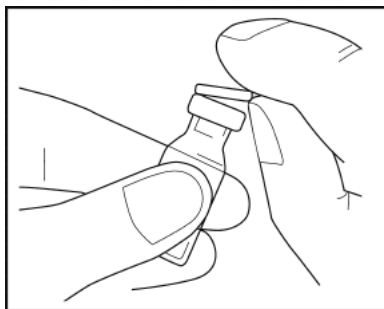
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
- Klargør en ren, flad overflade til at lægge kitpakningen på.
- Sørg for, at du har en affaldsbeholder ved hånden.

Trin 2 – Før brug

- Kontrollér at kitpakningen er komplet.
- **Kontrollér udløbsdatoen.** Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug ikke kittet, hvis emballagen eller genstandene deri er beskadiget på nogen måde.
- Placer alle kittets dele på den rene, flade overflade.
- Hvis kittet ikke blev opbevaret ved stuetemperatur, skal hætteglasset og injektionssprøjten nå stuetemperatur (15 °C-25 °C) ved at lade dem stå ved stuetemperatur i et par minutter. De må ikke opvarmes på nogen anden måde.

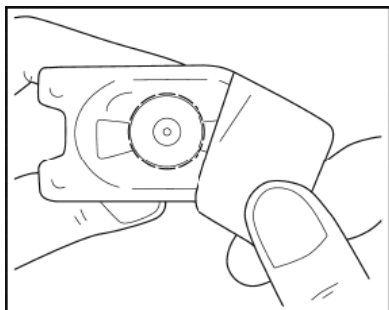
Trin 3 – Desinficer gummiproppen

- Fjern plastikhætten på hætteglasset. Brug ikke hætteglasset, hvis den grønne plastikhætte mangler.
- Rengør den frigjorte gummiprop med en af de medfølgende alkoholservietter og lad den tørre et par sekunder.
- Efter rengøring må gummiproppen ikke berøres og lad den ikke komme i kontakt med andre overflader.

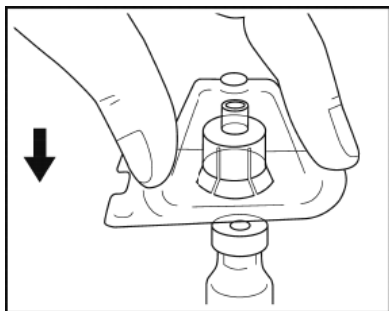


Trin 4 – Fastgørelse af adapteren

- Tag den indpakkede hætteglasadapter og fjern beskyttelsespapiret. Lad adapteren blive i den åbne plastikemballage. Rør ikke ved selve adapteren.

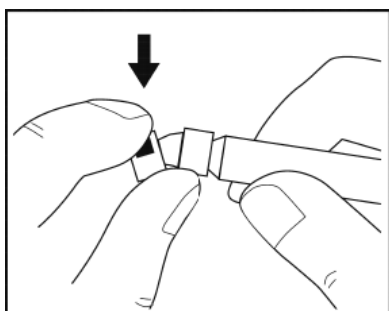


- Placer adapteren over hætteglasset, mens adapteren stadig er i plastikemballagen.
- Tryk fast nedad indtil adapteren klikker på plads, og adapterens spids går gennem hætteglasproppen. Lad adapteren sidde i hætteglasset **med plastikemballagen**.



Trin 5 – Klargøring af injektionssprøjten

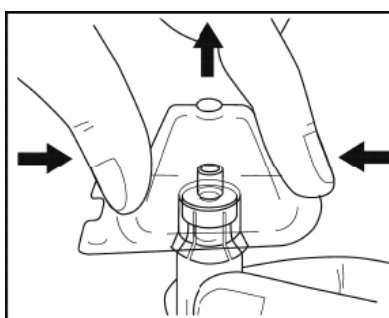
- Hold injektionssprøjten i den ene hånd og knæk den hvide hætte af med den anden hånd.
- Brug ikke injektionssprøjten, hvis den hvide hætte mangler, sidder løst eller er beskadiget.



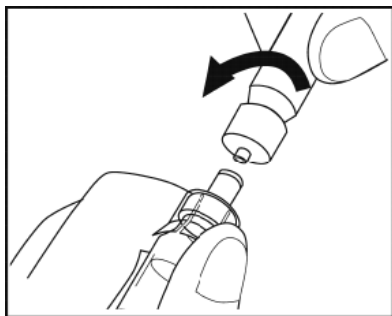
- **Rør ikke** ved injektionssprøjten spids, og lad den ikke komme i kontakt med andre overflader.
- Læg injektionssprøjten på den rene, flade overflade.

Trin 6 – Forbind injektionssprøjten med adapter og hætteglas

- Tag hætteglasset med den påsatte adapter.
- Fjern plastikemballagen fra adapteren ved at holde hætteglasset med den ene hånd, trykke på siderne af adapteremballagen med den anden hånd og løft derefter emballagen opad. Sørg for, at adapteren ikke løsnes fra hætteglasset.

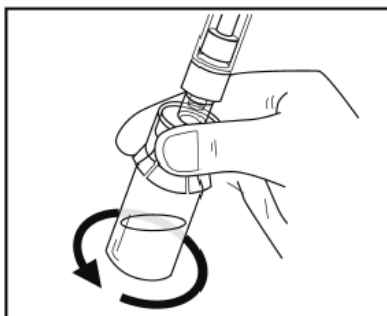
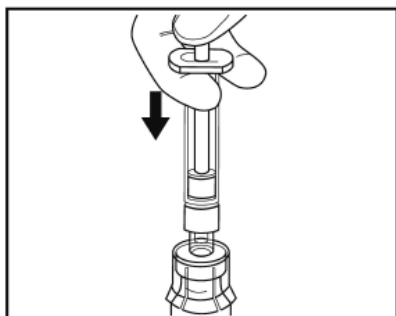


- Hold adapteren med det påsatte hætteglas med den ene hånd. Sæt spidsen af injektionssprøjten på hætteglasadapteren.
- Lås forsigtigt injektionssprøjten på hætteglasset ved at dreje den med uret til der føles modstand.



Trin 7 – Klargør opløsningen

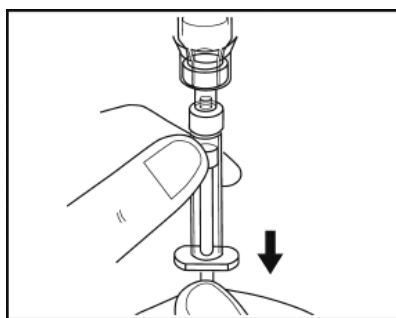
- Lad hætteglasset stå lodret på overfladen med injektionssprøjten pegende nedad.
- Pres langsomt injektionssprøjtes stempel ned, indtil injektionssprøjten er tom. Fjern ikke injektionssprøjten fra hætteglasset.
- Stadig med injektionssprøjten tilsluttet hætteglasadapteren, svinges hætteglasset med den tilsluttede injektionssprøjte forsigtigt rundt, indtil pulveret er opløst. Undgå skumdannelse. **Ryst ikke** hætteglasset.



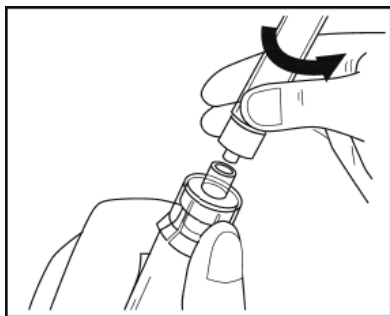
- Lad hætteglasset med tilsluttet injektionssprøjte stå på overfladen i **5 minutter** ved stuetemperatur, for at lade opløsningen blive helt opløst. Stemplet kan gå op igen af sig selv – det er helt normalt.
- Gå straks til trin 8 efter disse 5 minutter.

Trin 8 – Træk opløsningen op

- **Kontroller opløsningen** for partikler. Alt pulver skal være opløst, og opløsningen skal være klar.
- Pres langsomt injektionssprøjtes stempel helt ned.
- Vend det hele – hætteglas, adapter og injektionssprøjte – på hovedet.
- Mens det holdes lodret, trækkes stemplet op for at overføre hele opløsningen til injektionssprøjten. Det må ikke rystes.



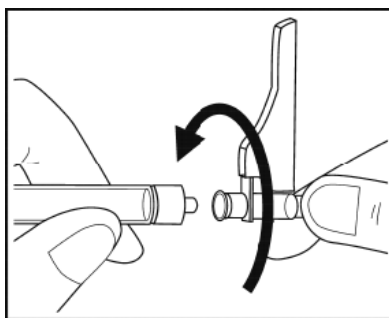
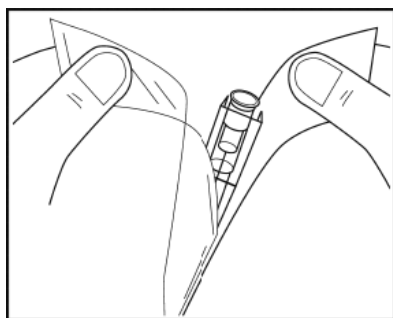
Trin 9 – Klargør injektionssprøjten til administration



- Vend det hele – hætteglas, adapter og injektionssprøjte – tilbage igen (med sprøjten øverst). Adskil den fyldte injektionssprøjte fra adapteren ved at holde adapteren i en hånd og forsigtigt dreje injektionssprøjten mod uret.
- Læg hætteglasset og den fastgjorte adapter i den udleverede affaldsbeholder.
- **Rør ikke** ved injektionssprøjtes spids, og lad den ikke røre overfladen. Læg injektionssprøjten på den rene, flade overflade.
- Gå til trin 10 for at injicere caplacizumab under maveskindet. Anvisninger til sundhedspersonen om injektion af Cablivi i din blodåre findes i slutningen af indlægssedlen.

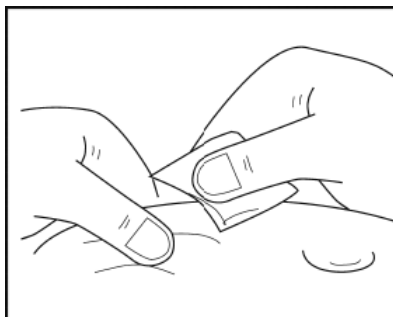
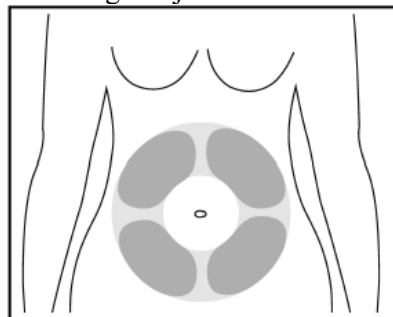
Trin 10 – Fastgør kanylen

- Pak kanylen ud ved at fjerne beskyttelsespapiret fra kanyleemballagen og tag kanylen med beskyttelseshætten ud.



- Uden at fjerne kanylehætten, fastgøres kanylen til injektionssprøjten ved at dreje med uret til der føles modstand.
- Træk kanylebeskyttelseshylsteret tilbage.
- **Kontrollér indholdet af injektionssprøjten.** Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se uklarheder, klumper eller andet, der ser unormalt ud. Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis dette sker.

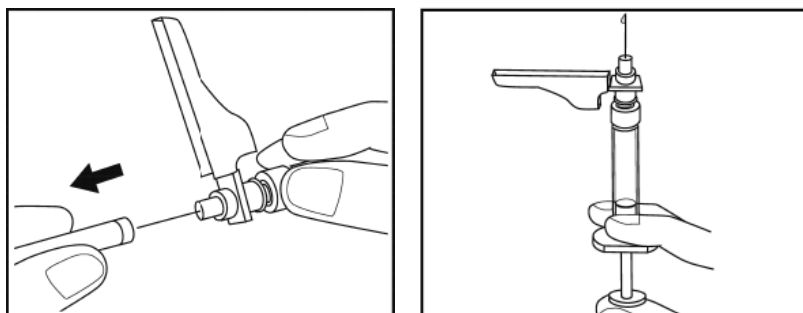
Trin 11 – Klargør injektionsstedet til injektion under huden



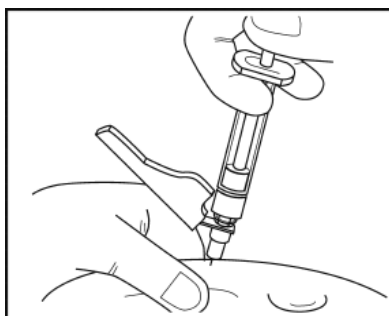
- Vælg et passende sted ("injektionssted") på din mave til injektion under huden. Undgå området omkring navlen. Vælg et andet injektionssted end det, du har brugt den foregående dag, så huden kan komme sig efter injektionen.
- Brug den anden alkoholserviet til at rense det injektionssted, du har valgt.

Trin 12 – Administration

- Fjern forsigtigt beskyttelseshætten fra kanylen og smid den væk. Sørg for, at kanylen ikke rører ved noget før injektionen.
- Hold injektionssprøjten i øjenhøjde med kanylen pegende opad.
- Fjern eventuelle luftbobler ved at banke let på siden af injektionssprøjten med din finger, så boblerne stiger op mod spidsen. Tryk derefter langsomt på stemplet, indtil der kommer lidt væske ud af kanylen.
- Knib forsigtigt den rensede hud mellem din tommelfinger og pegefinger, så der kommer en fold.



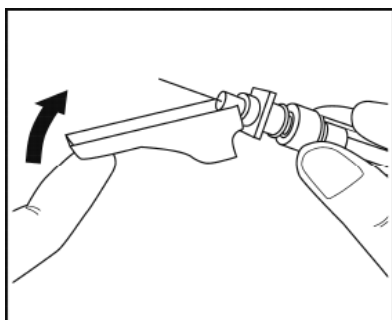
- Hold fast i hudfolden under hele injektionen.
- Indfør hele kanylens længde i hudfolden i en vinkel som vist på illustrationen.
- Tryk stemplet så langt ned, som det kan komme.



- Træk kanylen ud af huden i den samme vinkel, som den blev indført. Gnid ikke på injektionsstedet.

Trin 13 – Efter administration

- Straks efter injektionen sættes kanylebeskyttelseshylsteret over kanylen til det klikker på plads.



- Læg injektionssprøjten med kanyle i affaldsbeholderen.

Hvis du har brugt for meget Cablivi

En overdosis er usandsynlig, da et hætteglas kun indeholder en enkelt dosis. Fortæl din læge, hvis du tror, at du har fået en overdosis.

Hvis du har glemt at bruge Cablivi

Hvis du glemmer en dosis, skal du stadig tage den, hvis det er inden for 12 timer i forhold til det planlagte tidspunkt. Hvis der er gået mere end 12 timer siden dosis skulle have været givet, må du ikke tage den manglende dosis, men du skal injicere næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at bruge Cablivi

For at få mest mulig gavn af din behandling er det vigtigt at bruge Cablivi som ordineret og så længe, som din læge siger, du skal bruge det. Tal med din læge, før du stopper behandlingen, da et for tidligt stop kan betyde at din sygdom vender tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis en af følgende alvorlige bivirkninger opstår.

Langvarig eller kraftig blødning.

Din læge kan beslutte at holde dig under tættere overvågning eller ændre din behandling.

Bivirkninger i et klinisk studie er rapporteret med følgende hyppigheder:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- blødende gummer
- feber
- træthed
- hovedpine
- næseblod
- nældefeber

Almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- blødning fra øjet
- opkast med blod
- blod i afføring
- sort, tjæreagtig afføring
- blødning fra maven
- blødende hæmorider
- blødning fra endetarmen
- reaktioner på injektionsstedet: Udslæt, kløe og blødning
- blødning i hjernen set ved hurtigt opstået svær hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, feber, undertiden krampeanfald og nakkestivhed eller nakkesmerter
- muskelsmerter
- slagtilfælde
- blod i urinen
- perioder med kraftig blødning
- vaginal blødning
- ophostning af blod
- kortåndethed
- blå mærker

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Cablivi kan opbevares ved en temperatur på højst 25 °C i en enkelt periode på op til 2 måneder, men ikke efter udløbsdatoen. Sæt ikke Cablivi tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Må aldrig udsættes for temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Cablivi, hvis du bemærker partikler eller misfarvning før administration.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. A hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cablivi indeholder

- **hætteglas med pulver**
 - Aktivt stof: caplacizumab.
Hvert hætteglas indeholder 10 mg caplacizumab.
 - Øvrige indholdsstoffer: saccharose, citronsyre vandfri, trinatriumcitratdihydrat (se punkt 2 ”Cablivi indeholder natrium”) og polysorbat 80.
- **fyldt injektionssprøjte**
Den fyldte injektionssprøjte indeholder 1 ml vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cablivi leveres som:

- et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning i et glashætteglas, og
 - vand til injektionsvæsker i en fyldt injektionssprøjte til at opløse pulveret
- Efter opløsning af pulveret i solvensen er opløsningen klar, farveløs eller let gullig.

Cablivi fås som

- enkeltstyks pakning indeholdende 1 hætteglas med caplacizumab-pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 hætteglasadapter, 1 kanyle og 2 alkoholservietter.
- flerstyks pakning indeholdende 7 enkeltstyks pakninger.
- flerstyks pakning som hver indeholder 7 hætteglas med caplacizumab-pulver, 7 fyldte injektionssprøjter med solvens, 7 hætteglasadaptere, 7 kanyler og 14 alkoholservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ablynx NV
Technologiepark 21
9052 Zwijnaarde
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Den intravenøse bolusinjektion med Cablivi, der gives i starten af behandlingen, skal administreres af sundhedspersonen. Klargøring af en dosis Cablivi til intravenøs injektion skal udføres på samme måde som til en subkutan injektion (se Brugsanvisning, trin 1 til 9, i punkt 3).

Cablivi kan administreres intravenøst ved at forbinde den klargjorte injektionssprøjte til standard Luer lock af intravenøse linjer eller med en egnet kanyle. Linjen kan skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.