

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cablivi 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań kaplacyzumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cablivi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cablivi
3. Jak stosować lek Cablivi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cablivi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cablivi i w jakim celu się go stosuje

Lek Cablivi zawiera substancję czynną kaplacyzumab. Substancja ta jest stosowana w leczeniu epizodu **nabytej zakrzepowej płamicy małopłytkowej** u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, o masie ciała co najmniej 40 kg. Jest to rzadkie zaburzenie krzepnięcia krwi, w którym dochodzi do wytwarzania zakrzepów krwi w małych naczyniach krwionośnych. Zakrzepy mogą blokować naczynia krwionośne i uszkadzać mózg, serce, nerki oraz inne narządy. Lek Cablivi zapobiega tworzeniu się zakrzepów krwi poprzez hamowanie zlepiania się płytek krwi. W ten sposób lek Cablivi zmniejsza ryzyko kolejnego epizodu nabytej zakrzepowej płamicy małopłytkowej (ang. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) w niedługim odstępie czasowym po pierwszym epizodzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cablivi

Kiedy nie stosować leku Cablivi

- jeśli pacjent ma uczulenie na kaplacyzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- podczas leczenia wystąpi nadmierne krwawienie. Lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy pacjent będzie mógł ponownie wznowić leczenie.
- pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak antagoniści witaminy K, rywaroksaban, apiksaban (w celu leczenia zakrzepów krwi). Lekarz zdecyduje jakie leczenie należy zastosować.

- pacjent przyjmuje leki przeciwplatekcyjne, takie jak aspiryna lub heparyna drobnocząsteczkowa (w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi). Lekarz zdecyduje jakie leczenie należy zastosować.
- pacjent ma zaburzenia krzepnięcia, takie jak hemofilia. Lekarz zdecyduje jakie leczenie należy zastosować.
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zdecyduje jakie leczenie należy zastosować.
- pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny. Lekarz zdecyduje, czy można przełożyć zabieg lub czy należy odstawić lek Cablivi przed zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Cablivi u dzieci w wieku poniżej 12 lat i o masie ciała poniżej 40 kg.

Lek Cablivi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponadto, należy poinformować lekarza o stosowaniu leków przeciwzakrzepowych, takich jak antagoniści witaminy K, rywaroksaban lub apiksaban w celu leczenia zakrzepów krwi lub leków przeciwplatekcyjnych, takich jak aspiryna lub heparyna drobnocząsteczkowa, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Cablivi w okresie ciąży.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza. Lekarz poradzi, czy przerwać karmienie piersią, czy nie stosować leku Cablivi, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Cablivi dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cablivi nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cablivi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cablivi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie lekiem Cablivi powinien rozpoczynać lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu chorób krwi.

Zalecany sposób leczenia to:

- **pierwsza dawka:**
 - zawartość 1 fiolki podana dożylnie przez pracownika fachowego personelu medycznego,
 - lek zostanie podany przed rozpoczęciem wymiany osocza.
- **kolejne dawki:**
 - zawartość 1 fiolki raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym (pod skórę brzucha),
 - wstrzyknięcie podskórne zostanie podane po każdej codziennej wymianie osocza,

- po zakończeniu codziennej wymiany osocza, leczenie z zastosowaniem leku Cablivi polegające na wstrzyknięciu zawartości 1 fiołki raz na dobę będzie kontynuowane przez co najmniej 30 dni,
- lekarz może zalecić kontynuowanie codziennego leczenia do czasu ustąpienia objawów choroby.

Lekarz może zdecydować, aby wstrzyknięcia leku Cablivi wykonywał pacjent lub jego opiekun. W takim przypadku, lekarz lub pracownik fachowego personelu medycznego nauczy pacjenta lub opiekuna jak podawać lek Cablivi.

Instrukcja stosowania

Pierwsze, dożylnie wstrzyknięcie leku Cablivi zostanie wykonane przez pracownika fachowego personelu medycznego. Instrukcja dla pracowników fachowego personelu medycznego dotycząca dożylnego podawania leku Cablivi znajduje się na końcu ulotki.

W przypadku każdego wstrzyknięcia, należy używać nowego zestawu do przygotowania roztworu do wstrzykiwań. Nie wolno próbować wstrzykiwać leku Cablivi, zanim pracownik fachowego personelu medycznego nie nauczy, jak należy to robić. Nigdy nie należy używać tego samego zestawu do wykonania kolejnego wstrzyknięcia.

Etap 1 - Mycie

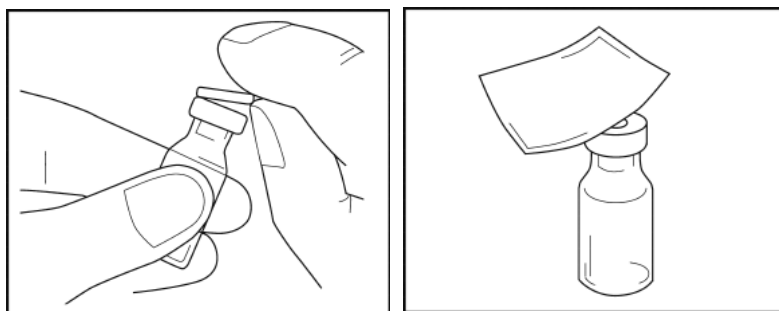
- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
- Przygotować czystą, płaską powierzchnię do rozłożenia zestawu.
- Umieścić pojemnik na odpady w bliskiej odległości.

Etap 2 - Przed użyciem

- Sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- **Sprawdzić datę ważności.** Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie używać zestawu, jeżeli opakowanie lub jego zawartość uległy jakimkolwiek uszkodzeniu.
- Rozłożyć wszystkie elementy zestawu na czystej, płaskiej powierzchni.
- Jeżeli zestaw nie był przechowywany w temperaturze pokojowej, pozostawić fiołkę i strzykawkę na kilka minut w temperaturze pokojowej, aby ich temperatura zrównała się z temperaturą pokojową (15°C – 25°C). Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób.

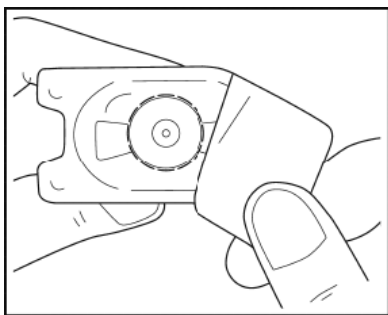
Etap 3 - Odkazanie gumowego korka

- Zerwać plastikową nasadkę z fiołki. Nie używać fiołki w przypadku braku zielonej, plastikowej nasadki.
- Oczyszczyć gumowy korek za pomocą jednego z wacików nasączonych alkoholem i pozostawić na kilka sekund do wyschnięcia.
- Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka i nie pozwolić, aby zetknął się z jakąkolwiek powierzchnią.

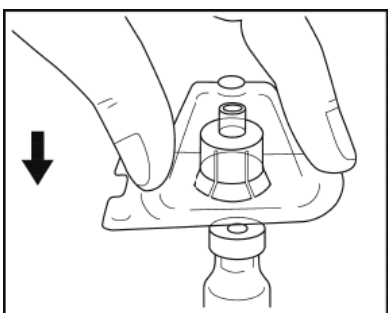


Etap 4 - Przyłączanie adaptera

- Usunąć papierową osłonę opakowania adaptera fiołki. Pozostawić adapter w otwartym opakowaniu plastikowym. Nie dotykać samego adaptera.

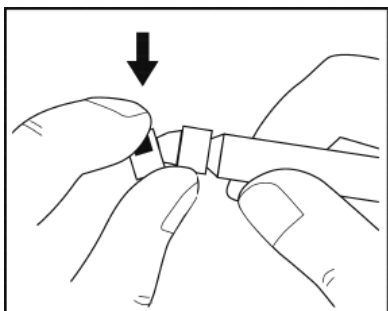


- Umieścić adapter nad fiolką nie zdejmując jego plastikowego opakowania.
- Wcisnąć mocno, aż adapter ulokuje się we właściwym miejscu, a jego kolec przebije cały korek fiolki. Pozostawić adapter połączony z fiolką, **wciąż w jego zewnętrznym opakowaniu**.



Etap 5 - Przygotowanie strzykawki

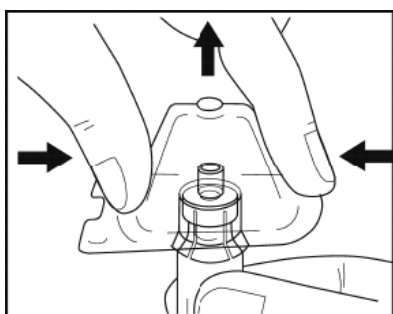
- Trzymając strzykawkę w ręku, drugą ręką oderwać białą nasadkę.
- Nie używać strzykawki w przypadku braku, poluzowania lub uszkodzenia białej nasadki.



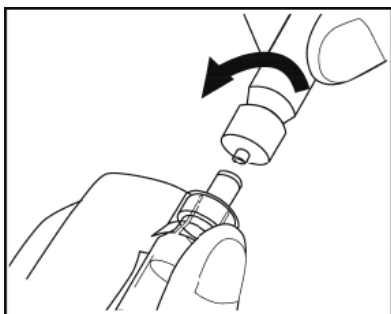
- **Nie dotykać** końcówki strzykawki ani nie pozwolić, aby zetknęła się z jakąkolwiek powierzchnią.
- Położyć strzykawkę na czystej, płaskiej powierzchni.

Etap 6 - Przyłączenie strzykawki do adaptera i fiolki

- Wziąć fiolkę z dołączonym adapterem.
- Zdjąć plastikowe opakowanie z adaptera - trzymając fiolkę w jednej ręce, drugą ręką ścisnąć po bokach opakowanie adaptera i unieść je do góry. Uważać, żeby adapter nie odłączył się od fiolki.

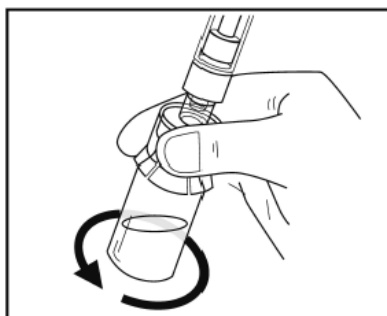
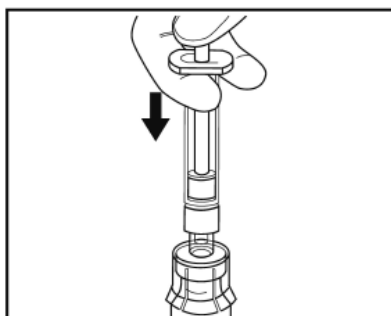


- Trzymać adapter z przyłączoną fiolką w jednej ręce. Umieścić końcówkę strzykawki w łączniku adaptera fiolki.
- Delikatnie zablokować strzykawkę w fiolce, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do wycucia oporu.



Etap 7 - Przygotowanie roztworu

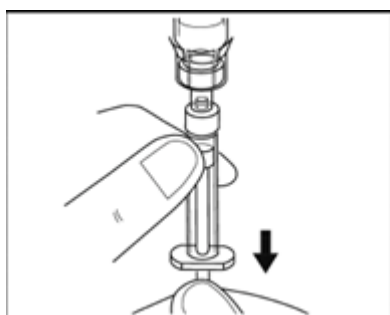
- Przytrzymać fiolkę na powierzchni w pozycji pionowej ze strzykawką skierowaną do dołu.
- Powoli wciskać tłok strzykawki, aż strzykawka się opróżni. Nie wyjmować strzykawki z fiolki.
- Ze strzykawką wciąż połączoną z adapterem, delikatnie obracać fiolką z przyłączoną strzykawką, aż proszek się rozpuści. Unikać spienienia roztworu. **Nie wstrząsać** fiolką.



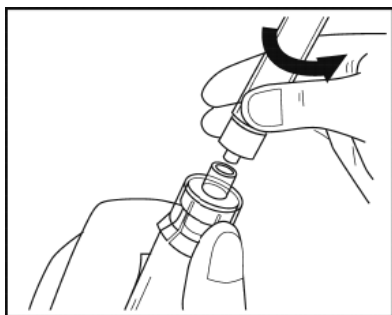
- Pozostawić fiolkę połączoną ze strzykawką w pozycji stojącej przez **5 minut** w temperaturze pokojowej, aby roztwór rozpuścił się całkowicie. Tłok może się samoistnie unieść do góry - jest to normalne.
- Po upływie 5 minut natychmiast przejść do etapu 8.

Etap 8 - Pobranie roztworu

- **Sprawdzić, czy w roztworze** nie znajdują się cząstki stałe. Cały proszek musi się rozpuścić, a roztwór musi być klarowny.
- Powoli wcisnąć do końca tłok strzykawki.
- Odwrócić całość - fiolkę, adapter i strzykawkę do góry nogami.
- Utrzymując w pozycji pionowej, delikatnie odciągnąć tłok, aby przenieść cały roztwór do strzykawki. Nie wstrząsać.



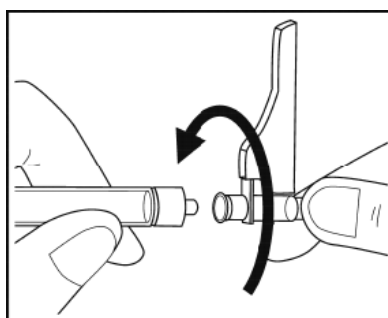
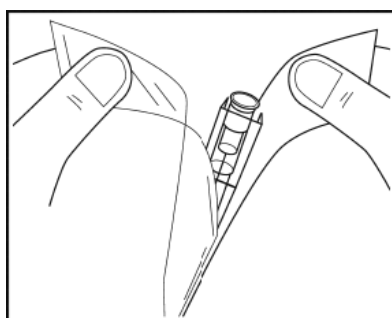
Etap 9 - Przygotowanie strzykawki do podania leku



- Odwrócić całość - fiolkę, adapter i strzykawkę - prawidłową stroną do góry (strzykawka ma się znajdować na górze). Odłączyć napełnioną strzykawkę od adaptera trzymając adapter w jednej ręce i delikatnie obracać strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Włożyć fiolkę i adapter do dostarczonego pojemnika na odpady.
- **Nie dotykać** końcówki strzykawki ani nie dopuścić, aby zetknęła się z powierzchnią. Położyć strzykawkę na czystej, płaskiej powierzchni.
- Przejść do etapu 10 w celu wstrzyknięcia kapłacyzumabu pod skórę powłok brzucha. Instrukcja dla pracowników fachowego personelu medycznego dotycząca dożylnego podawania leku Cablivi znajduje się na końcu ulotki.

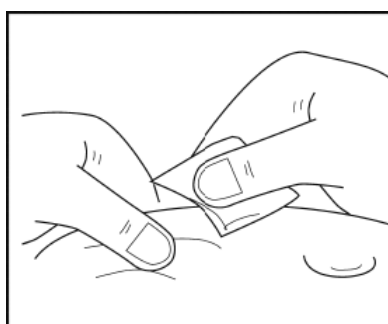
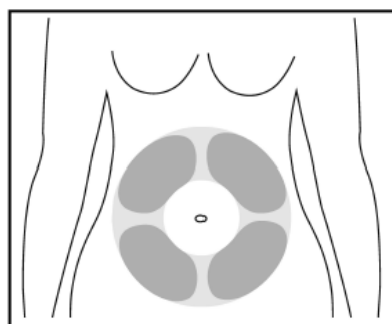
Etap 10 - Dołączenie igły

- Rozpakować igłę odrywając papierową osłonę opakowania igły i wyjąć igłę z nasadką ochronną.



- Nie zdejmując nasadki, dołączyć igłę do strzykawki wkręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia oporu.
- Odciągnąć osłonę zabezpieczającą igły.
- **Sprawdzić zawartość strzykawki.** Nie stosować leku w przypadku zauważenia zmętnienia, grudek lub czegokolwiek innego wyglądającego nieprawidłowo. Jeśli się tak zdarzy należy zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

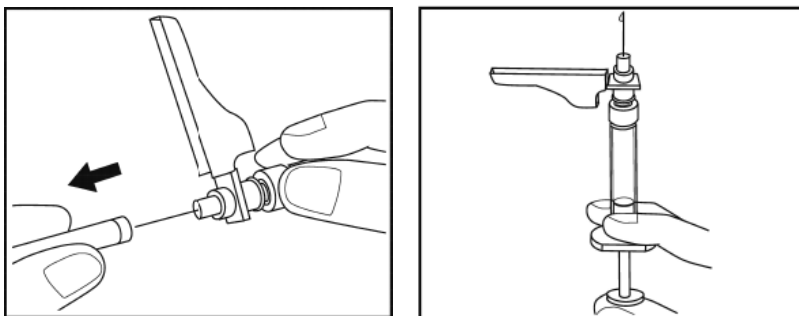
Etap 11 - Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia do wykonania zastrzyku podskórnego



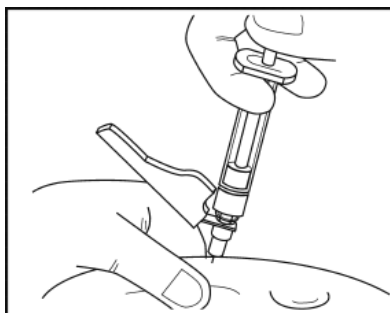
- Wybrać odpowiednie miejsce na brzuchu (miejsce wstrzyknięcia) do wykonania zastrzyku podskórnego. Unikać obszaru wokół pępka. Wybierać inne miejsce wstrzyknięcia, niż miejsce, w które podało się lek w poprzednim dniu, aby skóra mogła zregenerować się po wstrzyknięciu.
- Za pomocą drugiego wacika nasączonego alkoholem oczyścić wybrane miejsce wstrzyknięcia.

Etap 12 - Podanie

- Ostrożnie zdjąć nasadkę ochronną z igły i wyrzucić ją. Dopilnować, aby igła nie dotknęła niczego przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Trzymać igłę na wysokości oczu skierowaną do góry.
- Usunąć pęcherzyki powietrza uderzając palcem w bok strzykawki tak, aby pęcherzyki wzniosły się w kierunku końcówki igły. Następnie powoli popchnąć tłok, do momentu, aż niewielka ilość płynu wydostanie się z igły.
- Delikatnie ująć oczyszczoną skórę kciukiem i palcem wskazującym, aby utworzyć fałd.



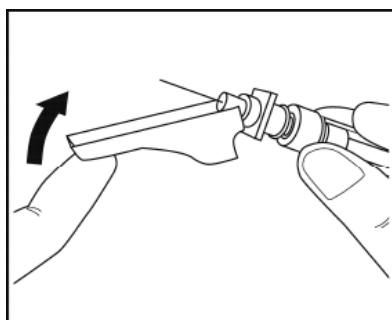
- Trzymać skórę przez cały czas wstrzykiwania.
- Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórno pod kątem pokazanym na ilustracji.
- Wcisnąć tłok dopóki się nie zatrzyma.



- Wyciągnąć igłę pod takim samym kątem, pod jakim została wprowadzona. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Etap 13 - Po podaniu

- Natychmiast po podaniu nasunąć osłonę zabezpieczającą igły na igłę do momentu kliknięcia.



- Umieścić strzykawkę z igłą w pojemniku na odpady.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cablivi

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ w jednej fiolce znajduje się tylko jedna dawka. W razie podejrzenia, że doszło do przedawkowania należy powiadomić lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Cablivi

W przypadku pominięcia dawki, jeżeli od ustalonego czasu podania leku nie upłynęło 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeżeli od czasu, w którym miał być podany lek upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale wstrzymać kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Cablivi

Aby uzyskać największą korzyść z leczenia, ważne jest, aby stosować lek Cablivi zgodnie z zaleceniami lekarza i przez zalecony przez niego okres. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem, gdyż zbyt wczesne jego przerwanie może doprowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych:

długotrwałe lub nadmierne krwawienie.

Lekarz prowadzący może zdecydować, że pacjent będzie uważniej monitorowany lub może zmienić leczenie.

Działania niepożądane obserwowane podczas badania klinicznego zgłaszano z następującymi częstościami występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- krwawienie z dziąseł,
- gorączka,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- krwawienie z nosa,
- pokrzywka.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- krwawienie z oka,
- krwawe wymioty,
- obecność krwi w stolcu,
- czarne, smoliste stolce,
- krwawienie z żołądka,
- krwawienie z hemoroidów,
- krwawienie z odbytu,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia: wysypka, świąd i krwawienie,
- krwawienie do mózgu objawiające się silnym bólem głowy o szybkim początku, wymiotami, zaburzeniami świadomości, gorączką, niekiedy drgawkami i sztywnością karku lub bólem karku;
- ból mięśni,
- udar mózgu,
- krwimocz,

- zbyt obfite krwawienia miesięczkowe,
- krwawienie z dróg rodnych,
- odkrztuszanie krwi,
- duszność,
- zasinienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cablivi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Cablivi może być przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 25°C przez okres maksymalnie 2 miesięcy, ale z zachowaniem terminu ważności. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej nie wkładać ponownie leku Cablivi do lodówki w celu przechowania. Nigdy nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 30°C.

Nie stosować leku Cablivi, jeśli przed podaniem zauważy się jakiegokolwiek cząstki stałe lub przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cablivi

- **fiolka z proszkiem**
 - Substancją czynną leku jest kaplacyzumab.
 - Każda fiolka zawiera 10 mg kaplacyzumabu.
 - Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, cytrynian trójsodowy dwuwodny i polisorbat 80.
- **ampułko-strzykawka**
 - W ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem znajduje się 1 ml wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cablivi i co zawiera opakowanie

Lek Cablivi jest dostarczany w postaci:

- białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w szklanej fiolce oraz

- wody do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce do rozpuszczenia proszku.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Lek Cablivi jest dostępny w:

- opakowaniach pojedynczych, każde zawierające 1 fiolkę z proszkiem kaplacyzumabu, 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki, 1 igłę oraz 2 waciki nasączone alkoholem
- opakowaniach zbiorczych, każde zawierające 7 opakowań pojedynczych
- opakowaniach wielodawkowych, każde zawierające 7 fiolek z proszkiem kaplacyzumabu, 7 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 7 adapterów fiolek, 7 igieł i 14 wacików nasączonych alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Ablynx NV
Technologiepark 21
9052 Zwijnaarde
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wstrzyknięcie w bolusie dożylnym leku Cablivi podawane na początku leczenia powinien wykonać pracownik fachowego personelu medycznego. Przygotowanie dawki leku Cablivi do podania dożylnego należy przeprowadzić w ten sam sposób jak w przypadku wstrzyknięcia podskórnego (patrz Instrukcja stosowania, etapy od 1 do 9 w punkcie 3).

Lek Cablivi można podać dożylnie podłączając przygotowaną strzykawkę do standardowego złącza Luer lock linii IV albo przy użyciu odpowiedniej igły. Linię należy przepłukać 0,9% roztworem chlorku sodu.