

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cablivi 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie caplacizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cablivi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cablivi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cablivi bevat de werkzame stof caplacizumab. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een episode van **verworven trombotische trombocytopenische purpura** bij volwassenen en jongeren van 12 jaar of ouder die minstens 40 kg wegen. Dit is een zeldzame bloedstollingsstoornis waarbij zich stolsels vormen in kleine bloedvaten. Deze stolsels kunnen bloedvaten blokkeren en de hersenen, het hart, de nieren of andere organen beschadigen. Cablivi voorkomt het vormen van deze bloedstolsels door te voorkomen dat bloedplaatjes in het bloed samenklonteren. Hiermee vermindert Cablivi het risico op een nieuwe trombotische trombocytopenische purpura (aTTP)-episode kort na de eerste.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u:

- tijdens de behandeling overmatig bloedt of ongewone klachten opmerkt, zoals hoofdpijn, kortademigheid, moeheid of flauwvallen. Dit kan wijzen op een ernstige interne bloeding. Uw arts kan u vragen om de behandeling stop te zetten. De arts zal het zeggen wanneer u uw behandeling weer kunt hervatten.
- geneesmiddelen gebruikt voor het voorkomen of behandelen van bloedstolsels, zoals warfarine, heparine, rivaroxaban, apixaban. Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- antibloedplaatjesmiddelen gebruikt, zoals aspirine of heparine met laag molecuulgewicht (wat bloedstolsels voorkomt). Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- een bloedingsstoornis heeft, zoals hemofilie. Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.

- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- een operatie of een tandheelkundige behandeling zult ondergaan. Uw arts zal beslissen of de ingreep kan worden uitgesteld of dat u moet stoppen met Cablivi vóór uw operatie of tandheelkundige behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cablivi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar en met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cablivi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zeg het ook tegen uw arts als u een antistollingsmiddel gebruikt, zoals vitamine K-antagonisten, rivaroxaban of apixaban die bloedstolsels behandelen, of antiplaatjesmiddelen, zoals aspirine, of heparine met een laag moleculair gewicht die bloedstolsels voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Vertel dat dan uw arts. Het gebruik van Cablivi wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.

Zeg het tegen uw arts als u borstvoeding geeft. Uw arts zal u adviseren of u borstvoeding moet stopzetten of geen Cablivi moet gebruiken, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor de baby en de voordelen van Cablivi voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat Cablivi de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

Cablivi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandeling met Cablivi moet worden gestart door een arts met ervaring in bloedziekten.

De aanbevolen dosering is

- **eerste dosis**
 - 1 injectieflacon geïnjecteerd in een ader door een zorgprofessional
 - het geneesmiddel wordt toegediend alvorens plasma-uitwisseling wordt gestart.
- **daaropvolgende doses**
 - 1 injectieflacon eenmaal daags als een subcutane injectie (onder de huid van de buik)
 - de subcutane injectie wordt na elke dagelijkse plasma-uitwisseling gegeven
 - nadat de dagelijkse plasma-uitwisseling is voltooid, wordt uw behandeling met Cablivi ten minste 30 dagen voortgezet met injectie van 1 injectieflacon per dag
 - uw arts kan u vragen om de dagelijkse behandeling voort te zetten tot de onderliggende tekenen van uw ziekte zijn verdwenen.

Uw arts kan beslissen dat u of uw verzorger Cablivi kan injecteren. In dat geval zal uw arts of zorgverlener u of uw verzorger trainen in het gebruik van Cablivi.

Gebruiksaanwijzing

De eerste injectie van Cablivi in uw ader moet door een zorgverlener worden gegeven. Instructies voor zorgverleners over hoe Cablivi in uw ader moet worden geïnjecteerd, vindt u aan het einde van de bijsluiter.

Voor elke injectie gebruikt u een nieuwe kitverpakking om de oplossing voor injectie voor te bereiden. Probeer niet om Cablivi te injecteren voordat u van een zorgverlener heeft geleerd hoe u dit moet doen. Gebruik de kit nooit voor een andere injectie.

Stap 1 - Reinigen

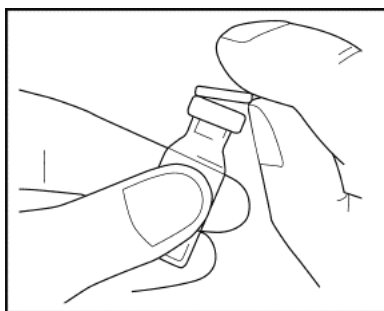
- Was uw handen grondig met zeep en water.
- Maak een plat oppervlak schoon om de kitverpakking op te plaatsen.
- Zorg ervoor dat u een afvalcontainer bij de hand heeft.

Stap 2 - Voor het gebruik

- Controleer of de kitverpakking compleet is.
- **Controleer de vervaldatum.** Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik de kit niet als de verpakking of de items erin op enige wijze zijn beschadigd.
- Leg alle componenten van de kit op het schone platte oppervlak.
- Als de kit niet op kamertemperatuur werd bewaard, laat de injectieflacon en de injectiespuit dan op kamertemperatuur komen (15 °C–25 °C) door ze een paar minuten op kamertemperatuur te laten staan. Verwarm ze niet op een andere manier.

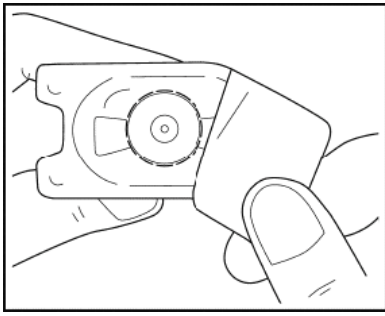
Stap 3 - De rubberen stop desinfecteren

- Verwijder de plastic flip-offdop van de injectieflacon. Gebruik de flacon niet als de groene plastic dop ontbreekt.
- Reinig de blootgestelde rubberen stop met behulp van een van de meegeleverde alcoholdoekjes en laat deze een paar seconden drogen.
- Raak na het reinigen de rubberen stop niet aan en laat deze geen enkel oppervlak raken.

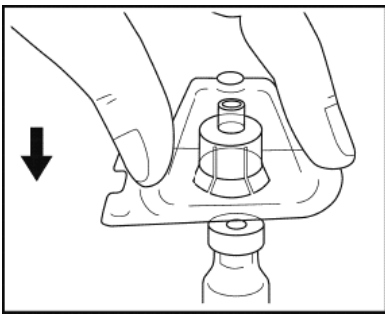


Stap 4 - De adapter bevestigen

- Neem de verpakte flaconadapter en verwijder de papieren afdekking. Laat de adapter in de geopende plastic verpakking. Raak de adapter zelf niet aan.

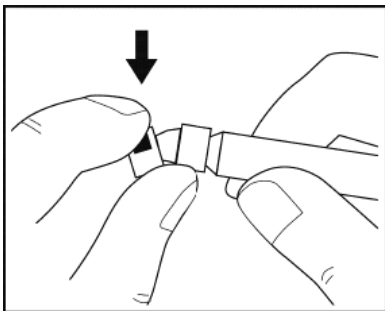


- Plaats de adapter over de injectieflacon terwijl u de adapter in de plastic verpakking laat.
- Druk stevig naar beneden tot de adapter op zijn plaats klikt, met de adapterpen door de stop van de injectieflacon. Laat de adapter aan de flacon zitten, **nog steeds in de buitenverpakking**.



Stap 5 - De spuit voorbereiden

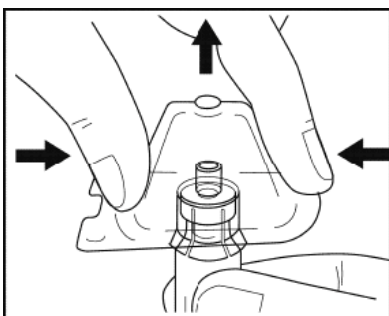
- Houd de spuit in uw hand en breek de witte dop af met uw andere hand.
- Niet gebruiken als het witte dopje op de spuit ontbreekt, los is of beschadigd is.



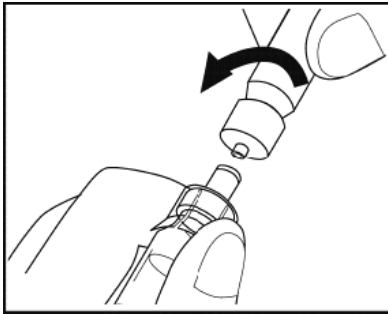
- **Raak de tip van de spuit niet aan** en laat deze niet in contact komen met een oppervlak.
- Leg de spuit op het schone platte oppervlak.

Stap 6 - De spuit aansluiten op de adapter en injectieflacon

- Pak de injectieflacon met de aangesloten adapter.
- Verwijder de plastic verpakking van de adapter door de injectieflacon met één hand vast te houden, op de zijkanten van de verpakking van de adapter te duwen met uw andere hand en vervolgens de verpakking omhoog te trekken. Zorg ervoor dat de adapter niet losraakt van de injectieflacon.

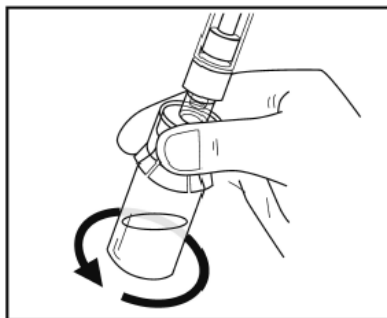
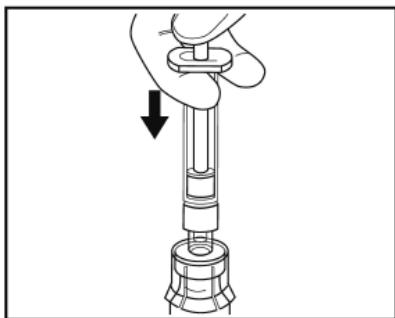


- Houd de adapter met de bevestigde injectieflacon met één hand vast. Plaats de tip van de injectiespuit op het connectorgedeelte van de flaconadapter.
- Vergrendel de injectiespuit voorzichtig op de injectieflacon door deze met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt.



Stap 7 - De oplossing bereiden

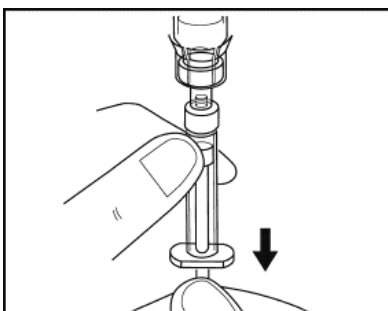
- Houd de injectieflacon verticaal op het oppervlak met de spuit naar beneden gericht.
- Duw de zuiger van de injectiespuit langzaam in tot de injectiespuit leeg is. Verwijder de injectiespuit niet van de flacon.
- Terwijl de injectiespuit nog steeds aan de flaconadapter is bevestigd, zwenkt u de injectieflacon met de aangesloten spuit zachtjes totdat het poeder is opgelost. Vermijd schuimvorming. **De injectieflacon niet schudden.**



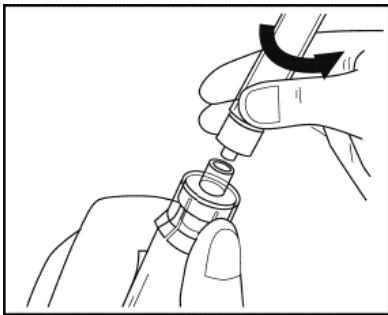
- Laat de injectieflacon met de aangesloten injectiespuit **5 minuten** lang op kamertemperatuur op het oppervlak staan tot de oplossing geheel opgelost is. De zuiger kan uit zich zelf weer omhoog gaan - dit is normaal.
- Ga na deze 5 minuten onmiddellijk naar stap 8.

Stap 8 - De oplossing optrekken

- **Controleer de oplossing** op deeltjes. Alle poeder moet zijn opgelost en de oplossing moet helder zijn.
- Duw de zuiger van de spuit langzaam helemaal in.
- Draai het geheel - injectieflacon, adapter en spuit - ondersteboven.
- Terwijl u de zuiger verticaal houdt, trekt u er langzaam aan om alle oplossing in de spuit over te brengen. Niet schudden.



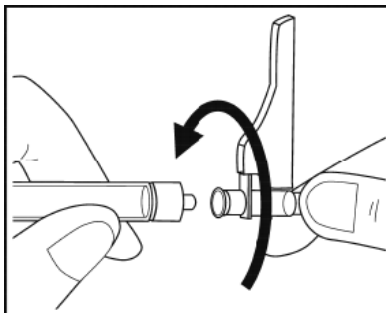
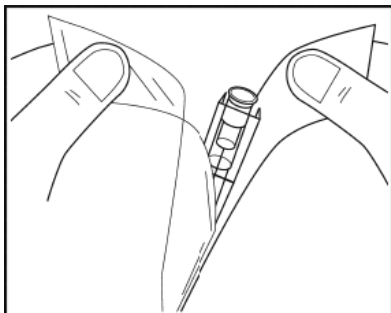
Stap 9 - De injectiespuit gereedmaken voor de toediening



- Draai het geheel - injectieflacon, adapter en spuit - weer om (met de injectiespuit bovenaan). Maak de gevulde injectiespuit los van de adapter door de adapter in één hand te houden en de injectiespuit langzaam linksom te draaien.
- Plaats de injectieflacon en de aangesloten adapter in de meegeleverde afvalcontainer.
- **Raak de tip van de spuit niet aan** en laat deze niet in contact komen met het oppervlak. Leg de spuit op het schone platte oppervlak.
- Ga naar stap 10 om caplacizumab onder de huid van de buik te injecteren. Instructies voor zorgverleners over hoe Cablivi in uw ader moet worden geïnjecteerd, vindt u aan het einde van de bijsluiter.

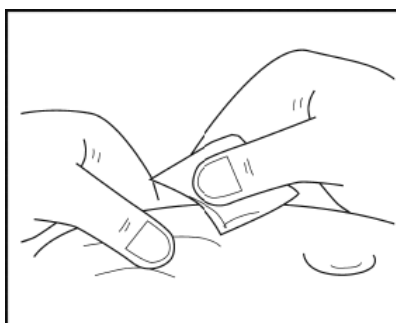
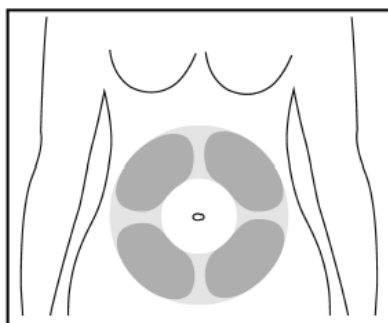
Stap 10 - De naald bevestigen

- Haal de naald uit de verpakking door de papieren afdekking van de naaldverpakking te scheuren en de naald met beschermkap eruit te nemen.



- Bevestig de naald, zonder de naaldkap te verwijderen, aan de injectiespuit door met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt.
- Trek het veiligheidskapje van de naald terug.
- **Controleer de inhoud van de injectiespuit.** Gebruik het geneesmiddel niet als u troebelheid, klonters of iets anders ziet dat er abnormaal uitziet. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als dit gebeurt.

Stap 11 - De injectieplaats voorbereiden voor injectie onder de huid

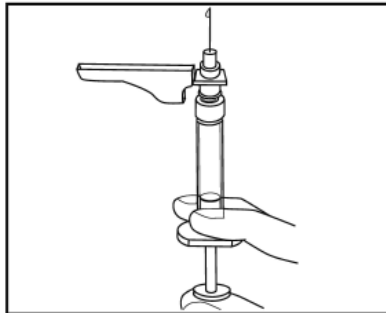
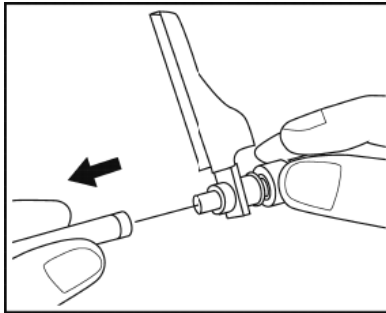


- Kies een geschikte plaats ('injectieplaats') op uw buik voor injectie onder uw huid. Vermijd het gebied rond de navel. Kies een andere injectieplaats dan degene die u de vorige dag gebruikte om de huid te helpen herstellen na de injectie.

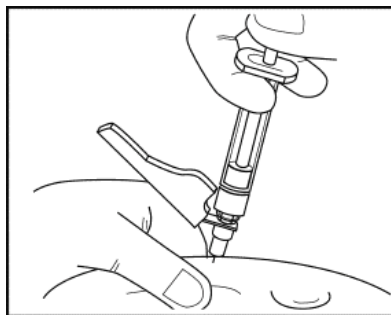
- Gebruik het tweede alcoholdoekje om de injectieplaats die u heeft gekozen, te reinigen.

Stap 12 - Toedienen

- Verwijder de naaldbeschermer voorzichtig van de naald en gooi hem weg. Zorg ervoor dat de naald voor de injectie niets aanraakt.
- Houd de spuit op ooghoogte met de naald naar boven gericht.
- Verwijder eventuele luchtbelllen door met uw vinger op de zijkant van de spuit te tikken om de luchtbelllen naar de tip te laten stijgen. Duw vervolgens langzaam tegen de zuiger tot er een kleine hoeveelheid vloeistof uit de naald komt.
- Knijp voorzichtig de gereinigde huid tussen duim en wijsvinger om een plooi te maken.



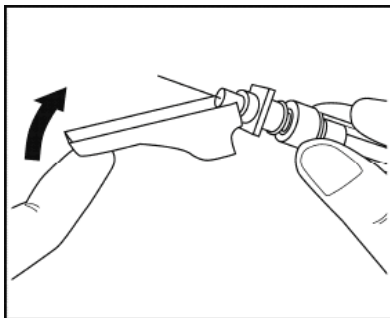
- Houd deze huidplooi vast tijdens de hele injectie.
- Steek de volledige lengte van de naald in de huidplooi onder een hoek zoals getoond in de afbeelding.
- Duw de zuiger zover mogelijk in.



- Trek de naald eruit onder dezelfde hoek als u hem heeft ingebracht. Wrijf niet over de injectieplaats.

Stap 13 - Na het toedienen

- Doe onmiddellijk na de injectie de naaldbescherming over de naald totdat deze op zijn plaats klikt.



- Doe de injectiespuit met de naald in een wegwerpcontainer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat één injectieflacon slechts een enkele dosis bevat. Vertel het uw arts als u denkt dat u een overdosis heeft gehad.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis mist, moet u deze alsnog nemen als het binnen 12 uur na de geplande tijd is. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken sinds de dosis moet zijn toegediend, gebruik dan de gemiste dosis niet, maar injecteer de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om het meeste profijt te hebben van uw behandeling, is het belangrijk om Cablivi te gebruiken zoals voorgeschreven en zolang als uw arts zegt dat u het moet gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling stopt, want als u te vroeg stopt, kan uw aandoening terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als zich enige van de volgende ernstige bijwerkingen voordoen.

Lange of overmatige bloeding.

Uw arts kan besluiten om u onder nauwlettende observatie te houden of uw behandeling te veranderen.

Bijwerkingen in een klinisch onderzoek werden gemeld met deze frequenties:

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- bloedend tandvlees
- koorts
- moeheid
- hoofdpijn
- bloedneuzen
- netelroos

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- bloeden uit het oog
- bloed braken
- bloed in de ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- bloeding uit de maag
- bloedende aambeien
- rectaal bloeden
- reacties op de plaats van injectie: uitslag, jeuk en bloeden
- bloeden in de hersenen zoals blijkt uit ernstige hoofdpijn die snel begint, braken, verminderd bewustzijnsniveau, koorts, soms toevallen en nekstijfheid of nekpijn
- spierpijn
- beroerte
- bloed in urine
- overmatig bloeden bij de menstruatie
- vaginaal bloeden
- ophoesten van bloed
- kortademigheid

- kneuzing

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Cablivi kan worden bewaard bij een temperatuur beneden 25 °C gedurende een enkele periode van maximaal 2 maanden, maar niet tot na de vervaldatum. Leg Cablivi niet terug in gekoelde opslag na opslag bij kamertemperatuur. Nooit blootstellen aan temperaturen hoger dan 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u voor het toedienen merkt dat deze deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **injectieflacon met poeder**
 - De werkzame stof in dit middel is caplacizumab.
Elke injectieflacon bevat 10 mg caplacizumab.
 - De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, watervrij citroenzuur, trinitriumcitraatdihydraat (zie rubriek 2 “Cablivi bevat natrium”) en polysorbaat 80.
- **voorgevulde spuit**
De voorgevulde injectiespuit bevat 1 ml water voor injecties.

Hoe ziet Cablivi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cablivi wordt geleverd als:

- een wit poeder voor oplossing voor injectie in een glazen injectieflacon, en
- water voor injecties in een voorgevulde spuit om het poeder op te lossen

Na het oplossen van het poeder in het oplosmiddel is de oplossing helder, kleurloos of licht geelachtig.

Cablivi is beschikbaar in

- enkelvoudige verpakkingen van 1 injectieflacon met caplacizumab poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 flaconadapter, 1 naald en 2 alcoholdoekjes Enkelvoudige verpakkingen van 1 injectieflacon met caplacizumab poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 flaconadapter, 1 naald (30 gauge) en 2 alcoholdoekjes

- Meervoudige verpakkingen van 7 enkelvoudige verpakkingen
- Multi-dosis verpakkingen van 7 injectieflacons met caplacizumab poeder, 7 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 7 flaconadapters, 7 naalden en 14 alcoholdoekjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Ablynx NV
Technologiepark 21
9052 Zwijnaarde
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De intraveneuze bolusinjectie van Cablivi die bij aanvang van de behandeling wordt gegeven, moet worden toegediend door een zorgverlener. Het bereiden van een dosis Cablivi voor intraveneuze injectie moet op dezelfde manier worden gedaan als voor een subcutane injectie (zie Gebruiksaanwijzing, stap 1 tot 9, in rubriek 3).

Cablivi kan intraveneus worden toegediend door de bereide injectiespuit aan te sluiten op de standaard Luerlocks van intraveneuze lijnen of met een geschikte naald. De lijn kan worden gespoeld met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.