B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Cablivi 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
caplacizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cablivi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cablivi
3. Come usare Cablivi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cablivi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cablivi e a cosa serve

Cablivi contiene il principio attivo caplacizumab. Viene utilizzato per il trattamento di un episodio di **porpora trombotica trombocitopenica acquisita** negli adulti e negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg. Si tratta di un raro disturbo della coagulazione del sangue in cui si formano coaguli di sangue nei vasi sanguigni di piccole dimensioni. Questi coaguli possono bloccare i vasi sanguigni e danneggiare il cervello, il cuore, i reni o altri organi. Cablivi previene la formazione di questi coaguli di sangue arrestando l'aggregazione piastrinica nel sangue. Agendo così, Cablivi riduce il rischio di incorrere in un altro episodio di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita subito dopo il primo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cablivi

Non usi Cablivi

se è allergico/a a caplacizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se:
- presenta un eccessivo sanguinamento o manifesta sintomi insoliti come mal di testa, mancanza di respiro, stanchezza, o svenimento che possono indicare una grave emorragia interna.. Il medico potrebbe chiederLe di interrompere il trattamento. Il medico Le dirà quando potrà ricominciare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sta usando medicinali che prevengono o curano i coaguli di sangue come warfarin, eparina, rivaroxaban, apixaban (per il trattamento dei coaguli di sangue). Il medico deciderà come trattarLa.
- sta usando farmaci anti-aggreganti piastrinici come aspirina o eparina a basso peso molecolare (per la prevenzione dei coaguli di sangue). Il medico deciderà come trattarLa.
- soffre di un disturbo associato al sanguinamento, come l'emofilia. Il medico deciderà come trattarLa.
- presenta una funzionalità epatica gravemente ridotta. Il medico deciderà come trattarLa.
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico. Il medico deciderà se potrà essere rimandato o se Lei deve interrompere Cablivi prima dell'intervento o del trattamento odontoiatrico.

Bambini e adolescenti

Cablivi non è raccomandato per bambini di età inferiore a 12 anni e con peso corporeo inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e Cablivi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi inoltre il medico se sta usando medicinali anticoagulanti come antagonisti della vitamina K, rivaroxaban o apixaban per il trattamento dei coaguli di sangue oppure farmaci anti-aggreganti piastrinici come aspirina o eparina a basso peso molecolare per la prevenzione dei coaguli di sangue.

Gravidanza e allattamento

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

Informi il medico se sta allattando al seno. Il medico Le consiglierà di interrompere l'allattamento al seno o di non usare Cablivi, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Cablivi per Lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Cablivi possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Cablivi contiene sodio

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Cablivi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Cablivi deve essere avviato da un medico specializzato nel trattamento delle malattie del sangue.

Il trattamento raccomandato consiste in:

- **prima dose**
  - 1 flaconcino iniettato in una vena da un professionista sanitario
  - il farmaco verrà somministrato prima dell'inizio della plasmaferesi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **dosi successive:**
  - 1 flaconcino una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea (sotto la cute dell'addome)
  - l'iniezione sottocutanea verrà somministrata dopo ogni plasmaferesi giornaliera
  - al termine della plasmaferesi giornaliera, il trattamento con Cablivi continuerà per almeno 30 giorni con l'iniezione di 1 flaconcino una volta al giorno.
  - il medico potrà chiederLe di continuare il trattamento giornaliero fino alla risoluzione dei segni di base della malattia

Il medico può decidere che l'iniezione di Cablivi venga praticata da Lei o dalla persona che La assiste. In questo caso, il medico o un professionista sanitario insegneranno a Lei o alla persona che La assiste come usare Cablivi.

Istruzioni per l'uso

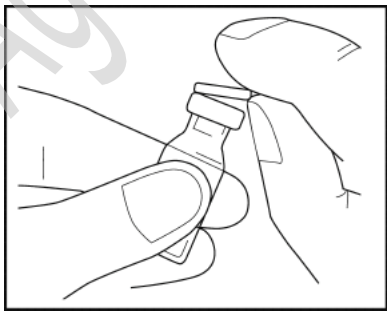
La prima iniezione di Cablivi in vena deve essere praticata da un professionista sanitario. Le istruzioni per i professionisti sanitari su come iniettare Cablivi in vena sono fornite alla fine del foglio.

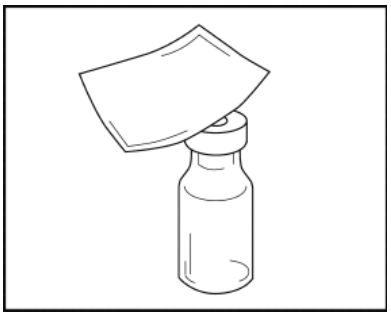
Per ogni iniezione usare un nuovo kit per la preparazione della soluzione iniettabile. Non tentare di iniettare Cablivi prima di avere ricevuto istruzioni su come procedere da parte di un professionista sanitario. Non usare il kit per un'altra iniezione.

Passo 1 - Pulizia
- Si lavi bene le mani con acqua e sapone.
- Prepari una superficie piana pulita sulla quale posizionare la confezione del kit.
- Si assicuri di avere un contenitore per lo smaltimento di oggetti a portata di mano.

Passo 2 - Prima dell'uso
- Si assicuri che la confezione del kit sia completa.
- **Controlli la data di scadenza**. Non utilizzi se è stata superata la data di scadenza.
- Non usi il kit se la confezione o quanto in essa contenuto risultano in qualche modo danneggiati.
- Disponga tutti i componenti del kit sulla superficie piana pulita.
- Se il kit non è stato conservato a temperatura ambiente, attenda che il flaconcino e la siringa raggiungano la temperatura ambiente (15°C – 25°C) lasciandoli riposare a temperatura ambiente per alcuni minuti. Non li riscaldi in alcun altro modo.

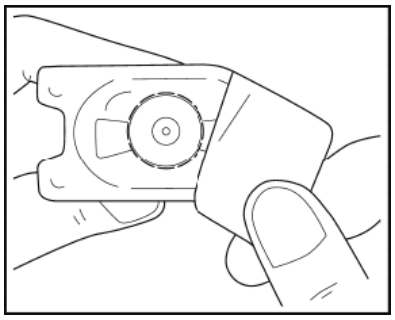
Passo 3 - Disinfezione del tappo in gomma
- Rimuova la sovracapsula rimovibile in plastica dal flaconcino. Non usi il flaconcino se la sovracapsula in plastica verde è assente.
- Pulisca la parte esposta del tappo in gomma usando uno dei tamponi imbevuti di alcol forniti e lasci asciugare per alcuni secondi.
- Dopo la pulizia, non tocchi il tappo in gomma e ne eviti il contatto con qualsiasi superficie.



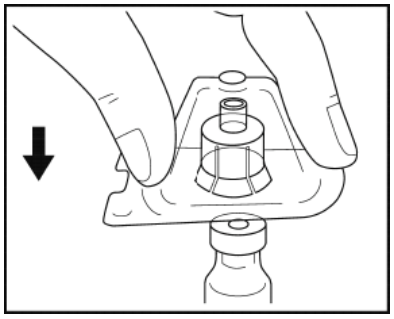


Passo 4 - Applicazione dell'adattatore
- Prenda l'adattatore per flaconcino confezionato e rimuova la copertura di carta. Lasci l'adattatore nella confezione in plastica aperta. Non tocchi l'adattatore.

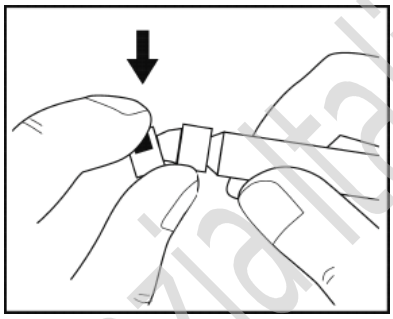
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



- Posizioni l’adattatore sopra il flaconcino lasciandolo nella confezione in plastica.
- Prema saldamente verso il basso fino a bloccare l’adattatore in posizione; la punta dell’adattatore deve attraversare il tappo del flaconcino. Lasci l’adattatore applicato al flaconcino, **sempre all’interno della confezione esterna.**



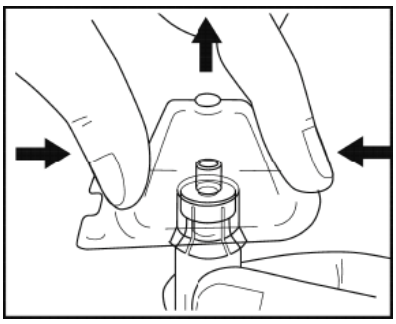
Passo 5 - Preparazione della siringa
- Tenendo la siringa in mano, rompa il cappuccio bianco con l’altra mano.
- Non usi la siringa se il cappuccio bianco è assente, allentato o danneggiato.



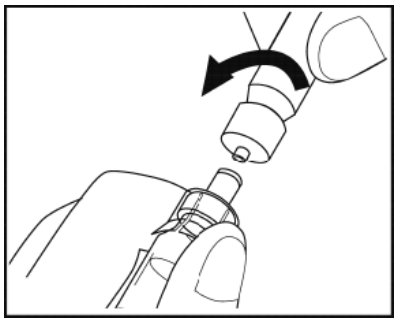
- **Non tocchi** la punta della siringa e ne eviti il contatto con qualsiasi superficie.
- Posizioni la siringa sulla superficie piana pulita.

Passo 6 - Collegamento della siringa all’adattatore e al flaconcino
- Prenda il flaconcino con l’adattatore applicato.
- Tenendo il flaconcino con una mano, rimuova la confezione in plastica dall’adattatore premendo sui lati della confezione dell’adattatore con l’altra mano e quindi sollevando la confezione verso l’alto. Faccia attenzione che l’adattatore non si stacchi dal flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



- Tenga l’adattatore collegato al flaconcino con una mano. Posizioni la punta della siringa sul connettore dell’adattatore per flaconcino.
- Blocchi delicatamente la siringa sul flaconcino ruotandola in senso orario fino a quando avvertirà resistenza.



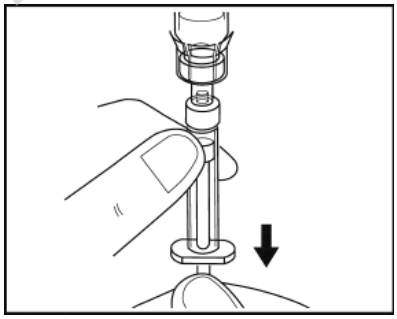
Passo 7 - Preparazione della soluzione

- Tenga il flaconcino in posizione verticale sulla superficie con la siringa rivolta verso il basso.
- Prema lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso fino a quando la siringa non sarà vuota. Non rimuova la siringa dal flaconcino.
- Con la siringa ancora collegata all’adattatore per flaconcino, faccia ruotare delicatamente il flaconcino con la siringa collegata fino a quando la polvere si sarà sciolta. Eviti la formazione di schiuma. **Non agiti** il flaconcino.

- Lasci riposare il flaconcino con la siringa applicata su una superficie per **5 minuti** a temperatura ambiente per consentire il completo dissolvimento della soluzione. Lo stantuffo può risalire da solo, ma è normale.
- Trascorsi questi 5 minuti passi immediatamente al passo 8.

Passo 8 - Prelievo della soluzione

- **Controlli la soluzione** per verificare la presenza di particelle. La polvere deve essere completamente sciolta e la soluzione deve essere limpida.
- Prema lentamente lo stantuffo della siringa fino in fondo.
- Capovolga l’insieme di flaconcino, adattatore e siringa.
- Mantenendolo in posizione verticale, tiri lentamente lo stantuffo per trasferire tutta la soluzione nella siringa. Non la agiti.

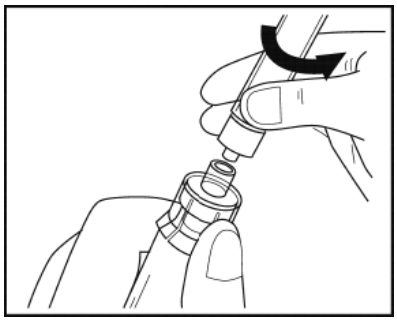


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 9 - Preparazione della siringa per la somministrazione



- Capovolga nuovamente l'insieme di flaconcino, adattatore e siringa raddrizzandolo (con la siringa in alto). Stacchi la siringa piena dall'adattatore tenendo l'adattatore in una mano e ruotando delicatamente la siringa in senso antiorario.
- Getti il flaconcino e l'adattatore collegato in un contenitore per lo smaltimento appropriato.
- **Non tocchi** la punta della siringa e ne eviti il contatto con la superficie. Posizioni la siringa sulla superficie piana pulita.
- Proceda al passo 10 per iniettare caplacizumab sotto la cute dell'addome. Le istruzioni per i professionisti sanitari su come iniettare Cablivi in vena sono fornite alla fine del foglio.

Passo 10 - Collegamento dell'ago
- Apra la confezione dell'ago strappando la copertura in carta e rimuova l'ago con il cappuccio protettivo.

- Senza rimuovere il cappuccio dell'ago, colleghi l'ago alla siringa ruotando in senso orario fino a quando avvertirà resistenza.
- Tiri indietro il dispositivo di sicurezza dell'ago.
- **Controlli il contenuto della siringa**. Non usi il farmaco se presenta torbidità, particelle o qualsiasi altra anomalia visibile. In tal caso, contatti il medico o un infermiere.

Passo 11 - Preparazione del sito di iniezione per l'iniezione sottocutanea
- Selezioni una sede adeguata ("sito di iniezione") sull'addome per praticare l'iniezione sottocutanea.
  Eviti l'area attorno all'ombelico. Selezioni un sito di iniezione diverso da quello utilizzato il giorno precedente per consentire alla cute di rigenerarsi dopo l'iniezione.

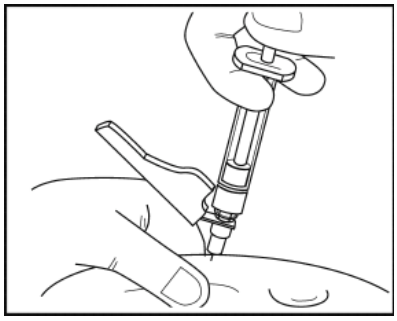
- Usare il secondo tampone imbevuto di alcol per pulire il sito di iniezione scelto.

Passo 12 - Somministrazione
- Rimuovere con attenzione il cappuccio protettivo dall'ago e gettarlo. Assicurarsi che l'ago non tocchi nulla prima dell'iniezione.
- Tenere la siringa a livello degli occhi con l'ago rivolto verso l'alto.
- Rimuovere eventuali bolle d'aria picchiettando con un dito sul lato della siringa affinché le bolle risalgano verso la punta. Premere quindi lentamente lo stantuffo fino a far uscire una piccola quantità di liquido dall'ago.
- Stringere delicatamente la cute pulita tra il pollice e l'indice per formare una piega.

- Trattenere la piega della cute per tutta la durata dell'iniezione.
- Inserire l'ago per tutta la sua lunghezza nella piega della cute mantenendo l'inclinazione mostrata in figura.

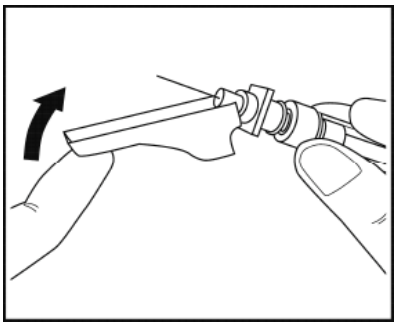
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Premere lo stantuffo verso il basso fino in fondo.



- Estrarre l'ago mantenendo la stessa angolazione usata per l'inserimento. Non strofinare il sito di iniezione.

Passo 13 - Dopo la somministrazione
- Immediatamente dopo l'iniezione, portare il dispositivo di protezione sopra l'ago, fino a bloccarlo in posizione.



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

Se usa più Cablivi di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché ogni flaconcino contiene solo una dose singola. Informi il medico se pensa di avere assunto una dose eccessiva.

Se dimentica di usare Cablivi

Se salta una dose, potrà comunque assumerla entro 12 ore dall'orario previsto. Se invece sono passate più di 12 ore da quando avrebbe dovuto assumere la dose, non prenda la dose dimenticata, bensì inietti la dose successiva all'orario previsto.

Se interrompe il trattamento con Cablivi

Per ottenere il massimo beneficio dal trattamento, è importante usare Cablivi come prescritto e per tutto il tempo indicato dal medico. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento poiché un'interruzione prematura potrebbe causare la ricomparsa della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti effetti collaterali gravi.
Sanguinamento prolungato o eccessivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico potrebbe decidere di tenerLa sotto attenta osservazione o modificare il trattamento.

In uno studio clinico, gli effetti collaterali sono stati segnalati con le seguenti frequenze:

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10
- sanguinamento gengivale
- febbre
- stanchezza
- mal di testa
- epistassi
- orticaria

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10
- sanguinamento oculare
- vomito con sangue
- sangue nelle feci
- feci nere, catramose
- sanguinamento dallo stomaco
- emorroidi sanguinanti
- sanguinamento rettale
- reazioni nel sito di iniezione: eruzione cutanea, prurito e sanguinamento
- sanguinamento cerebrale evidenziato da forte mal di testa a rapida insorgenza, vomito, ridotto livello di coscienza, febbre, talvolta crisi convulsive e rigidità del collo o dolore al collo
- dolore muscolare
- ictus
- sangue nelle urine
- sanguinamento eccessivo durante le mestruazioni
- sanguinamento vaginale
- tosse con emissione di sangue
- respiro corto
- lividi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cablivi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola esterna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Cablivi può essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C per un singolo periodo massimo di 2 mesi, ma non oltre la data di scadenza. Non riporre Cablivi in frigorifero dopo la conservazione a temperatura ambiente. Non esporre mai a temperature superiori a 30°C.

Non usi Cablivi se nota la presenza di particelle o alterazioni del colore prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cablivi

- **flaconcino con polvere**
  - Il principio attivo è caplacizumab.
    Ogni flaconcino contiene 10 mg di caplacizumab.
  - Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, citrato trisodico diidrato e polisorbato 80.
- **siringa preriempita**
  - La siringa preriempita contiene 1 mL di acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cablivi e contenuto della confezione

Cablivi viene fornito sotto forma di:
- polvere bianca per soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro e
- acqua per preparazioni iniettabili in una siringa preriempita per dissolvere la polvere

Dopo la dissoluzione della polvere nel solvente, la soluzione è limpida, incolore o leggermente giallognola.

Cablivi è disponibile in
- confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino contenente caplacizumab in polvere, 1 siringa preriempita contenente solvente, 1 adattatore per flaconcino, 1 ago e 2 tamponi imbevuti di alcol
- confezioni multiple ciascuna contenente 7 confezioni singole
- confezioni multiple ciascuna contenente 7 flaconcini contenenti caplacizumab in polvere, 7 siringhe preriempite contenenti solvente, 7 adattatori per flaconcino, 7 aghi e 14 tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Ablynx NV
Technologiepark 21
9052 Zwijnaarde
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'iniezione del bolo endovenoso di Cablivi prevista all'inizio del trattamento deve essere somministrata da un professionista sanitario. La preparazione di una dose di Cablivi per iniezione endovenosa deve avvenire seguendo la stessa procedura prevista per l'iniezione sottocutanea (vedere Istruzioni per l'uso, passi da 1 a 9, al paragrafo 3).

Cablivi può essere somministrato per via endovenosa collegando la siringa preparata a una connessione Luer Lock standard per linee e.v. o utilizzando un ago adeguato. Il lavaggio della linea si può eseguire con cloruro di sodio allo 0,9%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).