

INSTRUCTIVO DE ADMINISTRACIÓN DE CABLIVI®



sanofi

Cablivi
caplacizumab

CÓMO ADMINISTRAR CABLIVI®



DIAGNÓSTICO DE PTTa

Primer día de tratamiento (IV y SC).



Bolo de 10 mg IV antes del recambio plasmático
Inyección de 10 mg SC después de completar el recambio plasmático en el mismo día.

Tratamiento posterior diario, mientras dure el recambio plasmático (SC).



Administración SC diaria de 10 mg después de completar cada recambio plasmático.

Tratamiento después de suspender el recambio plasmático diario (SC).



Inyección SC diaria de 10 mg durante 30 días posteriores a la finalización del recambio plasmático.



Possible extensión del tratamiento:

*Si al final de este periodo hay evidencia de enfermedad inmunológica no resuelta, se recomienda optimizar la pauta de inmunosupresión y continuar con la administración diaria de CABLIVI® 10 mg SC hasta que se resuelvan los signos de la enfermedad inmunológica subyacente (ejemplo: normalización continua del nivel de actividad de ADAMTS13).

- En el programa de desarrollo clínico, CABLIVI® se ha administrado diariamente durante 65 días. No hay datos de re-tratamiento con CABLIVI®¹

CÓMO RECONSTITUR Y ADMINISTRAR CABLIVI®



FIGURA 1: Reconstitución de CABLIVI®.1

1

CONECTAR



- Dejar que el vial y la jeringa alcancen la temperatura ambiente.
- Colocar el adaptador sobre el vial y presionar hasta encajarlo totalmente.
- Conectar la jeringa con el adaptador y el vial.

2

REMOVER SUAVEMENTE



- Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hacia abajo.
- Gire suavemente el vial con la jeringa conectada.
- Dejar reposar a temperatura ambiente 5 minutos



Las instrucciones completas para preparación, reconstitución y administración del fármaco están descritas en la ficha técnica autorizada del producto y en el prospecto para el paciente.¹

CÓMO RECONSTITUIR Y ADMINISTRAR CABLIVI®



FIGURA 1: Reconstitución de CABLIVI®.1

3

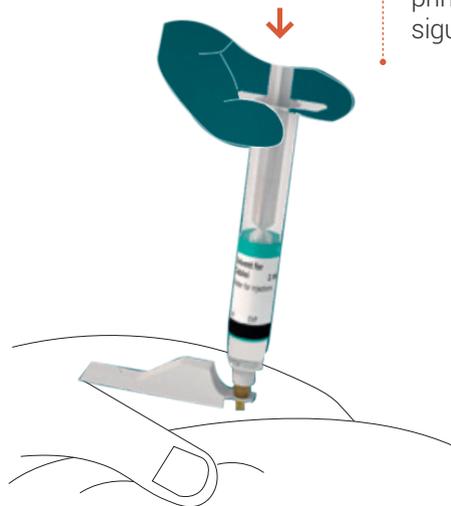
RETIRAR



- Dar la vuelta a todo el conjunto (vial, adaptador y jeringa).
- Tirar lentamente del émbolo para transferir toda la solución del vial a la jeringa.
- Dar la vuelta de nuevo a todo el conjunto (vial, adaptador y jeringa).
- Desconectar la jeringa llena del adaptador.

4

ADMINISTRAR



- Administrar el contenido de la jeringa en forma de bolo IV (la primera dosis) o SC (dosis siguientes)

CABLIVI® PERFIL DE SEGURIDAD



TABLA 1. Tabla de reacciones adversas¹

Según el tipo de órgano



Trastornos del sistema nervioso
Trastornos oculares
Trastornos vasculares
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Trastornos gastrointestinales
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Trastornos renales y urinarios
Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

MUY FRECUENTES (>1/10)

FRECUENTES (1/100 a <1/10)

Cefalea	Infarto cerebral
—	Hemorragia ocular*
—	Hematomas*
Epistaxis*	Disnea, Hemoptisis*
Hemorragia gingival*	Hematemesis*, hematoquecia*, melena*, hemorragia gastrointestinal superior*, hemorragia hemorroidal*, hemorragia rectal*, hematoma de la pared abdominal*
Urticaria	—
—	Mialgia
—	Hematuria*
—	Menorragia*, hemorragia vaginal*
Pirexia, fatiga	Hemorragia, prurito, eritema, reacción en el lugar de la inyección
—	Hemorragia subaracnoidea

* Acontecimientos hemorrágicos

LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES CON EL TRATAMIENTO CON CABLIVI®* EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS FUERON EPISTAXIS, CEFALEA Y HEMORRAGIA GINGIVAL. LA REACCIÓN ADVERSA GRAVE MÁS FRECUENTE FUE EPISTAXIS. TODAS FUERON RESUELTAS, EN SU MAYORÍA SIN INTERVENCIÓN.¹



*En combinación con recambio plasmático e inmunosupresión.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA
ESCANEO EL CÓDIGO QR

Referencias: 1. Peyvandi F, Scully M, Kremer Hovinga JA, et al. Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2016; 374(6):511-522. doi:10.1056/NEJMoa1505533/. (Último acceso: Enero 2022).

MAT-CO-2202971. Material de propiedad exclusiva de Sanofi dirigido al profesional de la salud que prescribe y dispensa. Para mayor información comunicarse con el departamento médico de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Transversal 23 N° 97-73 - Edificio City Business. Piso 8. Bogotá D.C. Teléfono: 621 4400 - Fax: 744 4237-Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com INVIMA2022MBT-0000045.