

KULLANMA TALİMATI

Cablivi 10 mg/1 mL Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü Damar içine (ilk doz) ve deri altına (sonraki dozlar) uygulanır Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 mg caplacizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** *Toz flakon:* sükroz, sitrik asit anhidrit, trisodyum sitrat dihidrat ve polisorbat 80. *Çözücü flakon:* 1 mL enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CABLIVI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CABLIVI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CABLIVI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CABLIVI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CABLIVI nedir ve ne için kullanılır?

CABLIVI, bir cam flakon içinde enjeksiyonluk çözelti için beyaz bir toz ve tozu çözmek için kullanıma hazır bir enjektörde enjeksiyonluk su olarak sunulmaktadır. Toz, çözücü içinde çözüldükten sonra çözelti berrak, renksiz veya hafif sarımsıdır.

CABLIVI, caplacizumab etkin maddesini içerir. En az 40 kilo olan 12 yaş ve üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde **edinilmiş trombotik trombositopenik purpura (aTTP)** atağını tedavi etmek için kullanılır. Bu hastalık, ince kan damarlarında pıhtıların oluştuğu nadir görülen bir kan pıhtılaşma bozukluğudur. Bu pıhtılar kan damarlarını tıkayabilir ve beyne, kalbe, böbreklere veya diğer organlara zarar verebilir. CABLIVI, kandaki trombositlerin (kan pulcukları da denilen kan hücresi) bir araya toplanmasını durdurarak bu kan pıhtılarının oluşumunu engeller. Bunu yaparak CABLIVI, ilk uygulamadan hemen sonra başka bir aTTP atağı yaşama riskini azaltır.

Mevcut CABLIVI ambalaj boyutları aşağıdaki gibidir;

- Her birinde caplacizumab tozu bulunan 1 adet flakon, çözücü bulunan 1 adet kullanıma hazır enjektör, 1 adet flakon adaptörü, 1 adet iğne ve 2 adet alkollü mendil içeren tekli ambalaj
- Her birinde caplacizumab tozu bulunan 7 adet flakon, çözücü bulunan 7 adet kullanıma hazır enjektör, 7 adet flakon adaptörü, 7 adet iğne ve 14 adet alkollü mendil içeren çok dozlu ambalaj

2. CABLIVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CABLIVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Caplacizumaba veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

CABLIVI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız:

- Aşırı kanamanız varsa veya baş ağrısı, nefes darlığı, yorgunluk veya bayılma gibi ciddi iç kanamaya işaret edebilecek olağandışı semptomlar yaşarsanız. Doktorunuz tedaviyi bırakmanızı isteyebilir. Doktorunuz tedaviye ne zaman tekrar başlayabileceğinizi söyleyecektir.
- Varfarin, heparin, rivaroksaban, apiksaban gibi kan pıhtılarını önleyen veya tedavi eden tıbbi ürünler kullanıyorsanız. Nasıl tedavi edileceğinize doktorunuz karar verecektir.
- Aspirin veya düşük moleküler ağırlıklı heparin gibi anti-trombosit ajanlar (kan pıhtılarını önleyen ilaçlar) kullanıyorsanız. Nasıl tedavi edileceğinize doktorunuz karar verecektir.
- Hemofili gibi bir kanama bozukluğunuz varsa. Nasıl tedavi edileceğinize doktorunuz karar verecektir.
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi azalma varsa. Nasıl tedavi edileceğinize doktorunuz karar verecektir.
- Ameliyat veya diş tedavisi olacaksanız. Doktorunuz ameliyatın veya diş tedavinizin ertelenip ertelenemeyeceğine veya ameliyatınız veya diş tedavinizden önce CABLIVI'yi bırakmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyolojik Tıbbi Ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka kaydedilmelidir.

CABLIVI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CABLIVI'nin uygulama yolu gereği yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

CABLIVI'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. CABLIVI'nin hamilelik sırasında kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, emzirmenin bebeğe faydası ve CABLIVI'nin size yararını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi bırakma veya CABLIVI'yi kullanmama konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

CABLIVI'nin araç ve makine kullanımında bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir düzeydedir.

CABLIVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ayrıca, kan pıhtılarını tedavi eden K vitamini antagonistleri, rivaroksaban veya apiksaban gibi pıhtılaşma önleyici bir ilaç veya aspirin gibi anti-trombosit ajanlar veya kan pıhtılaşmasını önleyen düşük moleküler ağırlıklı heparin kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CABLIVI nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CABLIVI tedavisi, kan hastalıkları konusunda deneyimli bir doktor tarafından başlatılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **İlk doz**
 - Bir sağlık uzmanı tarafından damara enjekte edilen 1 flakon.
 - İlaç, plazma değişimine başlamadan önce verilecektir.
- **Sonraki dozlar:**
 - Subkutan enjeksiyon olarak (karın derisinin altına) günde bir kez 1 flakon.
 - Subkutan enjeksiyon her günlük plazma değişiminden sonra yapılacaktır.
 - Günlük plazma değişimi bittikten sonra, CABLIVI tedaviniz günde bir kez 1 flakon enjeksiyon olarak en az 30 gün devam edecektir.
 - Doktorunuz, altta yatan hastalığınızın belirtileri düzelene kadar günlük tedaviye devam etmenizi isteyebilir.

Doktorunuz, sizin veya hasta bakıcınızın CABLIVI'yi enjekte etmesine karar verebilir. Bu durumda doktorunuz veya sağlık uzmanınız sizi veya hasta bakıcınızı CABLIVI'nin nasıl kullanılacağı konusunda eğitecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CABLIVI'nin damarınıza ilk enjeksiyonu bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır. CABLIVI'nin damarınıza nasıl enjekte edileceğine ilişkin sağlık uzmanlarına yönelik talimatlar kullanma talimatının sonunda yer almaktadır.

Her enjeksiyonun enjeksiyon çözeltisini hazırlamak için yeni bir kit paketi kullanınız. Bir sağlık

uzmanı tarafından size nasıl yapılacağı öğretilene kadar CABLIVT'yi enjekte etmeye çalışmayınız. Kiti asla başka bir enjeksiyon için kullanmayınız.

Adım 1 - Temizlik

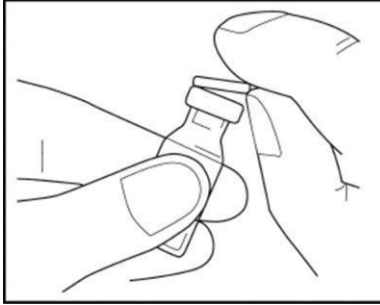
- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız.
- Kit paketini yerleştirmek için temiz, düz bir yüzey hazırlayınız.
- Elinizde bir atık kabı olduğundan emin olunuz.

Adım 2 – Kullanım öncesi

- Kit paketinin tam olduğundan emin olunuz.
- **Son kullanma tarihini kontrol ediniz.** Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.
- Paket veya içindekiler herhangi bir şekilde hasar görmüşse kiti kullanmayınız.
- Kitin tüm bileşenlerini temiz düz bir yüzeye yerleştiriniz.
- Kit oda sıcaklığında saklanmadıysa, flakon ve enjektörü oda sıcaklığında birkaç dakika bekleterek oda sıcaklığına (15°C – 25°C) getiriniz. Bunları başka bir şekilde ısıtmayınız.

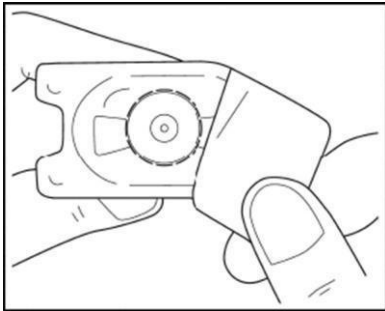
Adım 3 - Kauçuk tıpayı dezenfekte ediniz.

- Plastik geçmeli kapağı flakondan çıkarınız. Yeşil plastik kapak yoksa flakonu kullanmayınız.
- Açıkta kalan kauçuk tıpayı sağlanan alkolü pedlerden birini kullanarak temizleyiniz ve birkaç saniye kurummasını bekleyiniz.
- Temizledikten sonra kauçuk tıpayı dokunmayınız veya herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz.

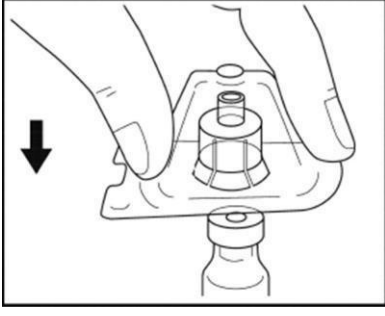


Adım 4 – Adaptörün takılması

- Ambalajlanmış flakon adaptörünü alınız ve kağıt kapağını çıkarınız. Adaptörü açtığınız plastik ambalajında bırakınız. Adaptörün kendisine dokunmayınız.

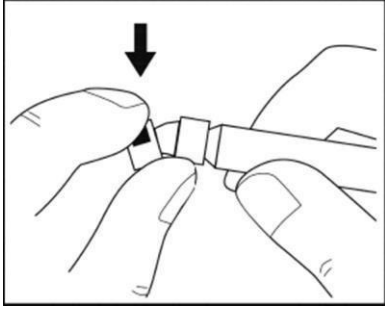


- Adaptörü plastik ambalajında tutarken adaptörü flakonun üzerine yerleştiriniz.
- Adaptör sivri ucu flakon tıpasından geçecek şekilde, adaptör yerine oturana kadar sıkıca bastırınız. Adaptörü flakona takılı halde, **dış ambalajını çıkarmadan bırakınız.**



Adım 5 – Enjektörü hazırlayınız

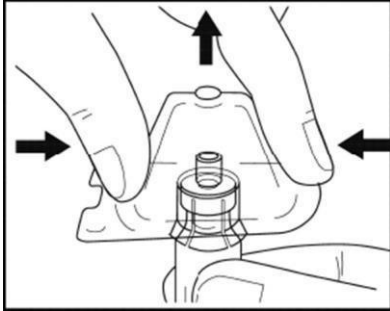
- Enjektörü elinizde tutarken diğer elinizle beyaz kapağı koparınız.
- Bu beyaz kapak eksik, gevşek veya hasarlıysa enjektörü kullanmayınız.



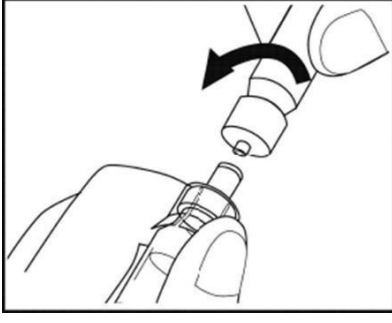
- Enjektörün ucuna **dokunmayınız** veya herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz.
- Enjektörü temiz düz bir yüzeye yerleştiriniz.

Adım 6 - Enjektörü adaptör ve flakon ile bağlayınız.

- Adaptöre takılı flaconu alınız.
- Bir elinizle flaconu tutarak, diğer elinizle adaptör ambalajının kenarlarına bastırarak ve ardından ambalajı yukarı kaldırarak plastik ambalajı adaptörden çıkarınız. Adaptörün flakondan çıkmamasına dikkat ediniz.

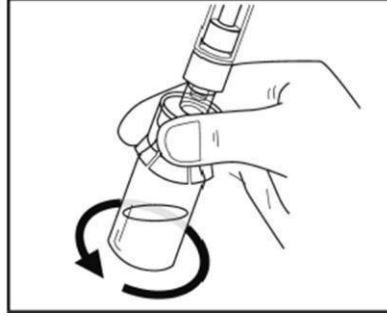
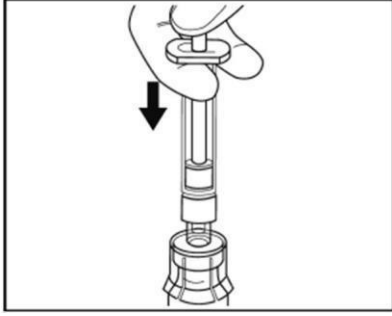


- Flakona takılı adaptörü bir elinizle tutunuz. Enjektörün ucunu flakon adaptörünün bağlantı kısmına yerleştiriniz.
- Direnç hissedilene kadar saat yönünde çevirerek enjektörü flakona yavaşça kenetleyiniz.



Adım 7 - Çözeltiyi hazırlayınız.

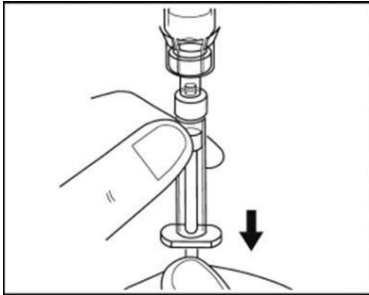
- Flakonu, enjektör aşağı bakacak şekilde yüzeyde dikey olarak tutunuz.
- Enjektör boşalana kadar enjektörün pistonunu yavaşça aşağı itiniz. Enjektörü flakondan çıkarmayınız.
- Enjektör hala flakonla adaptörüne bağlıyken, toz çözünene kadar flakonu bağlı enjektör ile birlikte hafifçe döndürünüz. Köpürmeye engel olunuz. Flakonu **sallamayınız**.



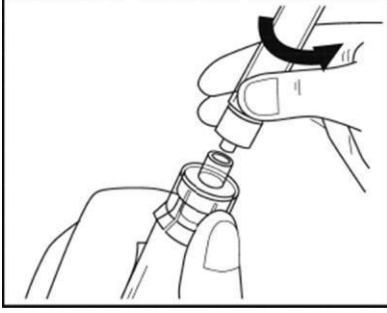
- Çözeltinin tamamen çözünmesini sağlamak için enjektöre bağlı flakonu oda sıcaklığında **5 dakika** yüzeyde bekletiniz. Piston kendi kendine tekrar yükselebilir - bu normaldir.
- Bu 5 dakikadan hemen sonra 8. adıma geçiniz.

Adım 8 - Çözeltiyi çekiniz.

- **Çözeltiyi** parçacıklar açısından **kontrol ediniz**. Tozun tamamı çözünmeli ve çözelti berrak olmalıdır.
- Enjektör pistonunu yavaşça tamamen aşağı doğru bastırınız.
- Tüm flakon, adaptör ve enjektörü ters çeviriniz.
- Dikey tutarken, tüm çözeltiyi enjektöre aktarmak için pistonu yavaşça çekiniz. Sallamayınız.



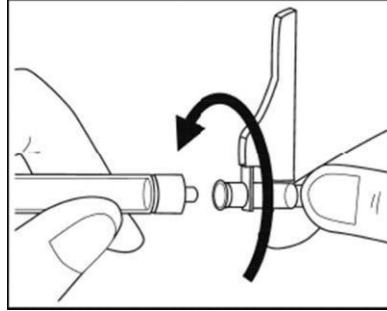
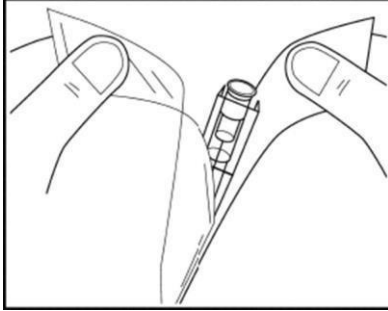
Adım 9 - Enjektörü uygulama için hazırlayınız.



- Tüm flakon, adaptör ve enjektörü (enjektör üstte olacak şekilde) sağ tarafa yukarı doğru çeviriniz. Bir elinizle adaptörü tutarak ve enjektörü yavaşça saat yönünün tersine çevirerek dolu enjektörü adaptörden ayırınız.
- Flakonu ve takılı haldeki adaptörü verilen atık kabına atınız.
- Enjektörün ucuna **dokunmayınız** veya yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz. Enjektörü temiz düz bir yüzeye yerleştiriniz.
- Karın bölgesinde deri altına caplacizumab enjekte etmek için 10. adıma geçiniz. CABLIVI'yi damarınıza nasıl enjekte edeceğinize ilişkin sağlık uzmanlarına yönelik talimatlar bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır.

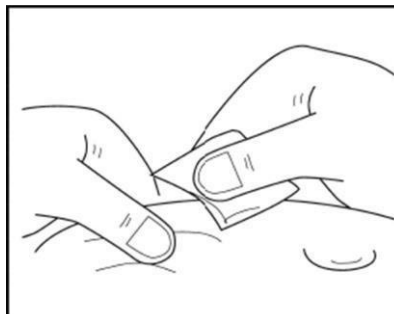
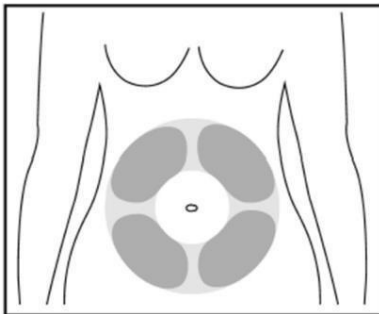
Adım 10 - İğneyi takınız.

- İğne ambalajının dışındaki kağıt kapağı yırtarak iğneyi koruyucu kapağıyla birlikte ambalajdan çıkarınız.



- İğneyi kapağını çıkarmadan, direnç hissedilene kadar saat yönünde çevirerek enjektöre takınız.
- İğnenin güvenlik korumasını geri çekiniz.
- **Enjektörün içeriğini kontrol ediniz.** Herhangi bir bulanıklık, topaklanma veya anormal görünen başka bir şey görürseniz ilacı kullanmayınız. Böyle bir durumda doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

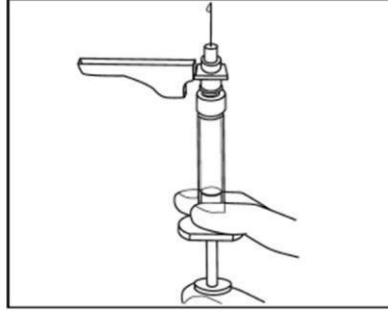
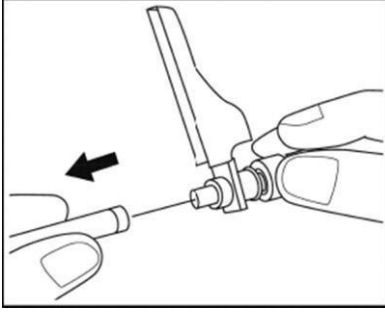
Adım 11 - Enjeksiyon bölgesini deri altı enjeksiyonu yapmak için hazırlayınız.



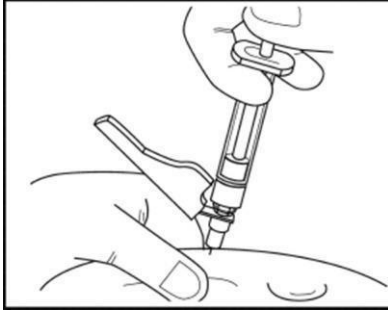
- Deri altına enjeksiyon yapmak için karın bölgesinde uygun bir yer ('enjeksiyon bölgesi') seçiniz. Göbek deliği çevresinden kaçınınız. Enjeksiyondan sonra derinin iyileşmesine yardımcı olmak için bir önceki gün kullandığınızdan farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
- Seçtiğiniz enjeksiyon bölgesini temizlemek için ikinci alkollü pedi kullanınız.

Adım 12 – Uygulama

- İğnenin koruma kapağını dikkatlice çıkarınız ve atınız. Enjeksiyondan önce iğnenin hiçbir şeye dokunmadığından emin olunuz.
- Enjeksiyonu, iğne ucu yukarıyı gösterecek şekilde göz hizasında tutunuz.
- Hava kabarcıklarının uca doğru yükselmesini sağlamak için enjektörün kenarına parmağınızla vurarak kabarcıkları çıkarınız. Ardından, iğneden az miktarda sıvı çıkana kadar pistonu yavaşça itiniz.
- Bir deri kıvrımı yapmak için temizlenmiş deriyi baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe sıkıştırınız.



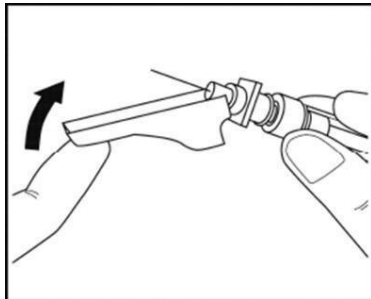
- Enjeksiyon boyunca bu deri kıvrımını tutunuz.
- İğnenin tüm uzunluğunu, şekilde gösterildiği gibi bir açıyla deri kıvrımına saplayınız.
- Pistonu gidebildiği yere kadar aşağı bastırınız.



- İğneyi sapladığınız açıyla dışarı çekiniz. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız.

Adım 13 - Uygulama sonrası

- Enjeksiyondan hemen sonra, iğne güvenlik korumasını yerine oturana kadar iğnenin üzerinde hareket ettiriniz.



- İğneli enjektörü bir atık kabına atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CABLIVI, 12 yaşından küçük ve 40 kilonun altındaki çocuklar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer CABLIVI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CABLIVI kullandıysanız:

CABLIVI'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Bir flakon yalnızca tek bir doz içerdiğinden doz aşımı olası değildir. Aşırı doz aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

CABLIVI'yi kullanmayı unutursanız:

İlk CABLIVI dozunuz, ilk plazma değişimi tedavinizin uygulanmasından önce damar yoluyla verilmelidir. Eğer ilk plazma değişimi işlemi bittikten sonra ilk CABLIVI dozunuzu almayı unuttuysanız, bu ilk dozu yine damar yoluyla almalısınız. Sonraki günlük dozunuzu ise, belirlenen programa göre deri altından uygulamalısınız.

Bir dozu kaçırsanız, planlanan doz zamanı 12 saati geçmediği sürece dozu almalısınız. Dozun verilmesi gereken zaman üzerinden 12 saatten fazla zaman geçmişse, unutulmuş dozu almayınız, bir sonraki dozu normal zamanında enjekte ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CABLIVI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en iyi şekilde yararlanmak için CABLIVI'yi reçete edildiği şekilde ve doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Lütfen tedaviyi bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz çünkü çok erken tedaviyi bırakmak hastalığınızın tekrar etmesine neden olabilir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uzun veya aşırı kanama.

Doktorunuz sizi daha yakın gözlem altında tutmaya veya tedavinizi değiştirmeye karar verebilir.

Yan etkiler klinik bir çalışmada aşağıdaki sıklıklarda bildirilmiştir: Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Diş eti kanaması
- Ateş
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Kurdeşen

Yaygın:

- Gözde kanama
- Kan kusmak
- Dışkıda kan
- Siyah, katranlı dışkı
- Mide kanaması
- Kanamalı hemoroid (basur)
- Rektal (makattan) kanama
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları: döküntü, kaşıntı ve kanama
- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı, kusma, bilinç düzeyinde azalma, ateş, bazen nöbetler ve boyun sertliği veya boyun ağrısı ile kendini gösteren beyin kanaması
- Kas ağrısı
- Felç
- İdrarda kan
- Adet dönemlerinde aşırı kanama
- Vajinal kanama
- Kanlı öksürük
- Nefes darlığı
- Morluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CABLIVI'nin saklanması

CABLIVI'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketdeki/kartondaki son kullanma tarihinden sonra CABLIVI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

CABLIVI, 25 °C altında bir sıcaklıkta 2 aya kadar bir süre boyunca saklanabilir, ancak bu süre son kullanma tarihini geçmemelidir. Oda sıcaklığında sakladıktan sonra CABLIVI'yi tekrar buzdolabına koymayınız. Asla 30 °C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

Eğer uygulamadan önce herhangi bir partikül madde veya renk değişikliği fark ederseniz CABLIVI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon Italia S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), İtalya

Bu kullanma talimatı .././....tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİKTİR:

Tedavinin başlangıcında verilen CABLIVI'nin intravenöz bolus enjeksiyonu bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır. Bir CABLIVI dozunun intravenöz enjeksiyon için hazırlanması, subkutan enjeksiyonla aynı şekilde yapılmalıdır (bkz. Kullanım Talimatları, adım 1 ila 9, bölüm 3).

CABLIVI, kullanıma hazır enjektör IV hatlarının standart Luer kilitlerine bağlanarak veya uygun bir iğne kullanılarak intravenöz olarak uygulanabilir. Hat %_0,9 sodyum klorür ile yıkanabilir.