

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg офатумумаб (ofatumumab) в 0,4 ml разтвор (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб (ofatumumab) в 0,4 ml разтвор (50 mg/ml).

Офатумумаб е изцяло човешко моноклонално антитяло, произведено в миша клетъчна линия (NS0) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка (писалка Sensoready)

Разтворът е бистър до леко опалесцентен, безцветен до бледокафеникаво-жълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Kesimpta е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС) с активно заболяване, дефинирано по клинични или образни характеристики (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от лекар с опит в терапията на неврологични заболявания.

Дозировка

Препоръчителната доза е 20 mg офатумумаб, приложена чрез подкожна инжекция, като:

- първоначално се прилага на седмици 0, 1 и 2, след което
- се прилага веднъж месечно, като се започне от седмица 4.

Пропуснати дози

Ако се пропусне доза, тя трябва да бъде приложена възможно най-скоро, без да се чака следващата планирана доза. Следващите дози трябва да се прилагат през препоръчителните интервали.

Специални популации

Възрастни над 55 години

Не са провеждани проучвания при пациенти с МС на възраст над 55 години. Въз основа на наличните ограничени данни не се счита за необходимо коригиране на дозата при пациенти на възраст над 55 години (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациентите с бъбречно увреждане не се очаква да е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

При пациентите с чернодробно увреждане не се очаква да е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Kesimpta при деца на възраст 0 до 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за самостоятелно приложение от пациента чрез подкожна инжекция.

Обичайните места за подкожни инжекции са корема, бедрото и горната външна част на ръката.

Първото инжектиране трябва да се извърши под ръководството на медицински специалист (вж. точка 4.4).

Подробни указания за приложение са предоставени в листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с тежък имунодефицит (вж. точка 4.4).

Тежка активна инфекция, докато не отшуми (вж. точка 4.4).

Известно активно злокачествено заболяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Системни реакции, свързани с инжекцията

Пациентите трябва да бъдат информирани, че могат да възникнат системни реакции, свързани с инжекцията (СРСИ), обикновено в рамките на 24 часа и предимно след първата инжекция (вж. точка 4.8). Симптомите, които се наблюдават най-често в клиничните проучвания при ПМС, включват повишена температура, главоболие, миалгия, втрисане, умора, гадене и повръщане и са предимно (99,8%) леки до умерено тежки. Не се съобщава за животозастрашаващи СРСИ в клиничните проучвания при ПМС (вж. точка 4.8).

Допълнителни СРСИ, съобщени в постмаркетинговите условия, включват обрив, уртикария, диспнея и ангиоедем (напр. подуване на езика, фарингеален или ларингеален оток), и редки случаи, които са съобщени като анафилаксия. Въпреки че има някои случаи, които са сериозни и са довели до преустановяване на лечението с офатумумаб, има също и сериозни случаи, при които пациентите са могли да продължат лечението с офатумумаб без други инциденти.

Някои симптоми на СРСИ могат да бъдат клинично неразличими от остри реакции на свръхчувствителност тип 1 (IgE-медиирани). Реакция на свръхчувствителност може да възникне при всяка инжекция, въпреки че обикновено не възниква при първата инжекция. При последващи инжекции, проявата на по-тежки симптоми от предходните или нови тежки симптоми, трябва да насочат към обмисляне на потенциална реакция на свръхчувствителност. Пациенти с известна IgE-медирана свръхчувствителност към офатумумаб не трябва да се лекуват с офатумумаб (вж. точка 4.3).

В клиничните проучвания при ПМС се наблюдава само ограничена полза от премедикация с кортикостероиди. При възникване на реакции, свързани с инжекцията, те могат да бъдат овладени чрез симптоматично лечение. Поради това не е необходима премедикация.

Първото инжектиране трябва да се извърши под ръководството на подходящо обучен медицински специалист (вж. точка 4.2).

Локални реакции на мястото на инжектиране

Симптомите на локални реакции на мястото на инжектиране, наблюдавани в клинични проучвания, включват еритем, оток, сърбеж и болка (вж. точка 4.8).

Инфекции

Препоръчва се оценка на имунния статус на пациента преди започване на лечение.

Предвид начина си на действие и наличния клиничен опит, офатумумаб има потенциал да повиши риска от инфекции (вж. точка 4.8).

При пациенти с активна инфекция приложението трябва да бъде отложено до нейното отшумяване.

Офатумумаб не трябва да се прилага при пациенти с тежък имунодефицит (напр. значителна неутропения или лимфопения).

Прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия

Тъй като при пациенти, лекувани с анти-CD20 антитела, други терапии за МС и офатумумаб в значително по-високи дози при онкологични показания, са наблюдавани случаи на инфекция с вируса на John Cunningham (JC), водещи до прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия (ПМЛ), лекарите трябва да са бдителни за наличие на анамнеза за ПМЛ и за всякакви клинични симптоми или ЯМР находки, които могат да сочат за наличие на ПМЛ. При съмнение за ПМЛ, лечението с офатумумаб трябва да се прекъсне до изключване на ПМЛ.

Реактивиране на вируса на хепатит В

Реактивиране на хепатит В е настъпило при пациенти, лекувани с анти-CD20 антитела, което в някои случаи е довело до фулминантен хепатит, чернодробна недостатъчност и смърт.

Пациенти с активна хепатит В инфекция не трябва да бъдат лекувани с офатумумаб. При всички пациенти трябва да се провежда скрининг за HBV преди започване на лечение. Като минимум скринингът трябва да включва изследване за хепатит В повърхностен антиген (hepatitis B surface antigen, HBsAg) и хепатит В ядрено антитяло (hepatitis B core antibody, HBcAb). Тези изследвания могат да бъдат допълнени с други подходящи маркери съгласно местните препоръки. Пациентите с положителна серология за хепатит В (HBsAg или HBcAb) трябва да се консултират с хепатолог преди започване на лечението, като проследяването и лечението им трябва да се извършва съгласно местните медицински стандарти, за да се предотврати реактивирането на хепатит В.

Лечение на пациенти с тежък имунодефицит

Пациенти с тежък имунодефицит не трябва да бъдат лекувани докато не се възстановят (вж. точка 4.3).

Не се препоръчва употребата на други имуносупресори заедно с офатумумаб, освен кортикостероиди за симптоматично лечение на пристъпите.

Ваксинации

Всички имунизации трябва да се извършват съгласно препоръките за имунизация най-малко 4 седмици преди започване на лечение с офатумумаб в случай на прилагане на живи или живи атенюирани ваксини и, по възможност, поне 2 седмици преди започване на лечение с офатумумаб в случай на инактивирани ваксини.

Офатумумаб може да повлияе на ефективността на инактивирани ваксини.

Безопасността на провеждането на имунизация с живи или живи атенюирани ваксини след лечение с офатумумаб не е проучена. Ваксинацията с живи или живи атенюирани ваксини не се препоръчва по време на лечение и след преустановяването му до възстановяване на броя на В-клетките (вж. точка 4.5). Медианата на времето до възстановяване на броя на В-клетките до долната граница на нормата (lower limit of normal, LLN, дефинирана като 40 клетки/ μ l) или стойността на изходното ниво е 24,6 седмици след преустановяване на лечението въз основа на данните от проучванията фаза III (вж. точка 5.1).

Ваксинация на кърмачета, родени от майки, лекувани с офатумумаб по време на бременността

При кърмачета на майки, лекувани с офатумумаб по време на бременността, не трябва да се прилагат живи или живи атенюирани ваксини преди да е потвърдено, че броят на В-клетките е в границите на нормата. Изчерпването на В-клетките при тези кърмачета може да повиши риска, свързан с приложението на живи или живи атенюирани ваксини.

Инактивирани ваксини могат да се прилагат според показанията преди да е потвърдено, че броят на В-клетките е в границите на нормата, но все пак трябва да се обмисли извършването на оценка на имунния отговор към ваксината, включително консултация с квалифициран специалист, за да се определи, дали е постигнат защитен имунен отговор (вж. точка 4.6).

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Полисорбати

Този лекарствен продукт съдържа 0,08 mg полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията, тъй като не се очакват взаимодействия с участието на ензимите от системата на цитохром P450, други метаболизиращи ензими или транспортери.

Ваксинации

Не е проучвана безопасността или способността за предизвикване на първичен или анамнестичен (имунологична памет) отговор към имунизация с живи, живи атенюирани или инактивирани ваксини по време на лечение с офатумумаб. Възможно е отговорът към ваксини да бъде нарушен при изчерпване на В-клетките. Препоръчва се пациентите да завършат имунизациите си преди започване на лечение с офатумумаб (вж. точка 4.4).

Други имуносупресивни или имуномодулиращи терапии

Трябва да се има предвид рискът от адитивни ефекти върху имунната система при едновременно приложение на имуносупресивни терапии заедно с офатумумаб.

При започване на лечение с офатумумаб след други имуносупресивни терапии с продължително действие върху имунната система или при започване на други имуносупресивни терапии с продължително действие върху имунната система след офатумумаб, продължителността и начинът на действие на тези лекарствени продукти трябва да се имат предвид поради възможните адитивни имуносупресивни ефекти (вж. точка 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни средства (при които честотата на забременяване е под 1%), докато са на лечение с Kesimpta и в продължение на 2 месеца след последната доза Kesimpta.

Бременност

Проспективните данни от приблизително 400 съобщения за случаи на бременност с известен изход, след експозиция на офатумумаб в периода преди зачеването и/или през първия триместър на бременността, не предполагат повишен риск от неблагоприятен изход от бременността, включващ големи вродени малформации и фетална/неонатална токсичност; наличните данни обаче са недостатъчни, за да се направят категорични заключения. Опитът от приложение през втория и третия триместър на бременността е ограничен.

Според данните от проучвания при животни офатумумаб може да премине през плацентата и да предизвика изчерпване на В-клетките на фетуса (вж. точка 5.3). Тератогенност не е наблюдавана при бременни маймуни след интравенозно приложение на офатумумаб по време на органогенезата.

Наблюдавани са преходно изчерпване на В-клетките в периферната кръв и лимфоцитопения при кърмачета, родени от майки, получавали други анти-CD20 антитела по време на бременността. Потенциалната продължителност на изчерпването на В-клетките при кърмачета, които са с експозиция на офатумумаб *in utero*, както и влиянието на изчерпването на В-клетките върху безопасността и ефективността на ваксините не са известни (вж. точка 4.4 и 5.1).

Лечение с офатумумаб трябва да се избягва по време на бременност, освен ако възможната полза за майката надвишава потенциалния риск за фетуса.

За да се спомогне за определянето на ефектите на офатумумаб при бременни жени, медицинските специалисти се насърчават да съобщават за всички случаи на бременност и усложнения, възникнали по време на лечението или в рамките на 2 месеца след последната доза офатумумаб, на притежателя на разрешението за употреба, което ще позволи проследяване на изхода от бременността при тези случаи чрез програмата за Интензивно наблюдение на изхода от бременността (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring programme, PRIM). Освен това всички нежелани събития по време на бременността трябва да бъдат съобщавани чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

Кърмене

Има ограничени данни от употребата на офатумумаб при жени през периода на кърмене. Липсват данни относно ефектите на офатумумаб върху образуването на кърма. При хора екскреция на IgG антитела в кърмата има през първите няколко дни след раждането и скоро след това намалява до ниски нива на концентрация. Публикуваните данни показват, че антителата, съдържащи се в кърмата, не преминават в значителни количества в кръвообращението на новороденото и кърмачето.

В едно обсервационно проучване се съобщава, че концентрацията на офатумумаб в кърмата обикновено е ниска, като C_{avg} и C_{max} са под 0,02 µg/ml в кърмата на лекувани кърмещи жени.

В същото обсервационно проучване, при пет кърмачета с налични данни за В-клетки, нивата им са нормални. Осем кърмачета са получили живи ваксини през периода на/след експозиция през периода на кърмене, без усложнения. При кърмачетата (на възраст до 24 месеца) не са наблюдавани отклонения по отношение на инфекции, употреба на антибиотици, хоспитализации или забавяне в развитието.

Затова риск за кърмачето не може да се изключи през първите няколко дни след раждането. След това офатумумаб може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо. Ако обаче пациентката е лекувана с офатумумаб до последните няколко месеца от бременността, кърменето може да започне веднага след раждането.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на офатумумаб върху фертилитета при хора.

Неклиничните данни не показват потенциални рискове при хората според показателите на фертилитета, изследвани при мъжки и женски маймуни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Kesimpta не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-важните и често съобщавани нежелани реакции са инфекции на горните дихателни пътища (39,4%), системни реакции, свързани с инжекцията (20,6%), локални реакции на мястото на инжектиране (10,9%) и инфекции на пикочните пътища (11,9%) (вж. точка 4.4 и раздел „Описание на избрани нежелани реакции” по-долу за повече подробности).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщавани във връзка с лечението с офатумумаб в основните клинични проучвания при ПМС и от постмаркетинговия опит, са изброени в Таблица 1 по системно-органни класове според класификацията на MedDRA. В рамките на всеки системно-органен клас нежеланите реакции са подредени по честота, като най-честите реакции са първи. При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. В допълнение, съответната категория по честота на всяка нежелана реакция се основава на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Инфекции и инфестации	
Много чести	Инфекции на горните дихателни пътища ¹ Инфекции на пикочните пътища ²
Чести	Лабилален херпес
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност ³
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Гадене, повръщане ⁴
Хепатобилиарни нарушения	
Чести	Повишени чернодробни ензими ⁵
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много чести	Реакции на мястото на инжектиране (локални)
Изследвания	
Чести	Понижен имуноглобулин М в кръвта
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	
Много чести	Реакции, свързани с инжекцията (системни)
¹ Групирането на предпочитаните термини (ПТ) е с оглед определяне честотата на НЛР и включва, както следва: назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища, грип, синусит, фарингит, ринит, вирусна инфекция на горните дихателни пътища, тонзилит, остър синусит, фаринготонзилит, ларингит, стрептококов фарингит, вирусен ринит, бактериален синусит, бактериален тонзилит, вирусен фарингит, вирусен тонзилит, хроничен синусит, назален херпес, трахеит. ² Групирането на предпочитаните термини (ПТ) е с оглед определяне честотата на НЛР и включва, както следва: инфекция на пикочните пътища, цистит, инфекция на пикочните пътища с <i>Escherichia</i> , асимптоматична бактериурия, бактериурия. ³ Съобщени по време на постмаркетинговия опит (вж. точка 4.4). ⁴ Гадене и повръщане са съобщени във връзка със системни реакции, свързани с инжекцията (вж. по-долу и точка 4.4). ⁵ Групирането на ПТ е с оглед определяне честотата на НЛР и включва, както следва: повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, повишени чернодробни ензими, повишени трансаминази, повишени чернодробни функционални показатели, отклонения в чернодробната функция, отклонения в чернодробните функционални показатели.	

Описание на избрани нежелани реакции

Инфекции

В клиничните проучвания фаза III при ПМС общата честота на инфекциите и сериозните инфекции при пациенти, лекувани с офатумумаб, е подобна на тази при пациентите, лекувани с терифлуномид (съответно 51,6% спрямо 52,7% и 2,5% спрямо 1,8%). Двама пациенти (0,2%) са прекратили и 11 пациенти (1,2%) временно са спрели изпитваното лечение поради сериозна инфекция.

Инфекции на горните дихателни пътища

В тези проучвания 39,4% от пациентите, лекувани с офатумумаб, са имали инфекции на горните дихателни пътища в сравнение с 37,8% от пациентите, лекувани с терифлуномид. Инфекциите са предимно леки до умерено тежки и повечето са назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища и грип.

Системни реакции, свързани с инжекцията

В клиничните проучвания фаза III при ПМС СРСИ са съобщавани при 20,6% от пациентите, лекувани с офатумумаб.

Честотата на СРСИ е най-висока при първото приложение (14,4%), като намалява значително при следващите инжекции (4,4% при втората, <3% от третата нататък). СРСИ са предимно (99,8%) леки до умерено тежки. Двама (0,2%) пациенти с МС, лекувани с офатумумаб, са съобщили за сериозни реакции, свързани с инжекцията, но не животозастрашаващи. Най-често съобщаваните симптоми ($\geq 2\%$) включват повишена температура, главоболие, мигалгия, втрисане и умора. Допълнително съобщаваните симптоми включват гадене (1,7%) и повръщане (0,6%).

Локални реакции на мястото на инжектиране

В клиничните проучвания фаза III при ПМС локални реакции на мястото на инжектиране са съобщавани при 10,9% от пациентите, лекувани с офатумумаб.

Локалните реакции на мястото на инжектиране са много чести. Всички са леки до умерено тежки и несериозни. Най-често съобщаваните симптоми ($\geq 2\%$) включват еритем, болка, сърбеж и подуване.

Лабораторни отклонения

Имуноглобулини

В хода на клиничните проучвания фаза III при ПМС е наблюдавано понижение на средните стойности на имуноглобулин М (IgM) (30,9% понижение след 48 седмици и 38,8% понижение след 96 седмици), но не се наблюдава връзка с риск от инфекции, включително сериозни инфекции.

При 14,3% от пациентите лечението с офатумумаб води до понижение на IgM, което достига стойност под 0,34 g/l.

Офатумумаб се свързва с преходно понижение с 4,3% на средните нива на IgG след 48 седмици лечение, но с 2,2% повишение след 96 седмици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В клинични проучвания при пациенти с МС са прилагани дози до 700 mg без дозолимитираща токсичност. В случай на предозиране се препоръчва наблюдение на пациента за признаци или симптоми на нежелани реакции и при необходимост назначаване на съответно симптоматично лечение.

Офатумумаб е използван преди при показания хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) в дози до 2 000 mg, прилагани интравенозно чрез инфузия. Офатумумаб, прилаган като подкожна инжекция, не е оценяван и не е разрешен за употреба при тези показания, и не трябва да се използва за лечение на онкологични заболявания.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имуносупресори, моноклонални антитела, АТС код: L04AG12

Механизъм на действие

Офатумумаб е изцяло човешко анти-CD20 моноклонално имуноглобулин G1 (IgG1) антитяло. Молекулата CD20 е трансмембранен фосфопротеин, който се експресира на повърхността на В-лимфоцитите в стадията от пре-В клетки до зрели В-лимфоцити. CD20 молекулата се експресира също върху малка фракция от активирани Т-клетки. Подкожният начин на приложение на офатумумаб и последващото освобождаване/абсорбция от тъканите позволява постепенно взаимодействие с В-клетките.

Свързването на офатумумаб към CD20 индуцира лизиране на CD20+ В-клетките предимно чрез комплемент-зависима цитотоксичност (complement-dependent cytotoxicity, CDC) и, в по-малка степен, чрез антитяло-зависима, клетъчно-медирана цитотоксичност (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC). Установено е също, че офатумумаб индуцира лизиране на клетките както с висока, така и с ниска експресия на CD20. Офатумумаб предизвиква също изчерпване на експресиращите CD20 Т-клетки.

Фармакодинамични ефекти

Изчерпване на В-клетките

В клиничните проучвания при ПМС използването на 20 mg офатумумаб на всеки 4 седмици, след първоначално приложение на 20 mg на ден 1, 7 и 14, води до бързо и трайно намаление на В-клетките до под LLN (дефинирана като 40 клетки/ μ l) още две седмици след началото на лечението. Преди началото на поддържащата фаза, започваща от седмица 4, 94% от пациентите постигат общи нива на В-клетките <10 клетки/ μ l, като процентът на пациентите, достигащи този резултат, се увеличава до 98% на седмица 12, и се поддържа чак до седмица 120 (т.е. докато получават изпитваното лечение).

Възстановяване броя на В-клетките

Данните от клинични проучвания фаза III при ПМС показват, че медианата на времето до възстановяване на В-клетките до LLN или изходната стойност е 24,6 седмици след преустановяване на лечението. Резултатите от ФК В-клетъчно моделиране и симулиране на възстановяването на В-клетките подкрепят тези данни, с прогнозирана медиана на времето до възстановяване на В-клетките до LLN 23 седмици след преустановяване на лечението.

Имуногенност

В проучвания фаза III при ПМС като цяло честотата на развитие на антилекарствени антитела (anti-drug antibodies, ADAs) вследствие на лечението е 0,2% (2 от 914) при лекувани с офатумумаб пациенти, като не е установен нито един пациент с ADA, които да усилват или неутрализират ефекта на лечението. Влиянието на наличието на положителни титри на ADA върху ФК, профила на безопасност или кинетиката на В-клетките не може бъде оценено предвид ниската честота на развитие на ADA, свързани с офатумумаб.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на офатумумаб са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, активно-контролирани основни проучвания фаза III с идентичен дизайн (Проучване 1 [ASCLEPIOS I] и Проучване 2 [ASCLEPIOS II]) при пациенти с пристъпни форми на МС (ПМС) на възраст 18 до 55 години, степен на инвалидност при скрининга по Разширената скала за оценка на статуса за инвалидност (Expanded Disability Status Scale, EDSS) от 0 до 5,5 и които са имали поне един документиран пристъп през предходната година или два пристъпа през предходните две години, или положителен резултат при изследване с ЯМР с усилване с гадолиний (Gd) през предходната година. Включени са както новодиагностицирани пациенти, така и пациенти, преминаващи от друго лечение.

В двете проучвания съответно 927 и 955 пациенти с ПМС са рандомизирани в съотношение 1:1 да получават офатумумаб 20 mg като подкожни инжекции на всеки 4 седмици от седмица 4 след първоначална схема на прилагане на три дози по 20 mg седмично през първите 14 дни (на ден 1, 7 и 14) или терифлуномид 14 mg капсули перорално веднъж дневно. Пациентите са получавали също съответстващо плацебо, отговарящо на другото рамо на лечение, с което се осигурява заслепяване (дизайн с двойно маскиране).

Продължителността на лечението за всеки пациент е вариала според това, кога са изпълнени критериите за завършване на проучването. В двете проучвания общо медианата на продължителност на лечението е 85 седмици, 33,0% от пациентите в групата на офатумумаб спрямо 23,2% от пациентите в групата на терифлуномид са лекувани повече от 96 седмици.

Демографските характеристики и характеристиките на изходното ниво са добре балансирани в рамената за лечение и в двете проучвания (вж. Таблица 2). Средната възраст е 38 години, средната давност на заболяването е 8,2 години от възникването на първите симптоми, а средният скор по EDSS е 2,9; 40% от пациентите не са подлагани предходно на болест модифицираща терапия (disease-modifying therapy, DMT), а 40% са показали усилени с гадолиний (Gd) T1 лезии при изследване с ЯМР на изходното ниво.

Първичната крайна точка за ефикасност в двете проучвания е честота на потвърдени пристъпи на годишна база (annualised rate of confirmed relapses, ARR) според резултатите по EDSS. Ключовите вторични крайни точки за ефикасност включват време до влошаване на инвалидността според EDSS (с потвърждаване на 3-ия и 6-ия месец), което се определя като увеличение на резултата по EDSS с $\geq 1,5$, ≥ 1 или $\geq 0,5$ съответно при пациенти с резултати по EDSS от 0, 1 до 5 или $\geq 5,5$ на изходното ниво. Другите ключови вторични крайни точки включват брой на усилените с гадолиний T1 лезии при изследване с ЯМР, честота на поява на нови или уголемени T2 лезии на годишна база и концентрацията на леката верига на неврофиламентите (neurofilament light chain, NfL) в серума. Свързаните с инвалидността ключови вторични крайни точки са оценени при метаанализ на комбинираните данни от ASCLEPIOS Проучване 1 и Проучване 2, както е определено в протоколите на проучванията.

Таблица 2 Демографски характеристики и характеристики на изходно ниво

Характеристики	Проучване 1 (ASCLEPIOS I)		Проучване 2 (ASCLEPIOS II)	
	Офатумумаб (N=465)	Терифлуномид (N=462)	Офатумумаб (N=481)	Терифлуномид (N=474)
Възраст (средна $\pm$ стандартно отклонение; години)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Пол (жени; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Давност на МС от поставяне на диагнозата (средна/медиана; години)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Предходно лечение с DMT (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Брой пристъпи през последните 12 месеца	1,2	1,3	1,3	1,3
Скор по EDSS (среден/медиана)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Среден общ обем на T2 лезии (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Пациенти с Gd+ T1 лезии (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Брой Gd+ T1 лезии (средна стойност)	1,7	1,2	1,6	1,5

Резултатите за ефикасност от двете проучвания са обобщени в Таблица 3, Фигура 1 и Фигура 2.

В двете проучвания фаза III офатумумаб показва значително намаляване на честотата на пристъпите на годишна база със съответно 50,5% и 58,4% спрямо терифлуномид

Предварително определеният метаанализ на комбинирани данни показва, че офатумумаб значително намалява риска за потвърдена прогресия на инвалидността (ППИ) на 3-ия месец с 34,3% и на 6-ия месец – с 32,4% спрямо терифлуномид (вж. Фигура 1).

Офатумумаб значително намалява броя на усилените с Gd T1 лезии с 95,9% и честотата на поява на нови или уголемени T2 лезии с 83,5% спрямо терифлуномид (тези стойности представляват средното намаление за комбинираните проучвания).

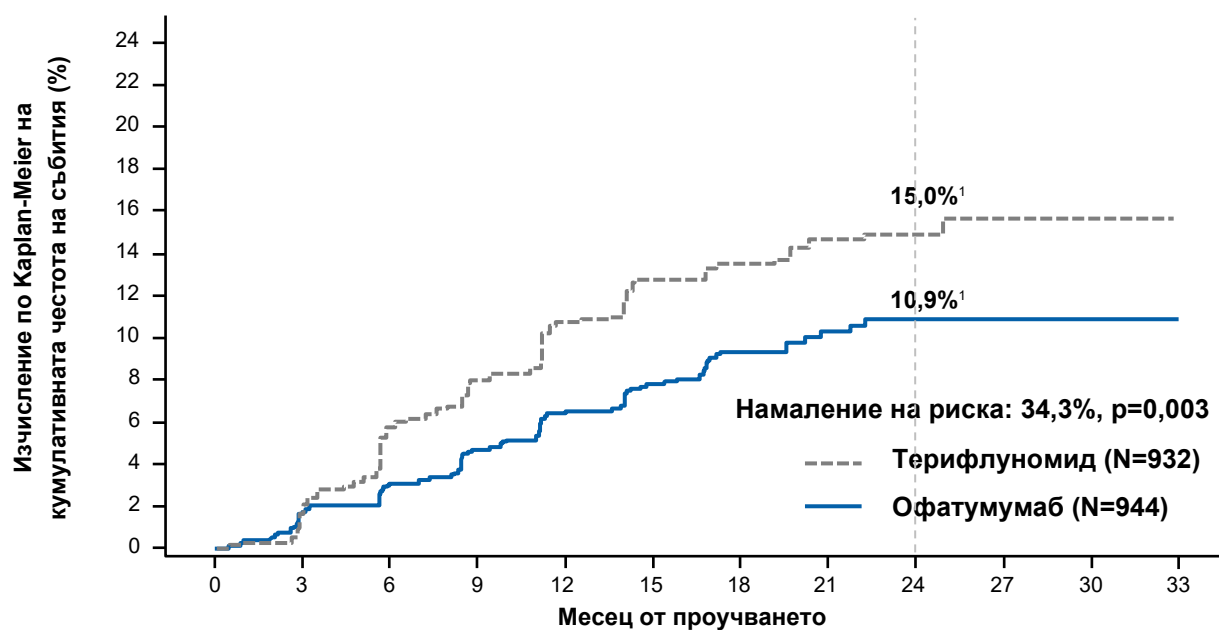
Офатумумаб значително намалява концентрациите на NfL при първата оценка на 3-ия месец спрямо терифлуномид (вж. Таблица 3 и Фигура 2).

Сходни ефекти на офатумумаб в сравнение с терифлуномид са наблюдавани по отношение на ключовите резултати за ефикасност и в двете проучвания фаза III в експлораторните подгрупи, дефинирани по пол, възраст, телесно тегло, предшестваща терапия на МС с нестероидни противовъзпалителни средства и степен на инвалидност и активност на заболяването на изходното ниво.

Таблица 3 Преглед на ключовите резултати от проучванията фаза III при ПМС

Крайни точки	Проучване 1 (ASCLEPIOS I)		Проучване 2 (ASCLEPIOS II)	
	Офатумумаб 20 mg (n=465)	Терифлуномид 14 mg (n=462)	Офатумумаб 20 mg (n=481)	Терифлуномид 14 mg (n=474)
Крайни точки в отделните проучвания				
Честота на пристъпите на годишна база (Annualised relapse rate, ARR) (първична крайна точка) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Намаление на честотата	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Среден брой усилени с Gd T1 лезии при изследване с ЯМР	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Относително намаление	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Брой нови или увеличени T2 лезии на година	0,72	4,00	0,64	4,16
Относително намаление	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL на 3-ия месец (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Относително намаление	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Крайни точки според предварително определения метаанализ				
Процент от пациентите с потвърдена прогресия на инвалидността на 3-ия месец ²	10,9% офатумумаб спрямо 15,0% терифлуномид			
Намаление на риска	34,3% (p=0,003)			
Процент от пациентите с потвърдена прогресия на инвалидността на 6-ия месец ²	8,1% офатумумаб спрямо 12,0% терифлуномид			
Намаление на риска	32,4% (p=0,012)			
¹ Потвърдени пристъпи (придружени с клинично значима промяна в резултата по EDSS).				
² Оценки по Kaplan-Meier на 24 месеца. ППИ на 3-ия и 6-месец е оценена според проспективно планиран анализ на комбинираните данни от двете проучвания фаза III и е определена като клинично значимо увеличение по EDSS, което се поддържа съответно поне 3 или 6 месеца. Клинично значимо увеличение по EDSS се определя като увеличение с най-малко 1,5 точки, ако на изходното ниво скорът по EDSS е бил 0, увеличение с поне 1,0 точка, ако на изходното ниво скорът по EDSS е бил 1,0–5,0 точки, и увеличение с поне 0,5 точки, ако на изходното ниво скорът по EDSS е бил 5,5 или повече.				

Фигура 1 Време до първа ППИ на 3-ия месец според лечението (ASCLEPIOS Проучване 1 и Проучване 2 комбинирани, цялата анализирана популация)

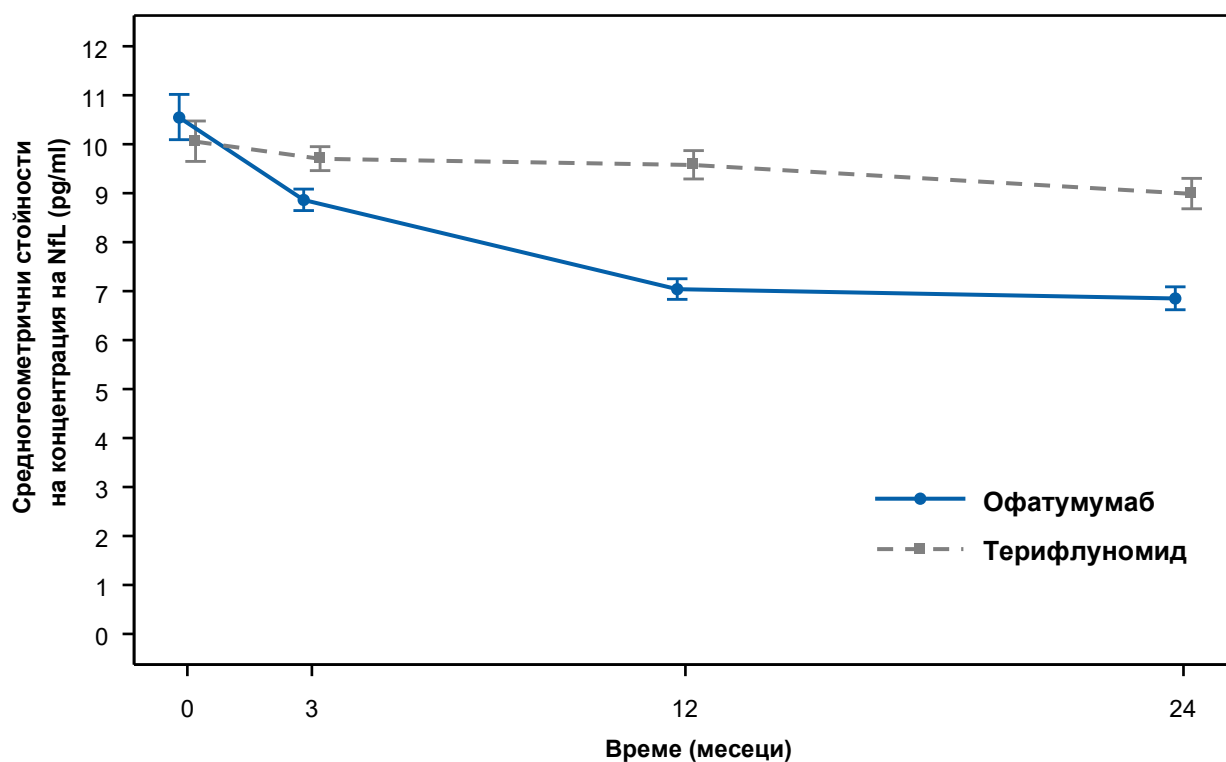


Брой пациенти в риск

Офатумумаб	944	908	878	844	810	784	533	319	176	49	1	0
Терифлуномид	932	901	841	804	756	718	477	297	146	41	1	0

¹ Числата върху кривите представляват изчисления по Kaplan-Meier на риска от събитие на 24-ия месец (означен с вертикалната пунктирана линия).

Фигура 2 Концентрации на NfL в серума според лечението (ASCLEPIOS Проучване 1 и Проучване 2 комбинирани, цялата анализирана популация)



Линейните графики представляват коригираните с 95% CI средногеометрични стойности във всяка времева точка, които са от модела на повтарящи се измервания. Средногеометричните стойности на изходното ниво са получени като експонента на средноаритметичната стойност на естествения логаритъм на необработените стойности на концентрациите на NfL в серума.

В проучванията фаза III процентът пациенти с нежелани събития (НС) (83,6% спрямо 84,2%) и НС, които са довели до преустановяване на лечението (5,7% спрямо 5,2%), са сходни в групите на офатумумаб и терифлуномид.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Kesimpta в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на множествена склероза (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожно приложение офатумумаб има удължен профил на освобождаване/абсорбция ($T_{\max}$ 4,3 дни) и се абсорбира основно чрез лимфната система.

Подкожното приложение на доза 20 mg месечно води до средна AUC_{tau} 483 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ и средна $C_{\max}$ 1,43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ в стационарно състояние.

Разпределение

Изчисленият обем на разпределение в стационарно състояние е 5,42 литра след многократно подкожно приложение на офатумумаб в доза 20 mg.

Биотрансформация

Офатумумаб е протеин, при който очакваният метаболитен път е разграждане до малки пептиди и аминокиселини чрез основните протеолитични ензими.

Елиминиране

Офатумумаб се елиминира по два пътя: таргет-медиран път, който се осъществява посредством свързването с В-клетките, и таргет-независим път, медиран от неспецифична ендцитоза, последвана от вътреклетъчен катаболизъм, подобно на други IgG молекули. Наличните на изходното ниво В-клетки водят до по-голямо участие на таргет-медирания клирънс на офатумумаб в началото на лечението. Приложението на офатумумаб води до значително изчерпване на В-клетките, в резултат на което намалява общият клирънс.

Полуживотът в стационарно състояние е изчислен на приблизително 11 дни след многократно подкожно приложение на офатумумаб в доза 20 mg.

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката на офатумумаб е нелинейна поради намаляващия му клирънс във времето.

Специални популации

Възрастни над 55 години

Не са провеждани специални фармакокинетични проучвания на офатумумаб при пациенти на възраст над 55 години поради ограничения клиничен опит (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания за изследване на фармакокинетиката на офатумумаб при педиатрични пациенти на възраст под 18 години.

Пол

При популационен анализ на кръстосано проучване е установено, че влиянието на пола (12%) върху обема на разпределение на офатумумаб в централния компартимент е слабо, като по-високи стойности на $C_{\max}$ и AUC са наблюдавани при пациенти от женски пол (48% от пациентите в този анализ са от мъжки пол, а 52% - от женски пол); тези ефекти не се считат за клинично значими и не се препоръчва коригиране на дозата.

Телесно тегло

Въз основа на резултатите от популационен анализ на кръстосано проучване телесното тегло е идентифицирано като ковариата на експозицията ($C_{\max}$ и AUC) на офатумумаб при участници с ПМС. Оказва се, че телесното тегло не се отразява върху мерките за безопасност и ефикасност, оценени в клиничните проучвания; затова, не е необходимо коригиране на дозата.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специални проучвания на офатумумаб при пациенти с бъбречно увреждане.

Пациенти с лека степен на бъбречно увреждане са включвани в клиничните проучвания. Няма опит при пациенти с умерена и тежка степен на бъбречно увреждане. Въпреки това, тъй като офатумумаб не се елиминира чрез урината, не се очаква да бъде необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания на офатумумаб при пациенти с чернодробно увреждане.

Тъй като чернодробният метаболизъм на моноклоналните антитела като офатумумаб е незначителен, не се очаква чернодробното увреждане да повлияе неговата фармакокинетика. Поради това не се очаква при пациенти с чернодробно увреждане да бъде необходимо коригиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, включително крайните точки на фармакологичните проучвания за безопасност.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност, нито за мутагенност на офатумумаб. Тъй като офатумумаб е анти тяло, не се очаква пряко взаимодействие на офатумумаб с ДНК.

Проучванията за ембриофеталното развитие (embryo foetal development, EFD) и разширените проучвания за пре- и постнаталното развитие (enhanced pre/post natal development, ePPND) при маймуни показват, че експозицията на офатумумаб, прилаган интравенозно по време на гестационния период, не води до токсичност при майката, тератогенност и нежелани ефекти върху ембриофеталното и пре- и постнаталното развитие.

В тези проучвания офатумумаб се открива в кръвта на фетусите и малките, което потвърждава, че той преминава през плацентата и феталната експозиция на офатумумаб се запазва и след раждането (дълъг полуживот на моноклоналните антитела). Експозицията на офатумумаб през гестационния период води до очакваното изчерпване на CD20+ В-клетките при животните майки и при техните фетуси и малки, както и до намалено тегло на слезката (без да е свързано с хистологията) при фетусите и намален хуморален имунен отговор към хемоцианин (keyhole limpet haemocyanin, KLH) при малките след прилагане на високи дози. Всички тези промени са обратими през 6-месечния следродилен период. При малките е наблюдавана ранна следродилна смъртност при дози, надвишаващи 160 пъти терапевтичните дози (на база на AUC), която изглежда, че се дължи на потенциални инфекции, като следствие на имуномодулирането. Нивото, при което не са наблюдавани нежелани ефекти (NOAEL), отнесено към фармакологичната активност на офатумумаб при малките, в проучването ePPND, определя граница на безопасност въз основа на AUC, която е поне 22 пъти по-висока спрямо тази при майките, когато експозицията при майките е в рамките на NOAEL, която е сравнима с експозицията при хора при терапевтичната доза 20 mg месечно.

В специално проучване за фертилитета при маймуни не е наблюдавано влияние върху крайните точки за оценка на фертилитета на мъжките и женските животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-аргинин
Натриев ацетат трихидрат
Натриев хлорид
Полисорбат 80 (E 433)
Динатриев едетат дихидрат
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Ако е необходимо, Kesimpta може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 7 дни на стайна температура (не повече от 30°C). Ако не се използва през този период, Kesimpta може да се върне в хладилник за най-много 7 дни.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Ако е необходимо, Kesimpta може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 7 дни на стайна температура (не повече от 30°C). Ако не се използва през този период, Kesimpta може да се върне в хладилник за най-много 7 дни.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Kesimpta се предлага в стъклена спринцовка за еднократна употреба, снабдена с игла от неръждаема стомана, глава на буталото и твърд предпазител на иглата. Спринцовката е окомплектована с бутало и предпазно устройство за иглата.

Kesimpta се предлага в единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Kesimpta се предлага в стъклена спринцовка за еднократна употреба, снабдена с игла от неръждаема стомана, глава на буталото и твърд предпазител на иглата. Спринцовката е поместена в автоинжектор.

Kesimpta се предлага в единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена писалка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа с предварително напълнената спринцовка

Предварително напълнената спринцовка трябва да бъде извадена от хладилника около 15 до 30 минути преди инжектиране, за да достигне до стайна температура. Предварително напълнената спринцовка трябва да бъде съхранявана в оригиналната картонена опаковка, докато стане готова за употреба, а капачката на иглата не трябва да се отстранява до момента на инжектиране. Преди употреба трябва да се направи визуална проверка на разтвора през прозорчето за наблюдение. Предварително напълнената спринцовка не трябва да се използва, ако течността съдържа видими частици или е мътна.

Подробни указания за приложение има в листовката.

Указания за работа с предварително напълнената писалка

Предварително напълнената писалка трябва да бъде извадена от хладилника около 15 до 30 минути преди инжектиране, за да достигне до стайна температура. Предварително напълнената писалка трябва да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, докато стане готова за употреба, а капачката не трябва да се отстранява до момента на инжектиране. Преди употреба трябва да се направи визуална проверка на разтвора през прозорчето за наблюдение. Предварително напълнената писалка не трябва да се използва, ако течността съдържа видими частици или е мътна.

Подробни указания за приложение има в листовката.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 март 2021 г.

Дата на последно подновяване: 09 януари 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
САЩ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2)

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА – предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/001

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE BOX) –
предварително напълнена спринцовка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433),
динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/002

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1)
предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX) –
предварително напълнена спринцовка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433),
динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/002

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1)
предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
офатумумаб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Kesimpta 20 mg инжекция
офатумумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА – предварително напълнена писалка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка Sensoready

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/003

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433),
динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки Sensoready

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнените писалки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/004

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1)
предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
офатумумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб в 0,4 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433),
динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка Sensoready. Част от групова опаковка. Да не се продава
отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1532/004

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1)
предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kesimpta 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Kesimpta 20 mg инжекция
офатумумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Sensoready писалка

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШЕН КАПАК НА ВЪНШНАТА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА И НА МЕЖДИННАТА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (предварително напълнена спринцовка и предварително напълнена писалка)

1. ДРУГО

Сканирайте кода за повече информация.

Да бъде включен QR код + пиктограма

www.kesimpta.eu

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка офатумумаб (ofatumumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Kesimpta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kesimpta
3. Как да използвате Kesimpta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kesimpta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Kesimpta и за какво се използва

Какво представлява Kesimpta

Kesimpta съдържа активното вещество офатумумаб. Офатумумаб принадлежи към група лекарства, наречени моноклонални антитела.

За какво се използва Kesimpta

Kesimpta се използва за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС).

Как действа Kesimpta

Kesimpta действа, като се прикрепя към своята мишена, наречена CD20, върху повърхността на В-клетките. В-клетките са вид бели кръвни клетки, които са част от имунната система (защитните сили на организма). При множествената склероза имунната система атакува защитната обвивка на нервните влакна. В-клетките участват в този процес. Kesimpta се прицелва към В-клетките и ги отстранява, като по този начин намалява вероятността за поява на пристъп, облекчава симптомите и забавя напредването на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kesimpta

Не използвайте Kesimpta

- ако сте алергични към офатумумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако Ви е известно, че имате сериозни проблеми с имунната система;
- ако страдате от тежка инфекция;
- ако имате рак.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Kesimpta

- Kesimpta може да активира отново вируса на хепатит В. Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване, за да провери дали при Вас има риск от инфекция с хепатит В. Ако то покаже, че сте имали хепатит В или сте носител на вируса на хепатит В, Вашият лекар ще Ви насочи към специалист.
- Преди да започнете лечение с Kesimpta, Вашият лекар може да провери състоянието на имунната Ви система.
- Ако имате инфекция, Вашият лекар може да прецени, че не трябва да Ви бъде прилаган Kesimpta или че лечението с Kesimpta трябва да се отложи до отшумяване на инфекцията.
- Вашият лекар ще провери дали имате нужда от някакви ваксини, преди да започнете лечение с Kesimpta. Ако имате нужда от вид ваксина, наречена жива или жива атенюирана ваксина, тя трябва да Ви бъде приложена най-малко 4 седмици преди започване на лечението Ви с Kesimpta. Другите видове ваксини трябва да бъдат прилагани най-малко 2 седмици преди да започнете лечението с Kesimpta.

По време на лечение с Kesimpta

Трябва да кажете на Вашия лекар:

- Ако имате обща реакция, свързана с инжекцията, или локална реакция на мястото на инжектиране. Това са най-честите нежелани реакции при лечението с Kesimpta и са описани в точка 4. Те обикновено се проявяват в рамките на 24 часа след инжектирането на Kesimpta, предимно след първата инжекция. Първата инжекция трябва да се приложи под ръководство на медицински специалист.
- Ако имате инфекция. Може да развиете инфекции по-лесно или ако вече имате инфекция, тя може да се влоши. Причината е, че имунните клетки, към които се прицелва Kesimpta, също така се борят и с инфекциите. Инфекциите могат да бъдат сериозни, а понякога дори животозастрашаващи.
- Ако планирате да Ви бъдат приложени някакви ваксини. Вашият лекар ще Ви каже дали ваксината, от която се нуждаете, е жива, жива атенюирана или е друг вид ваксина. През периода на лечение с Kesimpta не трябва да Ви бъдат прилагани живи или живи атенюирани ваксини, тъй като това може да предизвика инфекция. Другите видове ваксини могат да имат по-слабо действие, ако Ви бъдат приложени по време на лечението с Kesimpta.

Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако проявите някой от посочените по-долу симптоми през периода на лечение с Kesimpta, тъй като това може да е признак на сериозно състояние:

- ако имате обрив, уртикария, затруднено дишане, подуване на лицето, клепачите, устните, устата, езика или гърлото, стягане в гърдите или усещане, че ще припаднете. Това може да са признаци или симптоми на алергична реакция.
- ако смятате, че множествената Ви склероза се влошава (например, имате слабост или промени в зрението) или ако забележите някакви нови или необичайни симптоми. Тези ефекти може да са признак за рядко мозъчно заболяване, наречено прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия (ПМЛ), което се причинява от вирусна инфекция.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години, тъй като Kesimpta все още не е проучен при тази възрастова група.

Други лекарства и Kesimpta

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- Ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате лекарства, които повлияват имунната система. Причината е, че те могат да окажат допълнително влияние върху имунната система.
- Ако планирате да се ваксинирате (вижте „Предупреждения и предпазни мерки” по-горе).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да избягвате забременяване докато сте на лечение с Kesimpta и 2 месеца след като спрете лечението с него.

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от забременяване по време на лечението и 2 месеца след спиране на Kesimpta. Попитайте Вашия лекар за това какви възможности има.

Ако забременеете или смятате, че може да сте бременна по време на лечението или до 2 месеца след последната доза, трябва веднага да кажете на Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове за бременността, свързани с Kesimpta, тъй като Kesimpta може да намали броя на имунните клетки (В-клетки) на майката и на нероденото дете. Вашият лекар трябва да съобщи за Вашата бременност на Novartis. Освен да се свържете с Вашия лекар, Вие можете също да съобщите за бременността си на локалния представител на Novartis (вижте точка 6).

Кърмене

Kesimpta може да премине в кърмата в малки количества. Говорете с Вашия лекар за ползите и рисковете преди да започнете да кърмите Вашето бебе докато сте на лечение с Kesimpta.

Ваксиниране на новородени

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да ваксинирате Вашето новородено дете, ако по време на бременността си сте се лекували с Kesimpta (вижте „Предупреждения и предпазни мерки” по-горе).

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Kesimpta да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Kesimpta съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Kesimpta съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,08 mg полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Kesimpta

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Kesimpta се прилага като подкожна инжекция (инжекция под кожата).

Първата инжекция трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист.

Предварително напълнените спринцовки Kesimpta са само за еднократна употреба.

За подробни указания как да инжектирате Kesimpta вижте „Указания за употреба на Kesimpta предварително напълнена спринцовка” в края на тази листовка.

‘Да бъде включен QR код’ + www.kesimpta.eu

Можете да използвате Kesimpta по всяко време на деня (сутрин, следобед или вечер).

Какво количество Kesimpta трябва да използвате и колко често

Не превишавайте дозата, предписана от Вашия лекар.

- Първоначалната доза е 20 mg Kesimpta, приложена на първия ден от лечението (Седмица 0) и след това на седмици 1 и 2 (Седмица 1 и Седмица 2). След тези първи 3 инжекции през следващата седмица инжекция не се прилага (Седмица 3).
- От Седмица 4 и след това всеки месец, препоръчителната доза е 20 mg Kesimpta.

Време	Доза
Седмица 0 (първи ден на лечението)	20 mg
Седмица 1	20 mg
Седмица 2	20 mg
Седмица 3	Без инжекция
Седмица 4	20 mg
След това всеки месец	20 mg

Колко време трябва да използвате Kesimpta

Продължавайте да прилагате Kesimpta всеки месец толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.

Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви, за да прецени дали лечението има желаните ефект.

Ако имате въпроси за това, колко време трябва да използвате Kesimpta, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Kesimpta

Ако сте инжектирали прекалено много Kesimpta, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Kesimpta

За да имате пълна полза от лечението с Kesimpta, важно е да прилагате всяка инжекция навреме.

Ако сте пропуснали инжекция Kesimpta, приложете си инжекцията възможно най-скоро. Не чакайте до следващата планирана доза. След това графикът за бъдещите инжекции трябва да се преизчисли от деня, в който сте инжектирали тази доза, а не съгласно първоначалния график (вижте също „Какво количество Kesimpta трябва да използвате и колко често” по-горе).

Ако сте спрели употребата на Kesimpta

Не спирайте употребата на Kesimpta и не променяйте дозата преди да сте говорили с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции могат да бъдат свързани с това че нивата на В-клетки в кръвта са ниски. След като спрете лечението с Kesimpta, нивата на В-клетките в кръвта Ви постепенно ще се повишат до нормалното. Това може да отнеме няколко месеца. През това време все още може да се появят някои нежелани реакции, описани в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени нежеланите реакции при лечението с Kesimpta. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- инфекции на горните дихателни пътища със симптоми като възпалено гърло и хрема
- реакции, свързани с инжекцията, като повишена температура, главоболие, болка в мускулите, втрисане и умора – обикновено възникват в рамките на 24 часа след инжектиране на Kesimpta, особено след първата инжекция
- инфекции на пикочните пътища
- реакции на мястото на инжектиране като зачервяване, болка, сърбеж и подуване на мястото на инжектиране

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- понижение на нивото в кръвта на белтък, наречен имуноглобулин М, който помага при защитата срещу инфекции
- херпес на устните
- гадене, повръщане (съобщавани във връзка с реакции, свързани с инжекцията)
- повишение на чернодробните ензими (установява се при изследване на кръвта)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- алергични реакции със симптоми като обрив, уртикария, затруднено дишане, подуване на лицето, клепачите, устните, устата, езика или гърлото, стягане в гърдите или усещане, че ще припаднете

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Kesimpta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте предварително напълнената(ите) спринцовка(и) в картонената опаковка, за да се предпази(ят) от светлина. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Ако е необходимо, Kesimpta може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 7 дни на стайна температура (не повече от 30°C). Ако не се използва през този период, Kesimpta може да се върне в хладилник за най-много 7 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът съдържа видими частици или е мътен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Kesimpta

- Активно вещество: офатумумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg офатумумаб.
- Други съставки: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (Е 433), динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Kesimpta и какво съдържа опаковката

Kesimpta инжекционен разтвор е бистър до леко опалесcentен и безцветен до бледокафеникаво-жълт.

Kesimpta се предлага в единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки, съдържащи 3 картонени кутии, всяка от тях с 1 предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Kesimpta предварително напълнена спринцовка

Важно е да разберете и следвате тези указания за употреба преди да инжектирате Kesimpta. Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате въпроси, преди да използвате Kesimpta за първи път.

Запомнете:

- **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка Kesimpta, ако целостта на външната опаковка или на блистера е нарушена. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка Kesimpta в запечатаната картонена опаковка, докато не сте готови да използвате спринцовката.
- **Не разклащайте** предварително напълнената спринцовка Kesimpta.
- Предварително напълнената спринцовка има предпазител на иглата, който автоматично ще покрие иглата след завършване на инжекцията. Предпазителят на иглата защитава от убождане с иглата всеки, който борави с предварително напълнената спринцовка след инжектиране.
- Не махайте капачката на иглата до момента непосредствено преди прилагане на инжекцията.
- Внимавайте да не докосвате клипсовете на предпазителя на спринцовката преди употреба. Ако ги докоснете, е възможно предпазителят на иглата да покрие иглата прекалено рано.
- Не използвайте, ако предварително напълнената спринцовка е била изпусната върху твърда повърхност или е изпусната след премахване на капачката на иглата.
- Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка Kesimpta веднага след употреба. **Не използвайте повторно предварително напълнената спринцовка Kesimpta.** Вижте „Как трябва да изхвърля използваната предварително напълнена спринцовка Kesimpta” в края на тези Указания за употреба.

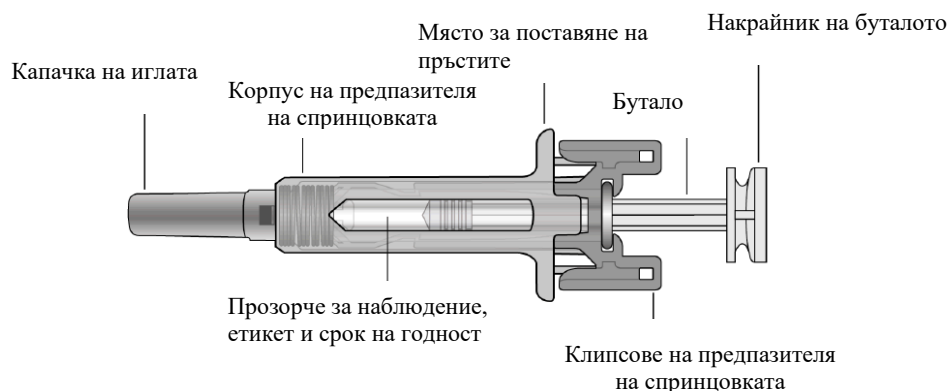
Как трябва да съхранявам Kesimpta

- Съхранявайте картонената опаковка с предварително напълнената спринцовка Kesimpta в хладилник между 2°C и 8°C.
- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка Kesimpta в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате, за да се предпази от светлина.
- **Не замразявайте** предварително напълнената спринцовка Kesimpta.

Съхранявайте Kesimpta на място, недостъпно за деца.

Части на Kesimpta предварително напълнена спринцовка (вижте Изображение А):

Изображение А



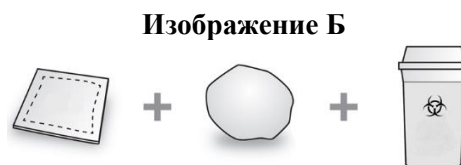
Какво Ви е необходимо за Вашата инжекция:

Включено в опаковката:

- нова предварително напълнена спринцовка Kesimpta

Невключени в опаковката (вижте Изображение Б):

- 1 тампон, напоен със спирт
- 1 памучен тампон или марля
- контейнер за изхвърляне на остри предмети



Вижте „Как трябва да изхвърля използваната предварително напълнена спринцовка Kesimpta” в края на тези Указания за употреба.

Подготовка на предварително напълнената спринцовка Kesimpta

Стъпка 1. Намерете чиста, добре осветена, равна работна повърхност.

Стъпка 2. Извадете картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената спринцовка Kesimpta, от хладилника и я оставете **неотворена** върху работната повърхност за около 15 до 30 минути, за да достигне стайна температура.

Стъпка 3. Измийте добре ръцете си със сапун и вода.

Стъпка 4. Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената опаковка, след това от блистера, като я държите за корпуса на предпазителя.

Стъпка 5. Погледнете през прозорчето за наблюдение на предварително напълнената спринцовка. Течността в нея трябва да бъде бистра до леко опалесцентна. Може да видите малко въздушно мехурче в течността, което е нормално. **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка, ако течността съдържа видими частици или ако е мътна.

Стъпка 6. **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка, ако е повредена. Върнете предварително напълнената спринцовка с опаковката ѝ в аптеката.

Стъпка 7. **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка, ако е изтекъл срокът ѝ на годност (вижте Изображение В). Върнете предварително напълнената спринцовка с изтекъл срок на годност заедно с опаковката ѝ в аптеката.

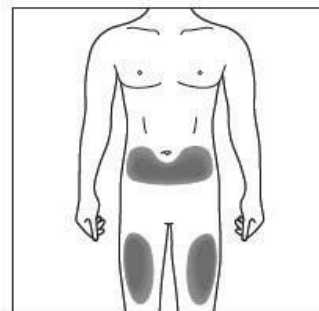


Срок на годност

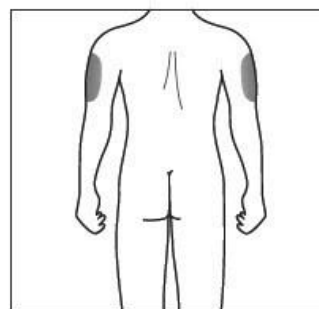
Изберете мястото на инжектиране и го почистете

- Зоните на тялото, в които можете да приложите инжекцията Kesimpta, са:
 - предната част на бедрата (**вижте Изображение Г**)
 - долната част на корема, но **не** и в областта на 5 cm около пъпа (**вижте Изображение Г**)
 - горната външна част на ръцете, ако инжекцията Ви се прилага от болногледач или медицинско лице (**вижте Изображение Д**).

Изображение Г



Изображение Д
(само в случай, че се поставя от
болногледач или медицинско
лице)



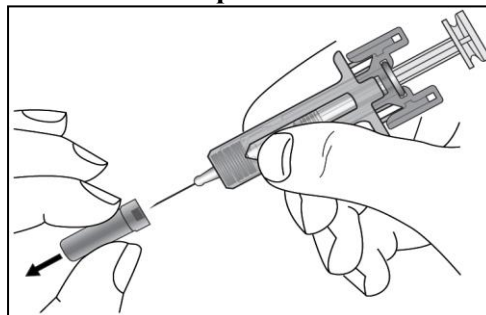
- Всеки път избирайте различно място, когато инжектирате Kesimpta.
- Не прилагайте инжекцията** в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, бели се или е втвърдена. Избягвайте области с белези или стрии, или инфектирани места.

Стъпка 8. Чрез кръгови движения почистете мястото за инжектиране с тампона, напоен със спирт. Изчакайте мястото да изсъхне преди прилагане на инжекцията. Не докосвайте почистената област преди поставяне на инжекцията.

Прилагане на Вашата инжекция

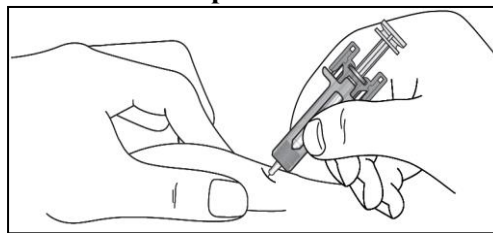
Стъпка 9. Внимателно свалете капачката на иглата от предварително напълнената спринцовка (**вижте Изображение Е**). Изхвърлете капачката на иглата. Възможно е да видите капка течност на върха на иглата. Това е нормално.

Изображение Е



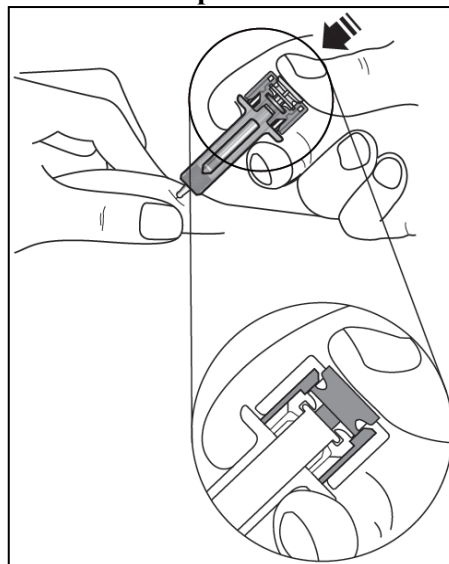
Стъпка 10. С една ръка захванете леко кожата на мястото на инжектиране. С другата ръка въведете иглата в кожата си, както е показано (**вижте Изображение Ж**). Въведете иглата докрай, за да сте сигурни, че сте инжектирали цялата доза.

Изображение Ж



Стъпка 11. Хванете предварително напълнената спринцовка на мястото за поставяне на пръстите, както е показано (**вижте Изображение З**). Бавно натиснете буталото докрай, така че накрайникът на буталото да застане напълно между предпазните клипсове на спринцовката.

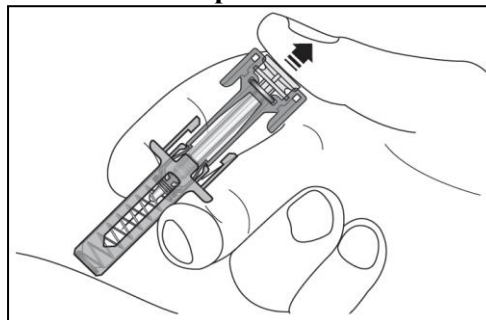
Изображение З



Стъпка 12. Продължете да натискате докрай буталото за 5 секунди, докато държите спринцовката неподвижно.

Стъпка 13. **Бавно** освободете буталото докато иглата се покрие (**вижте Изображение И**), след което отстранете спринцовката от мястото на инжектиране.

Изображение И



Стъпка 14. Възможно е да има малко кръв на мястото на инжектиране. Може да притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране и да подържите 10 секунди. Не разтривайте мястото на инжектиране. Можете да го покриете с малка лепенка, ако кръвенето продължи.

Как трябва да изхвърля използваната предварително напълнена спринцовка Kesimpta

Стъпка 15. Изхвърлете Вашата използвана предварително напълнена спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (т.е. устойчив на пробиване контейнер, който се затваря или подобен на него) (**вижте Изображение Й**).

- **Не изхвърляйте** Вашата използвана предварително напълнена спринцовка в контейнера за домашни отпадъци.
- Никога не се опитвайте да използвате повторно Вашата предварително напълнена спринцовка.

Съхранявайте контейнера за изхвърляне на остри предмети на място, недостъпно за деца.

Изображение Й



Листовка: информация за пациента

Kesimpta 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка офатумумаб (ofatumumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Kesimpta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kesimpta
3. Как да използвате Kesimpta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kesimpta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Kesimpta и за какво се използва

Какво представлява Kesimpta

Kesimpta съдържа активното вещество офатумумаб. Офатумумаб принадлежи към група лекарства, наречени моноклонални антитела.

За какво се използва Kesimpta

Kesimpta се използва за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС).

Как действа Kesimpta

Kesimpta действа, като се прикрепя към своята мишена, наречена CD20, върху повърхността на В-клетките. В-клетките са вид бели кръвни клетки, които са част от имунната система (защитните сили на организма). При множествената склероза имунната система атакува защитната обвивка на нервните влакна. В-клетките участват в този процес. Kesimpta се прицелва към В-клетките и ги отстранява, като по този начин намалява вероятността за поява на пристъп, облекчава симптомите и забавя напредването на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kesimpta

Не използвайте Kesimpta

- ако сте алергични към офатумумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако Ви е известно, че имате сериозни проблеми с имунната система;
- ако страдате от тежка инфекция;
- ако имате рак.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Kesimpta

- Kesimpta може да активира отново вируса на хепатит В. Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване, за да провери дали при Вас има риск от инфекция с хепатит В. Ако то покаже, че сте имали хепатит В или сте носител на вируса на хепатит В, Вашият лекар ще Ви насочи към специалист.
- Преди да започнете лечение с Kesimpta, Вашият лекар може да провери състоянието на имунната Ви система.
- Ако имате инфекция, Вашият лекар може да прецени, че не трябва да Ви бъде прилаган Kesimpta или че лечението с Kesimpta трябва да се отложи до отшумяване на инфекцията.
- Вашият лекар ще провери дали имате нужда от някакви ваксини, преди да започнете лечение с Kesimpta. Ако имате нужда от вид ваксина, наречена жива или жива атенюирана ваксина, тя трябва да Ви бъде приложена най-малко 4 седмици преди започване на лечението Ви с Kesimpta. Другите видове ваксини трябва да бъдат прилагани най-малко 2 седмици преди да започнете лечението с Kesimpta.

По време на лечение с Kesimpta

Трябва да кажете на Вашия лекар:

- Ако имате обща реакция, свързана с инжекцията, или локална реакция на мястото на инжектиране. Това са най-честите нежелани реакции при лечението с Kesimpta и са описани в точка 4. Те обикновено се проявяват в рамките на 24 часа след инжектирането на Kesimpta, предимно след първата инжекция. Първата инжекция трябва да се приложи под ръководство на медицински специалист.
- Ако имате инфекция. Може да развиете инфекции по-лесно или ако вече имате инфекция, тя може да се влоши. Причината е, че имунните клетки, към които се прицелва Kesimpta, също така се борят и с инфекциите. Инфекциите могат да бъдат сериозни, а понякога дори животозастрашаващи.
- Ако планирате да Ви бъдат приложени някакви ваксини. Вашият лекар ще Ви каже дали ваксината, от която се нуждаете, е жива, жива атенюирана или е друг вид ваксина. През периода на лечение с Kesimpta не трябва да Ви бъдат прилагани живи или живи атенюирани ваксини, тъй като това може да предизвика инфекция. Другите видове ваксини могат да имат по-слабо действие, ако Ви бъдат приложени по време на лечението с Kesimpta.

Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако проявите някой от посочените по-долу симптоми през периода на лечение с Kesimpta, тъй като това може да е признак на сериозно състояние:

- ако имате обрив, уртикария, затруднено дишане, подуване на лицето, клепачите, устните, устата, езика или гърлото, стягане в гърдите или усещане, че ще припаднете. Това може да са признаци или симптоми на алергична реакция.
- ако смятате, че множествената Ви склероза се влошава (например, имате слабост или промени в зрението) или ако забележите някакви нови или необичайни симптоми. Тези ефекти може да са признак за рядко мозъчно заболяване, наречено прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия (ПМЛ), което се причинява от вирусна инфекция.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години, тъй като Kesimpta все още не е проучен при тази възрастова група.

Други лекарства и Kesimpta

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- Ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате лекарства, които повлияват имунната система. Причината е, че те могат да окажат допълнително влияние върху имунната система.
- Ако планирате да се ваксинирате (вижте „Предупреждения и предпазни мерки” по-горе).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да избягвате забременяване докато сте на лечение с Kesimpta и 2 месеца след като спрете лечението с него.

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от забременяване по време на лечението и 2 месеца след спиране на Kesimpta. Попитайте Вашия лекар за това какви възможности има.

Ако забременеете или смятате, че може да сте бременна по време на лечението или до 2 месеца след последната доза, трябва веднага да кажете на Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове за бременността, свързани с Kesimpta, тъй като Kesimpta може да намали броя на имунните клетки (В-клетки) на майката и на нероденото дете. Вашият лекар трябва да съобщи за Вашата бременност на Novartis. Освен да се свържете с Вашия лекар, Вие можете също да съобщите за бременността си на локалния представител на Novartis (вижте точка 6).

Кърмене

Kesimpta може да премине в кърмата в малки количества. Говорете с Вашия лекар за ползите и рисковете преди да започнете да кърмите Вашето бебе докато сте на лечение с Kesimpta.

Ваксиниране на новородени

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да ваксинирате Вашето новородено дете, ако по време на бременността си сте се лекували с Kesimpta (вижте „Предупреждения и предпазни мерки” по-горе).

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Kesimpta да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Kesimpta съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Kesimpta съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,08 mg полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Kesimpta

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Kesimpta се прилага като подкожна инжекция (инжекция под кожата).

Първата инжекция трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист.

Предварително напълнените писалки Kesimpta са само за еднократна употреба.

За подробни указания как да инжектирате Kesimpta вижте „Указания за употреба на Kesimpta писалка Sensoready” в края на тази листовка.

‘Да бъде включен QR код’ + www.kesimpta.eu

Можете да използвате Kesimpta по всяко време на деня (сутрин, следобед или вечер).

Какво количество Kesimpta трябва да използвате и колко често

Не превишавайте дозата, предписана от Вашия лекар.

- Първоначалната доза е 20 mg Kesimpta, приложена на първия ден от лечението (Седмица 0) и след това на седмици 1 и 2 (Седмица 1 и Седмица 2). След тези първи 3 инжекции през следващата седмица инжекция не се прилага (Седмица 3).
- От Седмица 4 и след това всеки месец, препоръчителната доза е 20 mg Kesimpta.

Време	Доза
Седмица 0 (първи ден на лечението)	20 mg
Седмица 1	20 mg
Седмица 2	20 mg
Седмица 3	Без инжекция
Седмица 4	20 mg
След това всеки месец	20 mg

Колко време трябва да използвате Kesimpta

Продължавайте да прилагате Kesimpta всеки месец толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.

Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви, за да прецени дали лечението има желаните ефекти.

Ако имате въпроси за това, колко време трябва да използвате Kesimpta, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Kesimpta

Ако сте инжектирали прекалено много Kesimpta, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Kesimpta

За да имате пълна полза от лечението с Kesimpta, важно е да прилагате всяка инжекция навреме.

Ако сте пропуснали инжекция Kesimpta, приложете си инжекцията възможно най-скоро. Не чакайте до следващата планирана доза. След това графикът за бъдещите инжекции трябва да се преизчисли от деня, в който сте инжектирали тази доза, а не съгласно първоначалния график (вижте също „Какво количество Kesimpta трябва да използвате и колко често” по-горе).

Ако сте спрели употребата на Kesimpta

Не спирайте употребата на Kesimpta и не променяйте дозата преди да сте говорили с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции могат да бъдат свързани с това че нивата на В-клетки в кръвта са ниски. След като спрете лечението с Kesimpta, нивата на В-клетките в кръвта Ви постепенно ще се повишат до нормалното. Това може да отнеме няколко месеца. През това време все още може да се появят някои нежелани реакции, описани в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени нежеланите реакции при лечението с Kesimpta. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- инфекции на горните дихателни пътища със симптоми като възпалено гърло и хрема
- реакции, свързани с инжекцията, като повишена температура, главоболие, болка в мускулите, втрисане и умора – обикновено възникват в рамките на 24 часа след инжектиране на Kesimpta, особено след първата инжекция
- инфекции на пикочните пътища
- реакции на мястото на инжектиране като зачервяване, болка, сърбеж и подуване на мястото на инжектиране

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- понижение на нивото в кръвта на белтък, наречен имуноглобулин М, който помага при защитата срещу инфекции
- херпес на устните
- гадене, повръщане (съобщавани във връзка с реакции, свързани с инжекцията)
- повишение на чернодробните ензими (установява се при изследване на кръвта)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- алергични реакции със симптоми като обрив, уртикария, затруднено дишане, подуване на лицето, клепачите, устните, устата, езика или гърлото, стягане в гърдите или усещане, че ще припаднете

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Kesimpta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте предварително напълнената(ите) писалка(и) в картонената опаковка, за да се предпази(ят) от светлина. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Ако е необходимо, Kesimpta може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 7 дни на стайна температура (не повече от 30°C). Ако не се използва през този период, Kesimpta може да се върне в хладилник за най-много 7 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът съдържа видими частици или е мътен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Kesimpta

- Активно вещество: офатумумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб.
- Други съставки: L-аргинин, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80 (Е 433), динатриев едетат дихидрат, хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Kesimpta и какво съдържа опаковката

Kesimpta инжекционен разтвор е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледокафеникаво-жълт.

Kesimpta се предлага в единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена писалка Sensoready, и в групови опаковки, съдържащи 3 картонени кутии, всяка от тях с 1 предварително напълнена писалка Sensoready.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Kesimpta писалка Sensoready

Важно е да разберете и следвате тези указания за употреба преди да инжектирате Kesimpta. Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате въпроси, преди да използвате Kesimpta за първи път.

Запомнете:

- **Не използвайте** писалката, ако целостта на външната опаковка или на писалката е нарушена. Съхранявайте писалката в запечатаната картонена опаковка, докато не сте готови да я използвате.
- **Не разклащайте** писалката.
- Ако писалката Ви падне на земята, **не я използвайте**, ако изглежда повредена, или ако сте я изпуснали със свалена капачка.
- Изхвърлете използваната писалка веднага след употреба. **Не използвайте повторно писалката.** Вижте „Как трябва да изхвърля използваната Kesimpta писалка Sensoready” в края на тези Указания за употреба.

Как трябва да съхранявам Kesimpta

- Съхранявайте картонената опаковка с писалката в хладилник между 2°C и 8°C.
- Съхранявайте писалката в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате, за да се предпази от светлина.
- **Не замразявайте** писалката.

Съхранявайте Kesimpta на място, недостъпно за деца.

Части на Kesimpta писалка Sensoready (вижте Изображение А):



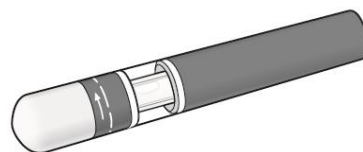
Kesimpta писалка Sensoready е показана със свалена капачка. **Не сваляйте** капачката докато не сте готови за инжектиране.

Какво Ви е необходимо за Вашата инжекция:

Включено в опаковката:

- нова Kesimpta писалка Sensoready (вижте Изображение Б)

Изображение Б

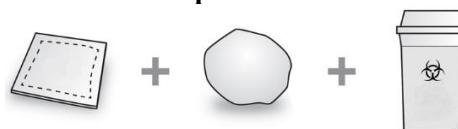


Невключени в опаковката (вижте

Изображение В):

- 1 тампон, напоен със спирт
- 1 памучен тампон или марля
- контейнер за изхвърляне на остри предмети

Изображение В



Вижте „Как трябва да изхвърля използваната Kesimpta писалка Sensoready” в края на тези Указания за употреба.

Преди поставяне на инжекцията:

Извадете писалката от хладилника **15 до 30 минути преди поставяне на инжекцията**, за да може да достигне стайна температура.

Стъпка 1. Важни проверки, свързани с безопасността, преди да си поставите инжекцията (вижте Изображение Г):

- Погледнете през прозорчето за наблюдение. Течността трябва да бъде бистра до леко опалесцентна.
Не използвайте, ако течността съдържа видими частици или ако е мътна. Може да видите малко въздушно мехурче, което е нормално.
- Проверете **срока на годност (EXP)** върху Вашата писалка. **Не използвайте** Вашата писалка, ако срокът на годност е изтекъл.

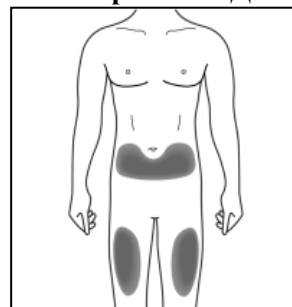
Свържете се с Вашия фармацевт или лекар, ако при някоя от тези проверки на Вашата писалка се установи нещо нередно.



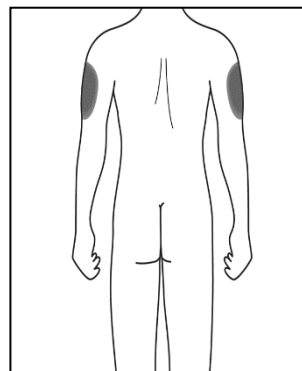
Стъпка 2. Изберете си място на инжектиране:

- Препоръчителното място е предната част на бедрата. Можете също така да използвате областта в долната част на корема, но **не** и в областта на 5 cm около пъпа (**вижте Изображение Д**).
- Всеки път избирайте различно място, когато инжектирате Kesimpta.
- **Не прилагайте инжекцията** в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, бели се или е втвърдена. Избягвайте области с белези или стрии, или инфектирани места.
- Ако **болногледач** или **медицинско лице** Ви прилага инжекцията, може да се използва също така и горната външна част на ръката (**вижте Изображение Е**).

Изображение Д



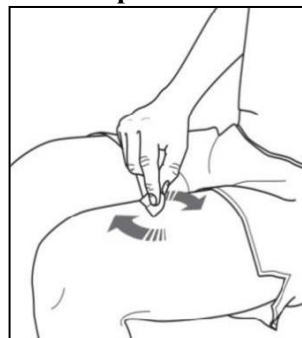
Изображение Е (само в случай, че се поставя от болногледач или медицинско лице)



Стъпка 3. Почистване на мястото на инжектиране:

- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- Чрез кръгови движения почистете мястото за инжектиране с тампона, напоен със спирт. Изчакайте мястото да изсъхне преди прилагане на инжекцията (**вижте Изображение Ж**).
- Не докосвайте почистената област преди поставяне на инжекцията.

Изображение Ж

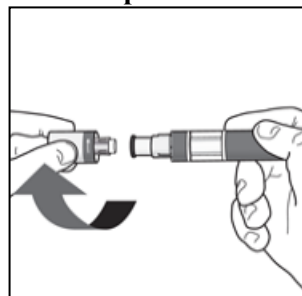


Вашата инжекция

Стъпка 4. Махнете капачката:

- Махнете капачката само, когато сте готови да използвате писалката.
- Завъртете капачката по посока на часовниковата стрелка (**вижте Изображение З**).
- След като свалите капачката, я изхвърлете. **Не се опитвайте да я поставите отново.**
- Използвайте писалката в рамките на 5 минути след махането на капачката.

Изображение З



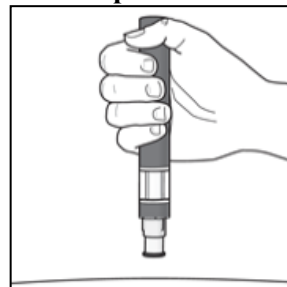
Възможно е да видите няколко капки от лекарството да се появят на върха на иглата. Това е нормално.

Стъпка 5. Как се държи писалката:

- Дръжте писалката под ъгъл 90 градуса спрямо почистеното място на инжектиране (**вижте Изображение И**).



Изображение И



Важно: По време на инжектирането ще чуете 2 силни щраквания:

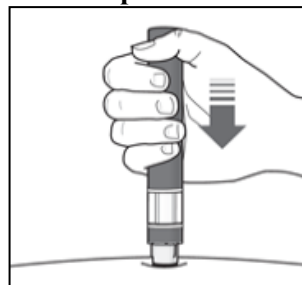
- **Първото щракване** показва, че **инжектирането е започнало.**
- **Второто щракване** показва, че **инжектирането е почти завършено.**

Трябва да продължите да притискате писалката плътно към кожата, докато зеленият **индикатор** изпълни прозорчето за наблюдение и спре да се движи.

Стъпка 6. Започване на инжектирането:

- Притиснете писалката плътно към кожата, за да започнете инжектирането (**вижте Изображение Й**).
- **Първото щракване** показва, че инжектирането е започнало.
- **Продължете да притискате** писалката плътно към кожата.
- **Зеленият индикатор** показва напредването на инжектирането.

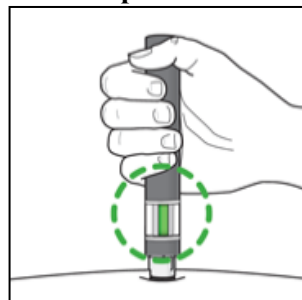
Изображение Й



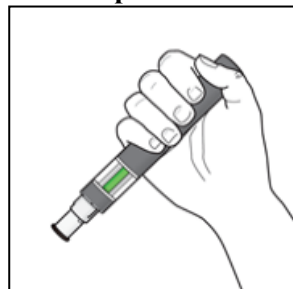
Стъпка 7. Завършване на инжектирането:

- Заслушайте се да чуете **второто щракване**. То показва, че инжектирането е **почти завършено**.
- Проверете дали **зеленият индикатор** е изпълнил прозорчето за наблюдение и дали е спрял да се движи (**вижте Изображение К**).
- Вече може да махнете писалката (**вижте Изображение Л**).

Изображение К



Изображение Л



След поставяне на инжекцията:

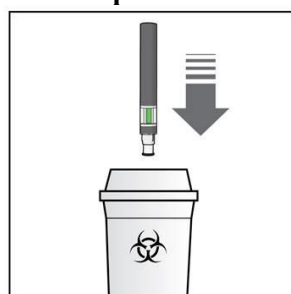
- Ако зеленият индикатор не е изпълнил прозорчето, това означава, че не сте получили цялата доза. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако зеленият индикатор не се вижда.
- Възможно е да има малко количество кръв на мястото на инжектиране. Можете да поставите памучен тампон или марля върху мястото и да притиснете за 10 секунди. Не разтривайте мястото на инжектиране. Можете да го покриете с малка лепенка, ако кръвенето продължи.

Как трябва да изхвърля използваната Kesimpta писалка Sensoready

Стъпка 8. Изхвърляне на Вашата Kesimpta писалка Sensoready:

- Изхвърлете използваната писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (т.е. устойчив на пробиване контейнер, който се затваря или подобен на него) (**вижте Изображение М**).
- Никога не се опитвайте да използвате повторно Вашата писалка.

Изображение М



Съхранявайте контейнера за изхвърляне на остри предмети на място, недостъпно за деца.