**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml).

Ofatumumab je plně humánní monoklonální protilátka produkovaná pomocí rekombinantní DNA technologie na myší buněčné linii (NSO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)
Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (pero SensoReady)

Roztok je čirý až lehce opalizující, bezbarvý až lehce nahnědle žlutý.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami (viz bod 5.1).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena lékařem se zkušeností s léčbou neurologických onemocnění.

Dávkování

Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s:
- počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující
- následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4.

*Zmeškané dávky*
Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech.

*Zvláštní populace*
*Starší osoby (od 55 let)*
U pacientů s RS ve věku nad 55 let nebyly provedeny žádné studie. Na základě omezených dostupných údajů není u pacientů starších 55 let nutná úprava dávky (viz bod 5.2).

*Porucha funkce ledvin*
U pacientů s poruchou funkce ledvin se neočekává nutnost úpravy dávky (viz bod 5.2).

*Porucha funkce jater*
U pacientů s poruchou funkce jater se neočekává nutnost úpravy dávky (viz bod 5.2).

*Pediatrická populace*
Bezpečnost a účinnost přípravku Kesimpta u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí.

Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže.

První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka (viz bod 4.4).

Podrobné pokyny pro podání jsou uvedeny v příbalové informaci.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu (viz bod 4.4).
Závažná aktivní infekce až do jejího odeznění (viz bod 4.4).
Známá aktivní malignita.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Reakce související s injekcí

Pacienti mají být informováni, že se mohou vyskytnout systémové reakce související s injekcí (SIRR), obvykle do 24 hodin a převážně po první injekci (viz bod 4.8). Příznaky nejčastěji pozorované v klinických studiích RRS zahrnují horečku, bolest hlavy, myalgii, zimnici, únavu, nauzeu a zvracení a byly převážně (99,8 %) mírné až střední závažnosti. V klinických studiích RRS nebyly hlášeny žádné život ohrožující SIRR (viz bod 4.8).

Další SIRR hlášené po uvedení přípravku na trh zahrnují vyrážku, kopřivku, dušnost a angioedém (např. otok jazyka, hltanu nebo hrtanu) a vzácné případy, které byly hlášeny jako anafylaxe. I když se vyskytly případy, které byly závažné a vedly k přerušení léčby ofatumumabem, vyskytly se i závažné případy, kdy pacienti mohli v léčbě ofatumumabem pokračovat bez dalších incidentů.

Některé příznaky SIRR mohou být klinicky nerozlišitelné od akutních hypersenzitivních reakcí 1. typu (zprostředkovaných IgE). Hypersenzitivní reakce se může projevit během kterékoli injekce, i když se obvykle neprojeví při první injekci. U následných injekcí mají být závažnější příznaky, než které se dříve vyskytly, nebo nové závažné příznaky důvodem k úvaze o možné hypersenzitivní reakci.

Pacienti se známou hypersenzitivní reakcí na ofatumumab zprostředkovanou IgE nesmí být ofatumumabem léčeni (viz bod 4.3).

V klinických studiích RRS byl pozorován pouze omezený přínos premedikace steroidy. Reakce spojené s injekcí lze zvládnout symptomatickou léčbou, pokud k nim dojde. Použití premedikace proto není nutné.

Příznaky reakce v místě vpichu (lokální) pozorované v klinických studiích zahrnovaly erytém, otok, svědění a bolest (viz bod 4.8).

První injekce má být aplikována pod vedením řádně vyškoleného zdravotnického pracovníka (viz bod 4.2).

Infekce

Před zahájením léčby se doporučuje vyhodnotit imunitní stav pacienta.
Na základě způsobu působení a dostupných klinických zkušeností má ofatumumab potenciál pro zvýšené riziko infekcí (viz bod 4.8).

Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní.

Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie).

*Progresivní multifokální leukoencefalopatie*
Protože u pacientů léčených protilátkami proti CD20, jinými přípravky k léčbě RS a ofatumumabem v podstatně vyšších dávkách v onkologické indikaci byla pozorována infekce virem John Cunningham (JC) vedoucí k progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML), měli by být lékaři ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena.

*Reaktivace viru hepatitidy B*
U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí.

Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jádrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Ty lze doplnit dalšími vhodnými markery podle místních pokynů. Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B.

Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů

Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší (viz bod 4.3).

Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů.

Očkování

Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín.

Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín.

Bezpečnost imunizace živými nebo živými oslabenými vakcínami po léčbě ofatumumabem nebyla studována. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje (viz bod 4.5). Medián doby do doplnění B-buněk na spodní hranici normálu (LLN, definovaná jako 40 buněk/µl) nebo na výchozí hodnotu před zahájením léčby je na základě údajů ze studií fáze III 24,6 týdnů od ukončení léčby (viz bod 5.1).

*Očkování kojenců narozených matkám léčeným ofatumumabem během těhotenství*
U kojenců matek léčených ofatumumabem během těhotenství nemají být živé nebo živé oslabené vakcíny podávány, dokud není potvrzeno obnovení počtu B-buněk. Vyčerpání B-buněk u těchto kojenců může zvýšit riziko živých nebo živých oslabených vakcín.

Inaktivované vakcíny lze podávat podle pokynů před zotavením z deplece B-buněk, nicméně je třeba zvážit posouzení imunitní odpovědi vakcíny, včetně konzultace s kvalifikovaným odborníkem, aby se zjistilo, zda bylo dosaženo ochranné imunitní odpovědi (viz bod 4.6).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů.

Očkování

Bezpečnost a schopnost generovat primární nebo anamnestickou (vyvolanou) odpověď na imunizaci živými, živými oslabenými nebo inaktivovanými vakcínami během léčby ofatumumabem nebyla zkoumána. Odezva na očkování by mohla být narušena, pokud jsou B buňky vyčerpány. Doporučuje se, aby pacienti dokončili imunizaci před zahájením léčby ofatumumabem (viz bod 4.4).

Jiná imunosupresivní nebo imunomodulační léčba

Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém.

Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků (viz bod 5.1).

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1 % těhotenství).

Těhotenství

Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu (viz bod 5.3). Po

intravenózním podání ofatumumabu těhotným opicím během organogeneze nebyla pozorována žádná teratogenita.

U kojenců narozených matkám vystaveným jiným anti CD20 protilátkám během těhotenství byla hlášena přechodná deplece periferních B-buněk a lymfocytopenie. Potenciální doba vyčerpání B-buněk u kojenců vystavených ofatumumabu in utero a dopad deplece B-buněk na bezpečnost a účinnost vakcín nejsou známy (viz body 4.4 a 5.1).

Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod.

Kvůli stanovení vlivů ofatumumabu na těhotné ženy se zdravotnickým pracovníkům doporučuje hlásit místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci všechny případy těhotenství a komplikace, ke kterým dojde během léčby nebo do 6 měsíců po poslední dávce ofatumumabu, aby bylo možné monitorovat tyto pacientky prostřednictvím PRegnancy outcomes Intenzivního Monitorovacího programu (PRIM). Kromě toho mají být všechny nežádoucí účinky v těhotenství hlášeny prostřednictvím národního systému hlášení uvedeného v Dodatku V.

Kojení

Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. U člověka dochází k vylučování IgG protilátek do mléka během prvních několika dnů po narození, které brzy poté klesá na nízké koncentrace. Z tohoto důvodu nelze během tohoto krátkého období vyloučit riziko pro kojené dítě. Poté, pokud je to klinicky nutné, lze ofatumumab použít během kojení. Pokud však byla pacientka léčena ofatumumabem až do posledních několika měsíců těhotenství, kojení lze zahájit ihned po narození.

Fertilita

Údaje o vlivu ofatumumabu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

Neklinické údaje nenaznačují možné nebezpečí pro člověka na základě hodnocení parametrů samčí a samičí fertility u opic.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Kesimpta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejdůležitějšími a nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky jsou infekce horních cest dýchacích (39,4 %), systémové reakce související s injekcí (20,6 %), reakce v místě vpichu (10,9 %) a infekce močových cest (11,9 %) (další podrobnosti viz bod 4.4 a níže v části „Popis vybraných nežádoucích účinků“).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v souvislosti s užíváním ofatumumabu ve stěžejních klinických studiích RRS a ze zkušeností po uvedení na trh, jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA v Tabulce 1. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle frekvence, nejčastější nežádoucí účinky jsou řazeny nejdříve. V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti. Navíc jsou odpovídající frekvenční kategorie pro všechny nežádoucí účinky založeny na následující konvenci: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

**Tabulka 1 Přehled nežádoucích účinků**

| | |
|---|---|
| **Infekce a infestace** | |
| Velmi časté | Infekce horních cest dýchacích[1]<br>Infekce močových cest[2] |
| Časté | Orální herpes |
| **Poruchy imunitního systému** | |
| Není známo | Hypersenzitivní reakce[3] |
| **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace** | |
| Velmi časté | Reakce v místě vpichu (lokální) |
| **Poranění, otravy a procedurální komplice** | |
| Velmi časté | Reakce související s injekcí (systémové) |
| **Gastrointestinální poruchy** | |
| Časté | Nauzea, zvracení[4] |
| **Vyšetření** | |
| Časté | Snížený imunoglobulin M v krvi |

[1] Pro stanovení frekvence nežádoucích účinků bylo zváženo seskupení preferovaných termínů (PT) a zahrnuje následující: nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, chřipka, zánět vedlejších nosních dutin, zánět hltanu, rýma, virová infekce horních cest dýchacích, tonzilitida, akutní zánět vedlejších nosních dutin, faryngotonzilitida, laryngitida, streptokoková faryngitida, virová rýma, bakteriální sinusitida, bakteriální tonzilitida, virová faryngitida, virová tonzilitida, chronická sinusitida, nosní opar, tracheitida.
[2] Pro stanovení frekvence nežádoucích účinků bylo uvažováno seskupení preferovaných termínů (PT) a zahrnuje následující: infekce močových cest, cystitida, infekce močových cest kmenem Escherichia, asymptomatická bakteriurie, bakteriurie.
[3] Hlášeno po uvedení přípravku na trh (viz bod 4.4)
[4] Nauzea a zvracení byly hlášeny v souvislosti se systémovými reakcemi souvisejícími s injekcí (viz níže a bod 4.4).

Popis vybraných nežádoucích účinků

*Infekce*
V klinických studiích RRS fáze III byla celková míra infekcí a závažných infekcí u pacientů léčených ofatumumabem podobná jako u pacientů léčených teriflunomidem (51,6 % vs. 52,7 %, respektive 2,5 % vs. 1,8 %). Dva pacienti (0,2 %) ukončili léčbu a 11 pacientů (1,2 %) dočasně přerušilo studijní léčbu kvůli závažné infekci.

*Infekce horních cest dýchacích*
V těchto studiích se u 39,4 % pacientů léčených ofatumumabem vyskytly infekce horních cest dýchacích ve srovnání s 37,8 % pacientů léčených teriflunomidem. Infekce byly převážně mírné až středně závažné a většinou sestávaly z nazofaryngitidy, infekce horních cest dýchacích a chřipky.

*Reakce související s injekcí*
V klinických studiích RRS fáze III byly reakce související s injekcí (systémové) hlášeny u 20,6 % pacientů léčených ofatumumabem.

Výskyt reakcí souvisejících s injekcí byl nejvyšší u první injekce (14,4 %), významně se snižoval u následujících injekcí (4,4 % u druhé injekce, <3 % od třetí injekce). Reakce spojené s injekcí byly většinou (99,8 %) mírné až středně závažné. U dvou (0,2 %) pacientů s RS léčených ofatumumabem byly hlášeny závažné reakce spojené s injekcí, ale ne život ohrožující. Mezi nejčastěji hlášené příznaky (≥2 %) patřily horečka, bolest hlavy, myalgie, zimnice a únava. Mezi další hlášené příznaky patřily nauzea (1,7 %) a zvracení (0,6 %)

*Reakce v místě vpichu*
V klinických studiích fáze III RRS byly reakce v místě vpichu (lokální) hlášeny u 10,9 % pacientů léčených ofatumumabem.

Místní reakce v místě podání byly velmi časté. Všechny reakce v místě vpichu byly mírné až středně silné intenzity a nezávažné povahy. Mezi nejčastěji hlášené příznaky (≥2 %) patřily erytém, bolest, svědění a otoky.

*Laboratorní abnormality*
*Imunoglobuliny*
V průběhu klinických studií RRS fáze III bylo pozorováno snížení průměrné hodnoty imunoglobulinu M (IgM) (30,9% pokles po 48 týdnech a 38,8% pokles po 96 týdnech) a nebyla prokázána souvislost s rizikem infekcí, včetně závažných infekcí.

U 14,3 % pacientů vedla léčba ofatumumabem ke snížení IgM, které dosáhlo hodnoty pod 0,34 g/l.

Ofatumumab byl spojen s přechodným snížením průměrných hladin imunoglobulinu G (IgG) o 4,3 % po 48 týdnech léčby, ale se zvýšením o 2,2 % po 96 týdnech.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

### 4.9 Předávkování

V klinických studiích s pacienty s RS byly podávány dávky až 700 mg bez toxicity omezující dávku. V případě předávkování se doporučuje sledovat pacienta s ohledem na jakékoliv známky nebo příznaky nežádoucích účinků a v případě potřeby zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Ofatumumab se dříve používal v indikaci chronické lymfocytární leukemie (CLL) v dávkách až 2 000 mg podávaných intravenózně infuzí. Ofatumumab podávaný subkutánní injekcí nebyl hodnocen a není schválen pro tyto indikace a nesmí se používat k léčbě onkologických indikací.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunosupresiva, monoklonální protilátky, ATC kód: L04AG12

Mechanismus účinku

Ofatumumab je plně lidská anti CD20 monoklonální imunoglobulinová protilátka G1 (IgG1) s teoretickou střední molekulovou hmotností 145 kDa. Molekula CD20 je transmembránový fosfoprotein exprimovaný na B lymfocytech od fáze pre B do zralého B lymfocytu. Molekula CD20 je také exprimována na malém podílu aktivovaných T buněk. Subkutánní cesta podání ofatumumabu a následné uvolnění/absorpce z tkáně umožňuje postupnou interakci s B buňkami.

Vazba ofatumumabu na CD20 indukuje lýzu CD20+ B buněk primárně prostřednictvím cytotoxicity závislé na komplementu (CDC) a v menší míře prostřednictvím cytotoxicity zprostředkované buňkami závislými na protilátkách (ADCC). Bylo také prokázáno, že ofatumumab indukuje buněčnou lýzu jak v buňkách s vysokou, tak s nízkou expresí CD20. Ofatumumab též vede k depleci T buněk exprimujících CD20.

Farmakodynamické účinky

*Deplece B buněk*
V klinických studiích RRS použití ofatumumabu 20 mg každé 4 týdny po úvodním dávkovacím režimu 20 mg 1., 7. a 14. den vedlo podání k rychlé a trvalé redukci B buněk pod LLN (definované jako 40 buněk/µl) již dva týdny po zahájení léčby. Před zahájením udržovací fáze začínající ve 4. týdnu bylo dosaženo celkových hladin B buněk <10 buněk/µl u 94 % pacientů, což se zvýšilo na 98 % pacientů ve 12. týdnu a přetrvávaly po dobu až 120 týdnů (tj. během studijní léčby).

*Doplnění B buněk*
Údaje z klinických studií fáze III RRS naznačují medián do zotavení B buněk na LLN nebo výchozí hodnotu 24,6 týdnů po ukončení léčby. Modelování a simulace farmakokinetiky (PK) B buněk pro repleci B buněk tyto údaje potvrzují a předpovídají medián doby do zotavení B buněk na LLN 23 týdnů po ukončení léčby.

*Imunogenita*
Ve studiích fáze III RRS byl celkový výskyt léčbou indukovaných protilátek proti léku (ADA) 0,2 % (2 z 914) u pacientů léčených ofatumumabem a nebyli identifikováni žádní pacienti s ADA zvyšující nebo neutralizující léčbu. Vliv pozitivních titrů ADA na PK, bezpečnostní profil nebo kinetiku B buněk nelze zhodnotit vzhledem k nízké četnosti ADA spojené s ofatumumabem.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost ofatumumabu byly hodnoceny ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených, aktivně kontrolovaných stěžejních studiích fáze III se stejným designem (studie 1 [ASCLEPIOS I] a studie 2 [ASCLEPIOS II]) u pacientů s relabujícími formami RS (RRS) ve věku 18 až 55 let, stavem postižení při screeningu s EDSS (Expanded Disability Status Scale) od 0 do 5,5 a kteří měli alespoň jeden zdokumentovaný relaps během předchozího roku nebo dva relapsy během předchozích dvou let nebo pozitivní gadoliniem (Gd) enhancující MRI zobrazení během předchozího roku. Byli zařazeni jak nově diagnostikovaní pacienti, tak pacienti přecházející ze současné léčby.

Ve dvou studiích bylo randomizováno 927 a 955 pacientů s RRS v poměru 1:1, kteří dostávali buď 20 mg subkutánní injekce ofatumumabu každé 4 týdny počínaje 4. týdnem po úvodním dávkovacím režimu tří dávek 20 mg jednou týdně během prvních 14 dnů. (1., 7. a 14. den) nebo teriflunomid 14 mg tobolky perorálně jednou denně. Pacienti také dostávali odpovídající placebo odpovídající druhému léčebnému rameni, aby bylo zajištěno zaslepení (double-dummy design).

Délka léčby u jednotlivých pacientů byla různá podle toho, kdy byla splněna kritéria pro ukončení studie. V obou studiích byl medián léčby 85 týdnů, 33,0 % pacientů ve skupině s ofatumumabem oproti 23,2 % pacientů ve skupině s teriflunomidem bylo léčeno déle než 96 týdnů.

Demografické údaje a základní charakteristiky byly dobře vyváženy mezi léčebnými rameny a oběma studiemi (viz tabulka 2). Průměrný věk byl 38 let, průměrná doba trvání onemocnění byla 8,2 roku od nástupu prvního příznaku a průměrné skóre EDSS bylo 2,9; 40 % pacientů nebylo dříve léčeno chorobou modifikující terapií (DMT) a 40 % mělo gadolinium (Gd) enhancující T1 léze na jejich základním MRI zobrazení.

Primárním cílovým parametrem účinnosti obou studií byla roční míra potvrzených relapsů (ARR) na základě EDSS. Mezi klíčové sekundární cílové parametry účinnosti patřila doba do zhoršení disability na EDSS (potvrzené po 3 měsících a 6 měsících), definovaná jako zvýšení EDSS o ≥1,5, ≥1 nebo ≥0,5 u pacientů s výchozí hodnotou EDSS 0, 1 až 5 nebo ≥5,5. Další klíčové sekundární cílové parametry zahrnovaly počet Gd enhancujících T1 lézí na MRI zobrazení, roční míru nových nebo zvětšujících se T2 lézí a koncentrace lehkých řetězců neurofilament (NfL) v séru. Klíčové sekundární cílové parametry související s disabilitou byly hodnoceny v metaanalýze kombinovaných dat ze studií ASCLEPIOS Studie 1 a Studie 2, jak jsou definovány v protokolech studie.

**Tabulka 2 Demografické údaje a základní charakteristiky**

| **Charakteristika** | **Studie 1 (ASCLEPIOS I)** | | **Studie 2 (ASCLEPIOS II)** | |
|---|---|---|---|---|
| | Ofatumumab (n=465) | Teriflunomid (n=462) | Ofatumumab (n=481) | Teriflunomid (n=474) |
| Věk (průměr ± standardní odchylka; roky) | 39±9 | 38±9 | 38±9 | 38±9 |
| Pohlaví (ženy; %) | 68,4 | 68,6 | 66,3 | 67,3 |
| Trvání RS od stanovení diagnózy (průměr/medián; roky) | 5,77 / 3,94 | 5,64 / 3,49 | 5,59 / 3,15 | 5,48 / 3,10 |
| Přechozí léčba DMTs (%) | 58,9 | 60,6 | 59,5 | 61,8 |
| Počet relapsů za posledních 12 měsíců | 1,2 | 1,3 | 1,3 | 1,3 |
| EDSS skóre (průměr/medián) | 2,97 / 3,00 | 2,94 / 3,00 | 2,90 / 3,00 | 2,86 / 2,50 |
| Průměrný celkový objem T2 lézí ($cm^3$) | 13,2 | 13,1 | 14,3 | 12,0 |
| Pacienti s Gd+ T1 lézemi (%) | 37,4 | 36,6 | 43,9 | 38,6 |
| Počet Gd+ T1 lézí (průměr) | 1,7 | 1,2 | 1,6 | 1,5 |

Výsledky účinnosti pro obě studie jsou shrnuty v tabulce 3, na obrázku 1 a obrázku 2.

V obou studiích fáze III prokázal ofatumumab v porovnání s teriflunomidem významné snížení roční míry relapsů o 50,5 %, respektive 58,4 %.

Předem specifikovaná metaanalýza kombinovaných údajů ukázala, že ofatumumab v porovnání s teriflunomidem významně snížil riziko 3měsíční potvrzené progrese disability (CDP) o 34,3 % a riziko 6měsíční CDP o 32,4 % (viz obrázek 1).

Ofatumumab v porovnání s teriflunomidem významně snížil počet Gd enhancujících T1 lézí o 95,9 % a míru nových nebo zvětšujících se T2 lézí o 83,5 % (hodnoty představují průměrné snížení při kombinaci studií).

Ofatumumab v porovnání s teriflunomidem významně snížil koncentrace NfL od prvního hodnocení po 3 měsících (viz tabulka 3 a obrázek 2).

Podobný účinek ofatumumabu na klíčové výsledky účinnosti ve srovnání s teriflunomidem byl pozorován ve dvou studiích fáze III u průzkumných podskupin definovaných podle pohlaví, věku, tělesné hmotnosti, předchozí léčby nesteroidními RS a výchozího postižení a aktivity onemocnění.

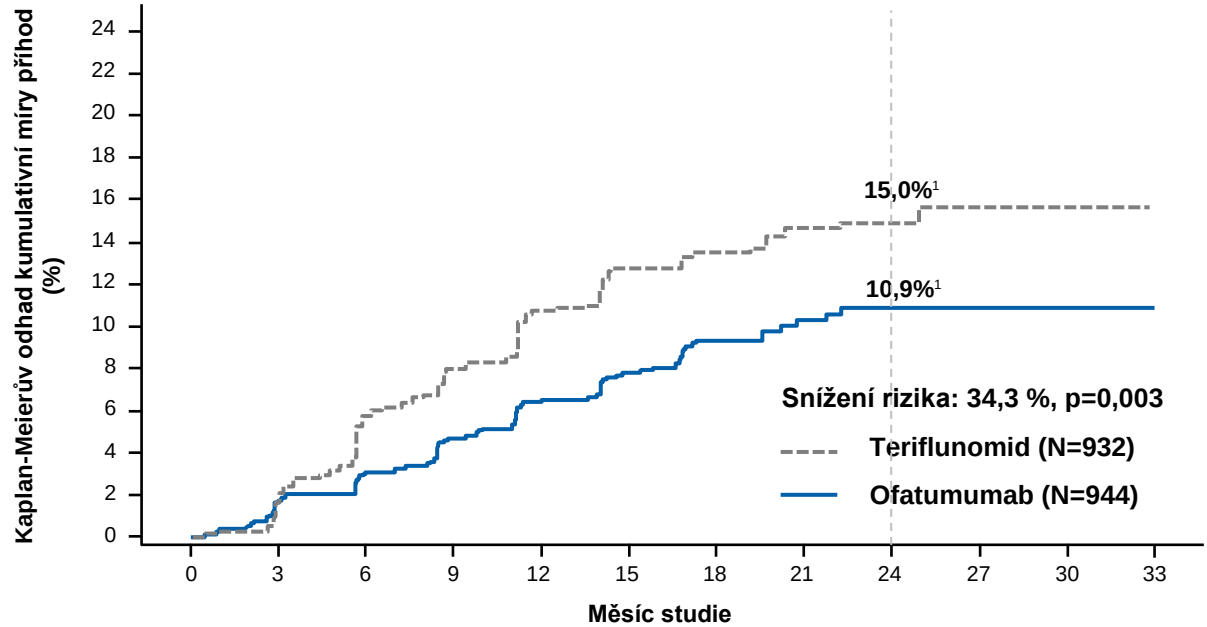
**Tabulka 3 Přehled klíčových výsledků studií fáze III v RRS**

| Cíle | Studie 1 (ASCLEPIOS I) | | Studie 2 (ASCLEPIOS II) | |
|---|---|---|---|---|
| | Ofatumumab 20 mg (n=465) | Teriflunomid 14 mg (n=462) | Ofatumumab 20 mg (n=481) | Teriflunomid 14 mg (n=474) |
| **Cíle u jednotlivých studií** | | | | |
| Roční míra relapsů (ARR) (primární cíl)[1] | 0,11 | 0,22 | 0,10 | 0,25 |
| Snížení četnosti | 50,5 % (p<0,001) | | 58,4 % (p<0,001) | |
| Průměrný počet Gd-enhancujících T1 lézí na MRI zobrazení | 0,0115 | 0,4555 | 0,0317 | 0,5172 |
| Relativní snížení | 97,5 % (p<0,001) | | 93,9 % (p<0,001) | |
| Počet nových nebo zvětšených T2 lézí za rok | 0,72 | 4,00 | 0,64 | 4,16 |
| Relativní snížení | 81,9 % (p<0,001) | | 84,6 % (p<0,001) | |
| NfL po 3 měsících (pg/ml) | 8,80 | 9,41 | 8,92 | 10,02 |
| Relativní snížení | 7 % (p=0,011) | | 11 % (p<0,001) | |
| **Cíle založené na předem specifikovaných metaanalýzách** | | | | |
| Podíl pacientů s 3měsíční potvrzenou progresí postižení[2]<br>Snížení rizika | 10,9 % ofatumumab vs. 15,0 % teriflunomid<br>34,3 % (p=0,003) | | | |
| Podíl pacientů s 6měsíční potvrzenou progresí postižení[2]<br>Snížení rizika | 8,1 % ofatumumab vs. 12,0 % teriflunomid<br>32,4 % (p=0,012) | | | |

[1] Potvrzené relapsy (doprovázené klinicky relevantní změnou EDSS).

[2] Kaplan-Meierovy odhady po 24 měsících. 3- a 6měsíční CDP bylo hodnoceno na základě prospektivně plánované analýzy kombinovaných údajů ze dvou studií fáze III a definováno jako klinicky významné zvýšení EDSS přetrvávající po dobu nejméně 3 nebo 6 měsíců. Klinicky významné zvýšení EDSS je definováno nárůstem nejméně o 1,5 bodu, pokud bylo výchozí skóre EDSS 0, nárůstem nejméně o 1,0 bodu, pokud bylo výchozí skóre EDSS 1,0–5,0, a nárůstem alespoň o 0,5 bodu, pokud bylo výchozí skóre EDSS 5,5 nebo vyšší.

**Obrázek 1 Doba do první 3měsíční CDP podle léčby (ASCLEPIOS studie 1 a studie 2 dohromady, kompletní sada analýz)**

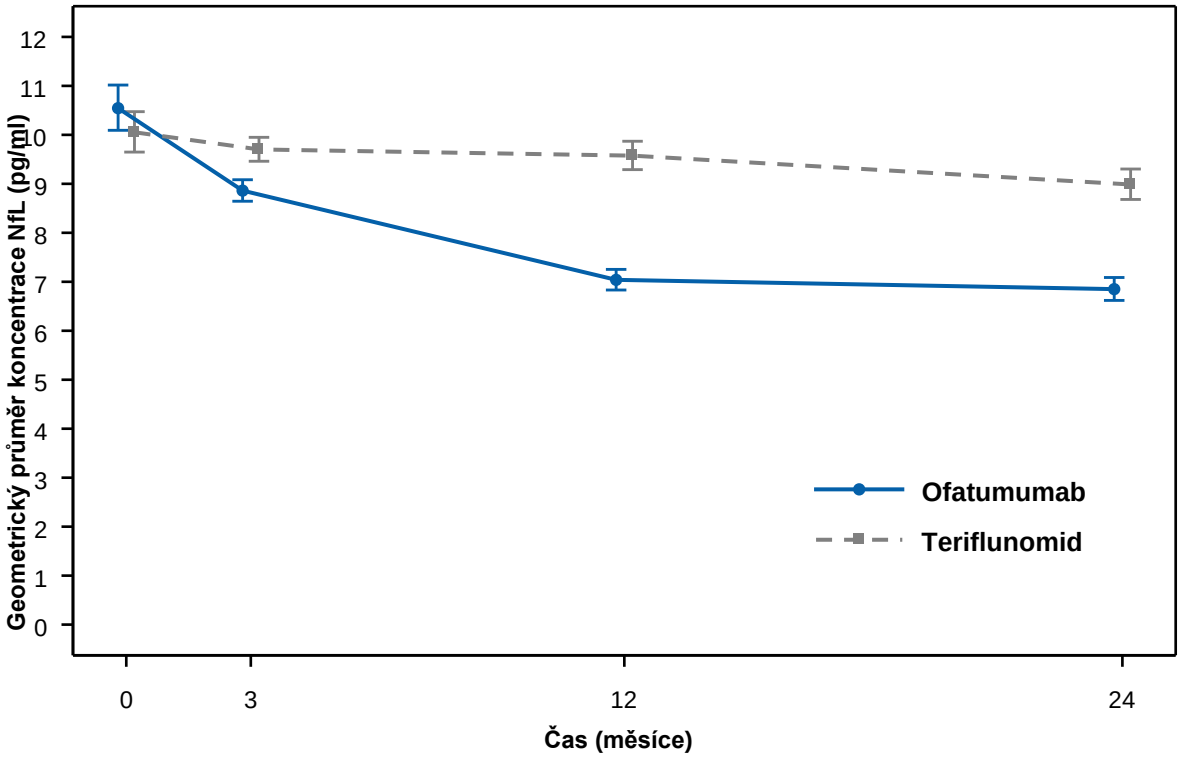



Počet pacientů v riziku

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ofatumumab | 944 | 908 | 878 | 844 | 810 | 784 | 533 | 319 | 176 | 49 | 1 | 0 |
| Teriflunomid | 932 | 901 | 841 | 804 | 756 | 718 | 477 | 297 | 146 | 41 | 1 | 0 |

[1] Čísla uvedená na křivkách představují Kaplan-Meierovy odhady rizika události po 24 měsících (označené svislou čárkovanou čarou).

**Obrázek 2 Koncentrace NfL v séru podle léčby (ASCLEPIOS studie 1 a studie 2 dohromady, kompletní analyzovaný soubor)**




Liniové grafy představují upravené geometrické průměry s 95% CI v každém časovém okamžiku, které pocházejí z modelu opakovaných měření. Geometrické průměry na začátku jsou odvozeny jako umocněný aritmetický průměr přirozeného logaritmu hrubých hodnot koncentrací NfL v séru.

Ve studiích fáze III byl podíl pacientů s nežádoucími příhodami (AE) (83,6 % vs. 84,2 %) a AE vedoucích k ukončení léčby (5,7 % vs. 5,2 %) podobný ve skupinách s ofatumumabem a teriflunomidem.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Kesimpta v léčbě roztroušené sklerózy u jedné nebo více podskupin pediatrické populace (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po subkutánním podání má ofatumumab prodloužený profil uvolňování/absorpce ($T_{max}$ 4,3 dne) a je převážně absorbován lymfatickým systémem.

Měsíční subkutánní dávka 20 mg vede k průměrné $AUC_{tau}$ 483 µg·h/ml a průměrné $C_{max}$ 1,43 µg/ml v ustáleném stavu.

Distribuce

Distribuční objem v ustáleném stavu byl po opakovaném subkutánním podání ofatumumabu v dávce 20 mg odhadnut na 5,42 litru.

Biotransformace

Ofatumumab je protein, u kterého je očekávanou metabolickou cestou degradace na malé peptidy a aminokyseliny všudypřítomnými proteolytickými enzymy.

Eliminace

Ofatumumab je eliminován dvěma způsoby: cíleně zprostředkovanou cestou, která souvisí s vazbou na B buňky, a cílově nezávislou cestou zprostředkovanou nespecifickou endocytózou následovanou intracelulárním katabolismem, jako u jiných molekul IgG. B buňky přítomné na počátku mají za následek větší složku cílově zprostředkované clearance ofatumumabu na začátku léčby. Dávkování ofatumumabu vede k silnému vyčerpání B buněk, což vede ke snížení celkové clearance.

Eliminační poločas v ustáleném stavu byl odhadován na přibližně 16 dní po opakovaném subkutánním podání ofatumumabu v dávce 20 mg.

Linearita/nelinearita

Ofatumumab měl nelineární farmakokinetiku související s jeho klesající clearance v čase.

Zvláštní populace

*Dospělí starší 55 let*
Kvůli omezeným klinickým zkušenostem neexistují žádné specializované farmakokinetické studie ofatumumabu u pacientů starších 55 let (viz bod 4.2).

*Pediatrická populace*
Nebyly provedeny žádné studie zkoumající farmakokinetiku ofatumumabu u pediatrických pacientů mladších 18 let.

*Pohlaví*
Pohlaví mělo mírný (12 %) účinek na centrální distribuční objem ofatumumabu v populační analýze napříč studiemi, přičemž u žen byly pozorovány vyšší hodnoty $C_{max}$ a AUC (48 % pacientů v této analýze byli muži a 52 % ženy); tyto účinky nejsou považovány za klinicky relevantní a nedoporučuje se žádná úprava dávky.

*Tělesná hmotnost*
Na základě výsledků populační analýzy napříč studiemi byla tělesná hmotnost u pacientů s RRS identifikována jako kovariát expozice ($C_{max}$ a AUC) ofatumumabu. Tělesná hmotnost však neovlivnila opatření týkající se bezpečnosti a účinnosti hodnocené v klinických studiích; úprava dávky proto není nutná.

*Porucha funkce ledvin*
U pacientů s poruchou funkce ledvin nebyly provedeny žádné specifické studie ofatumumabu.

Pacienti s mírnou poruchou funkce ledvin byli zahrnuti do klinických studií. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin nejsou žádné zkušenosti. Protože se však ofatumumab nevylučuje močí, neočekává se, že by pacienti s poruchou funkce ledvin vyžadovali úpravu dávky.

*Porucha funkce jater*
U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny studie ofatumumabu.

Jelikož je jaterní metabolismus monoklonálních protilátek, jako je ofatumumab, zanedbatelný, neočekává se, že by jaterní poškození mělo vliv na jeho farmakokinetiku. Proto se neočekává, že by pacienti s poruchou funkce jater vyžadovali úpravu dávky.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání, včetně bezpečnostních farmakologických cílů, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

S ofatumumabem nebyly provedeny studie kancerogenity ani mutagenity. Jako u protilátek se neočekává přímá interakce ofatumumabu s DNA.

Studie embryofetálního vývoje (EFD) a rozšířené studie zvýšeného pre/postnatálního vývoje (ePPND) u opic ukázaly, že expozice ofatumumabu podávaného intravenózně během březosti nezpůsobila žádnou toxicitu pro samici, teratogenitu a žádné nežádoucí účinky na embryofetální a prenatální/postnatální rozvoj.

V těchto studiích byl ofatumumab detekován v krvi plodů a kojených mláďat, což potvrzuje přenos placentou a fetální expozici ofatumumabu přetrvávající postnatálně (dlouhý poločas monoklonální protilátky). Expozice ofatumumabu během březosti vedla k očekávanému vyčerpání B buněk CD20 + u samic a jejich plodů a mláďat spolu se sníženou hmotností sleziny (bez histologické korelace) u plodů a sníženou humorální imunitní odpovědí na hemocyanin s klíčovou dírkou (KLH) u kojených mláďat po vysokých dávkách. Všechny tyto změny byly reverzibilní během 6 měsíců po porodu. U kojených mláďat byla časná postnatální úmrtnost pozorována při dávce 160krát vyšší než terapeutická dávka (na základě AUC) a byla pravděpodobně způsobena potenciálními infekcemi sekundárními po imunomodulaci. Hodnota NOAEL související s farmakologickou aktivitou ofatumumabu u kojených mláďat ve studii ePPND vedla k nejméně 22krát vyšší bezpečnostní hranici založené na AUC při expozice samice, ve srovnání s expozicí člověka při terapeutické dávce 20 mg měsíčně.

Ve specializované studii opičí plodnosti nebyly ovlivněny cílové parametry plodnosti samců a samic.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Seznam pomocných látek

Arginin
Trihydrát natrium-acetátu
Chlorid sodný
Polysorbát 80 (E 433)
Dihydrát dinatrium-edetátu
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

## 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní.
Uchovávejte předplněná pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Přípravek Kesimpta se dodává v jednorázové skleněné injekční stříkačce vybavené jehlou z nerezové oceli, zátkou pístu a pevným krytem jehly. Stříkačka je vybavena pístní tyčí a bezpečnostním ochranným prostředkem jehly.

Přípravek Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru

Přípravek Kesimpta se dodává v jednorázové skleněné injekční stříkačce vybavené jehlou z nerezové oceli, zátkou pístu a pevným krytem jehly. Stříkačka je vložena do automatického injektoru.

Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohočetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny pro zacházení s předplněnou injekční stříkačkou

Před injekcí je třeba předplněnou injekční stříkačku vyjmout z chladničky asi na 15 až 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty. Předplněná injekční stříkačka má být uchovávána v původní krabičce, dokud není připravena k použití, a kryt jehly má být odstraněn až těsně před injekcí. Před použitím má být roztok vizuálně zkontrolován pohledem přes průhledové okénko. Předplněná injekční stříkačka se nemá použít, pokud kapalina obsahuje viditelné částice nebo je zakalená.

Podrobné pokyny pro podání jsou uvedeny v příbalové informaci.

Pokyny pro zacházení s předplněným perem

Před injekcí je třeba předplněné pero vyjmout z chladničky asi na 15 až 30 minut, aby dosáhlo pokojové teploty. Předplněné pero má být uchováváno v původní krabičce, dokud není připraveno k použití, a víčko má být odstraněno až těsně před podáním injekce. Před použitím má být roztok vizuálně zkontrolován pohledem přes průhledové okénko. Předplněné pero se nemá použít, pokud kapalina obsahuje viditelné částice nebo je zakalená.

Podrobné pokyny pro podání jsou uvedeny v příbalové informaci.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/21/1532/001-004

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. března 2021

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

**PŘÍLOHA II**

**A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

**B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

**C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Spojené státy americké

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberk
Německo

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# A. OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněná injekční stříkačka**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/001 Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÏ KRABIČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU) – předplněná injekční stříkačka**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/002 Vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABIČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) – předplněná injekční stříkačka**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka. Součást vícečetného balení. Nesmí být prodáno samostatně.

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/002 Balení obsahující 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR PŘEDPLNĚNÉ STŘÍKAČKY**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ofatumumabum

## 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

## 3. POUŽITELNOST

EXP

## 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 5. JINÉ

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK STŘÍKAČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kesimpta 20 mg injekce
ofatumumabum
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněné pero**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero Sensoready

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/003 Balení obsahující 1 předplněné pero

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABIČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU) – předplněné pero**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1) předplněná pera Sensoready

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/004 Vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1) předplněná pera

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABIČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) – předplněné pero**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru
ofatumumabum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: Arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero Sensoready. Součást vícečetného balení. Nesmí být prodáno samostatně.

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jednorázové podání.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1532/004 Balení obsahující 3 (3 balení po 1) předplněná pera

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kesimpta 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kesimpta 20 mg injekce
ofatumumabum
Subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

Pero Sensoready

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ ZÁLOŽKA KRABIČKY JEDNOTKOVÉHO BALENÍ A VNITŘNÍ KRABIČKY VÍCEČETNÉHO BALENÍ (předplněná injekční stříkačka a předplněné pero)**

**1. JINÉ**

Pro více informací skenujte kód.

QR kód ke vložení + piktogram

www.kesimpta.eu

# B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**
ofatumumabum

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**


1. Co je přípravek Kesimpta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kesimpta používat
3. Jak se přípravek Kesimpta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kesimpta uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek Kesimpta a k čemu se používá

**Co je přípravek Kesimpta**
Přípravek Kesimpta obsahuje léčivou látku ofatumumab. Ofatumumab patří do skupiny léků nazývaných monoklonální protilátky.

**K čemu se přípravek Kesimpta používá**
Přípravek Kesimpta se používá k léčbě dospělých s relabující formou roztroušené sklerózy (RRS).

**Jak přípravek Kesimpta účinkuje**
Kesimpta účinkuje tak, že se připojí k cíli zvanému CD20 na povrchu B buněk. B buňky jsou typem bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému (obranyschopnosti těla). U roztroušené sklerózy imunitní systém napadá ochrannou vrstvu kolem nervových buněk. B buňky jsou součástí tohoto procesu. Přípravek Kesimpta napadá a odstraňuje B buňky, čímž snižuje pravděpodobnost relapsu, zmírňuje příznaky a zpomaluje postup onemocnění.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kesimpta používat

**Nepoužívejte přípravek Kesimpta:**
- jestliže jste alergický(á) na ofatumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud Vám bylo řečeno, že máte závažné problémy s imunitním systémem.
- jestliže trpíte závažnou infekcí.
- jestliže máte rakovinu.

**Upozornění a opatření**
**Před použitím přípravku Kesimpta se poraďte se svým lékařem**
- Přípravek Kesimpta může způsobit, že se virus hepatitidy B znovu aktivuje. Váš lékař provede krevní test, aby zjistil, zda u Vás existuje riziko infekce hepatitidou B. Pokud test prokáže, že jste měl(a) hepatitidu B nebo jste nositelem viru hepatitidy B, lékař Vás požádá, abyste navštívil specialistu.
- Před zahájením léčby přípravkem Kesimpta může lékař zkontrolovat Váš imunitní systém.
- Pokud máte infekci, může Váš lékař rozhodnout, že Vám přípravek Kesimpta nemůže být podán, nebo může Vaši léčbu přípravkem Kesimpta odložit, dokud infekce nevymizí.
- Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Kesimpta zkontroluje, zda potřebujete očkování. Pokud potřebujete typ vakcíny nazývaný živá nebo živá oslabená vakcína, musí být tato vakcína podána nejméně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Kesimpta. Jiné typy vakcín mají být podány nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Kesimpta.

**Během používání přípravku Kesimpta**
Informujte lékaře:
- pokud máte celkovou reakci související s injekcí nebo lokální reakci v místě vpichu. Toto jsou nejčastější nežádoucí účinky léčby přípravkem Kesimpta a jsou popsány v bodě 4. Obvykle se vyskytují do 24 hodin po injekci přípravku Kesimpta, zejména po první injekci. První injekce má proto být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.
- pokud máte infekci. Můžete se snadno nakazit nebo se infekce, kterou již máte, může zhoršit. Je to proto, že imunitní buňky, na které je přípravek Kesimpta zaměřen, také pomáhají bojovat proti infekci. Infekce mohou být vážné a někdy dokonce životu nebezpečné.
- pokud plánujete očkování. Váš lékař Vám řekne, zda je potřebným očkováním živá vakcína, živá oslabená vakcína nebo jiný typ vakcíny. Během léčby přípravkem Kesimpta vám nemají být podávány živé nebo živé oslabené vakcíny, protože by to mohlo vést k infekci. Jiné typy vakcín mohou být méně účinné, pokud jsou podány během léčby přípravkem Kesimpta.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se během léčby přípravkem Kesimpta vyskytne cokoliv z následujícího, může jít o známku závažného stavu:
- jestliže máte vyrážku, kopřivku, potíže s dýcháním, otok obličeje, očních víček, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, tlak na hrudi nebo mdloby. Toto mohou být příznaky alergické reakce.
- pokud si myslíte, že se Vaše roztroušená skleróza zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových nebo neobvyklých příznaků. Tyto projevy mohou naznačovat vzácnou poruchu mozku nazývanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), která je způsobena virovou infekcí.

**Děti a dospívající**
Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (do 18 let), protože použití přípravku Kesimpta v této věkové skupině nebylo studováno.

**Další léčivé přípravky a přípravek Kesimpta**
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat léky, které ovlivňují imunitní systém. Je to proto, že mohou mít další účinek na imunitní systém.
- pokud plánujete očkování (viz výše „Upozornění a opatření“).

**Těhotenství a kojení**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Během používání přípravku Kesimpta a po dobu 6 měsíců po jeho ukončení byste neměla otěhotnět.

Pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, je nutné, abyste během léčby a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Kesimpta používala účinnou metodu antikoncepce. Zeptejte se svého lékaře na dostupné možnosti.

Pokud otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná během léčby nebo do 6 měsíců po poslední dávce, informujte ihned svého lékaře. Lékař s Vámi probere možná rizika přípravku Kesimpta pro těhotenství. Je to proto, že přípravek Kesimpta může snížit počet imunitních buněk (B buněk) u matky i nenarozeného dítěte. Váš lékař by měl hlásit Vaše těhotenství společnosti Novartis. Kromě kontaktování svého lékaře můžete také ohlásit své těhotenství místnímu zástupci společnosti Novartis (viz bod 6).

Kojení
Přípravek Kesimpta může přecházet do mateřského mléka. Dříve než začnete kojit, poraďte se se svým lékařem o výhodách a rizicích kojení během používání přípravku Kesimpta.

Očkování novorozenců
Před očkováním novorozence se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste přípravek Kesimpta užívala během těhotenství (viz „Upozornění a opatření“ výše).

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Není pravděpodobné, že by přípravek Kesimpta ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

**Přípravek Kesimpta obsahuje sodík**
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

**Přípravek Kesimpta obsahuje polysorbát 80**
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

## 3. Jak se přípravek Kesimpta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Kesimpta se podává subkutánní injekcí (injekcí pod kůži).

První injekce má být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.

Předplněné injekční stříkačky přípravku Kesimpta jsou pouze na jedno použití.

Podrobné pokyny, jak si injekčně podat přípravek Kesimpta, naleznete v části „Návod k použití předplněné injekční stříkačky Kesimpta“ na konci této příbalové informace.

‘QR kód ke vložení’ + www.kesimpta.eu

Přípravek Kesimpta můžete použít kdykoli během dne (ráno, odpoledne nebo večer).

**Jaké množství přípravku Kesimpta použít a jak často přípravek používat**

Nepřekračujte dávku předepsanou lékařem.

- Počáteční dávkování je 20 mg přípravku Kesimpta podaných první den léčby (týden 0) a poté za 1 a 2 týdny (týden 1 a týden 2). Po těchto prvních 3 injekcích se nepodá v následujícím týdnu žádná injekce (týden 3).
- Počínaje týdnem 4 a poté každý měsíc je doporučená dávka přípravku Kesimpta 20 mg.

| **Čas** | **Dávka** |
|---|---|
| Týden 0 (první den léčby) | 20 mg |
| Týden 1 | 20 mg |
| Týden 2 | 20 mg |
| Týden 3 | Bez injekce |
| Týden 4 | 20 mg |
| Následně každý měsíc | 20 mg |

**Jak dlouho používat přípravek Kesimpta**
Pokračujte v používání přípravku Kesimpta každý měsíc tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Lékař bude pravidelně kontrolovat Váš stav, aby určil, zda má léčba požadovaný účinek.

Máte-li otázky, jak dlouho máte přípravek Kesimpta používat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Kesimpta než jste měl(a)**
Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku Kesimpta, navštivte neprodleně svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kesimpta**
Chcete-li plně využít prospěch z přípravku Kesimpta, je důležité, abyste každou injekci dostal(a) včas.

Pokud zapomenete na injekci přípravku Kesimpta, aplikujte si injekci co nejdříve. Nečekejte až na další plánované dávky. Načasování budoucích injekcí se potom má odvíjet ode dne, kdy jste si podal(a) tuto dávku, a nikoli podle původního rozpisu (viz také „Jaké množství přípravku Kesimpta použít a jak často přípravek používat“ výše).

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kesimpta**
Nepřestávejte používat přípravek Kesimpta bez předchozí porady se svým lékařem.

Některé nežádoucí účinky mohou souviset s nízkou hladinou B buněk v krvi. Po ukončení léčby přípravkem Kesimpta se hladina B buněk v krvi postupně zvýší na normální hodnotu. To může trvat několik měsíců. Během této doby se mohou přesto objevit některé nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku Kesimpta jsou uvedeny níže. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- infekce horních cest dýchacích s příznaky, jako je bolest v krku a rýma
- reakce spojené s injekcí, jako je horečka, bolest hlavy, bolest svalů, zimnice a únava, které se obvykle vyskytnou do 24 hodin po injekci přípravku Kesimpta, zejména po první injekci
- infekce močových cest
- reakce v místě vpichu, jako je zarudnutí, bolest, svědění a otok v místě vpichu

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- snížení hladiny proteinu zvaného imunoglobulin M, který pomáhá chránit před infekcí
- opar v oblasti úst
- pocit na zvracení, zvracení (byly hlášeny v souvislosti s reakcemi spojenými s injekcí)

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- alergické reakce s příznaky jako je vyrážka, kopřivka, potíže s dýcháním, otok obličeje, očních víček, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, tlak na hrudi nebo pocit na omdlení

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Kesimpta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční stříkačku(y) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván mimo chladničku po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen zpět do chladničky na maximálně 7 dní.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje viditelné částice nebo je zakalený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Kesimpta obsahuje**
- Léčivou látkou je ofatumumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ofatumumabum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

**Jak přípravek Kesimpta vypadá a co obsahuje toto balení**
Přípravek Kesimpta injekční roztok je čirý až slabě opalizující a bezbarvý až nažloutlý.

Přípravek Kesimpta je dostupný v jednotkovém balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku a v mnohočetném balení skládajícím se ze 3 krabiček, v každé 1 předplněná injekční stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

**Výrobce**
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberk
Německo

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

**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

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

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

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

**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

**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 hf.
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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

## Návod k použití přípravku Kesimpta v předplněné injekční stříkačce

Před podáním injekce přípravku Kesimpta je důležité pochopit a dodržovat tento návod k použití. Před prvním použitím přípravku Kesimpta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Pamatujte:**

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku Kesimpta, pokud je porušena pečeť na vnější krabičce nebo blistru. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku Kesimpta v uzavřené krabičce, dokud nebudete připraveni ji použít.
- Předplněnou injekční stříkačkou Kesimpta **netřepejte**.
- Předplněná injekční stříkačka je vybavena ochranou jehly, která automaticky po dokončení injekce zakryje jehlu. Ochrana jehly pomáhá zabránit poranění jehlou každému, kdo po podání injekce manipuluje s předplněnou injekční stříkačkou.
- Nesnímejte kryt jehly dříve než těsně před podáním injekce.
- Před použitím se nedotýkejte křídel krytu stříkačky. Pokud se jich dotknete, může dojít k zakrytí jehly příliš brzy.
- Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch nebo spadla po odstranění krytu jehly.
- Použitou předplněnou injekční stříkačku Kesimpta ihned po použití zlikvidujte. **Nepoužívejte znovu předplněnou injekční stříkačku Kesimpta.** Viz „Jak mám zlikvidovat použitou předplněnou injekční stříkačku přípravku Kesimpta?“ na konci tohoto návodu k použití.

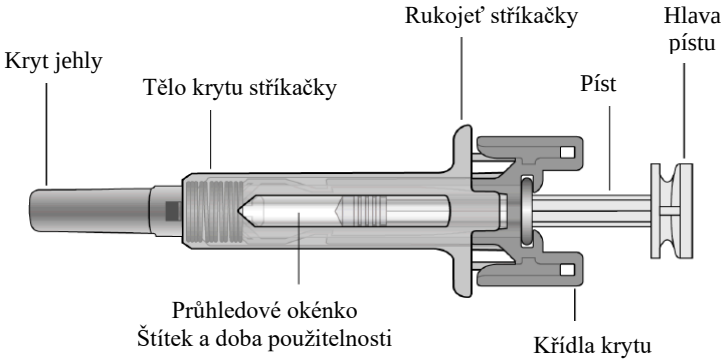
**Jak mám uchovávat přípravek Kesimpta?**

- Uchovávejte krabičku s předplněnou injekční stříkačkou přípravku Kesimpta v chladničce mezi 2° C a 8° C.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku Kesimpta v původní krabičce, dokud nebudete připraveni k použití, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- **Chraňte** předplněnou injekční stříkačku přípravku Kesimpta **před mrazem**.

**Uchovávejte přípravek Kesimpta mimo dohled a dosah dětí.**

**Součásti předplněné stříkačky přípravku Kesimpta (viz obrázek A):**

**Obrázek A**



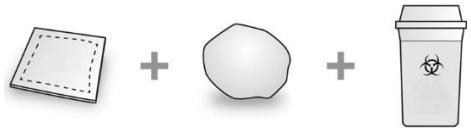
**Co potřebujete pro podání injekce:**
Krabička obsahuje:

- Novou předplněnou stříkačku přípravku Kesimpta

Krabička neobsahuje (**viz obrázek B**):

- 1 polštářek napuštěný alkoholem
- 1 smotek vaty nebo gázy
- kontejner na ostré předměty

**Obrázek B**



Viz „Jak mám zlikvidovat použitou předplněnou injekční stříkačku přípravku Kesimpta?“ na konci tohoto návodu k použití.

**Příprava předplněné stříkačky přípravku Kesimpta**

Krok 1. Najděte čistou, dobře osvětlenou, rovnou pracovní plochu

Krok 2. Vyjměte krabičku obsahující předplněnou injekční stříkačku přípravku Kesimpta z chladničky a nechejte ji **neotevřenou** na pracovní ploše asi 15 až 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty.

Krok 3. Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou.

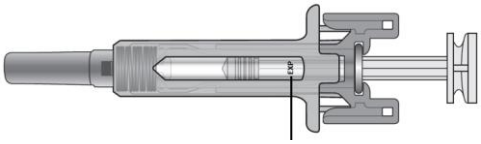
Krok 4. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky a vyjměte ji z blistru přidržením těla krytu stříkačky.

Krok 5. Podívejte se do okénka na předplněnou injekční stříkačku. Kapalina uvnitř má být čirá až mírně opalizující. V kapalině můžete vidět malou vzduchovou bublinu, což je normální. Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud kapalina obsahuje viditelné částice nebo je zakalená.

Krok 6. **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je poškozená. Předplněnou injekční stříkačku a balíček, který byl dodán, vraťte do lékárny.

Krok 7. Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti **(viz obrázek C**). Vraťte předplněnou předplněnou injekční stříkačku a její obal do lékárny.

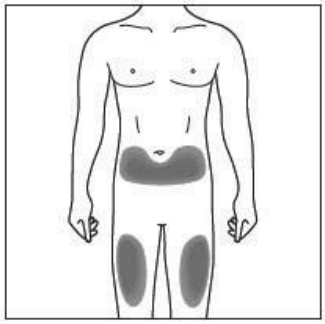
**Obrázek C**



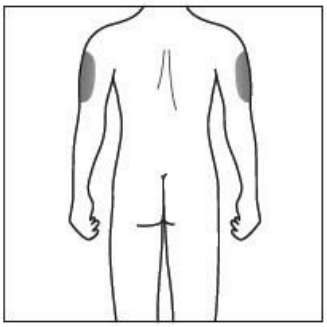
**Vyberte a očistěte místo vpichu**

- Mezi oblasti Vašeho těla, které můžete použít k injikování přípravku Kesimpta, patří:
  - přední část stehen (**viz obrázek D**)
  - spodní část břicha (podbřišek), ale ne oblast 5 cm kolem pupku (**viz obrázek D**)
  - horní část paže, pokud vám injekci podává ošetřovatel nebo zdravotnický pracovník (**viz obrázek E**).

**Obrázek D**



**Obrázek E**
**(pouze ošetřovatel nebo zdravotnický pracovník)**



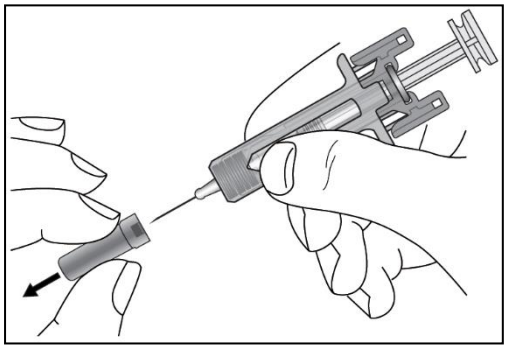
- Při každém podání injekce přípravku Kesimpta zvolte jiné místo.
- **Neaplikujte** do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá nebo tvrdá. Vyhýbejte se oblastem s jizvami, striemi nebo infikovanými místy.

Krok 8. Krouživým pohybem očistěte místo vpichu tamponem napuštěným alkoholem. Před podáním injekce nechejte místo vpichu zaschnout. Před podáním injekce se již nedotýkejte očištěné oblasti.

**Podání injekce**

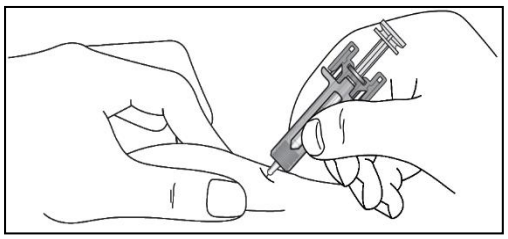
Krok 9. Opatrně sejměte kryt jehly z předplněné injekční stříkačky (**viz obrázek F**). Zlikvidujte kryt jehly. Na konci jehly můžete vidět kapku tekutiny. To je normální.

**Obrázek F**



Krok 10. Jednou rukou jemně sevřete kůži v místě vpichu. Druhou rukou zasuňte jehlu do kůže, jak je znázorněno (**viz obrázek G**). Zatlačte jehlu úplně dovnitř, abyste se ujistili, že si podáte celou dávku.

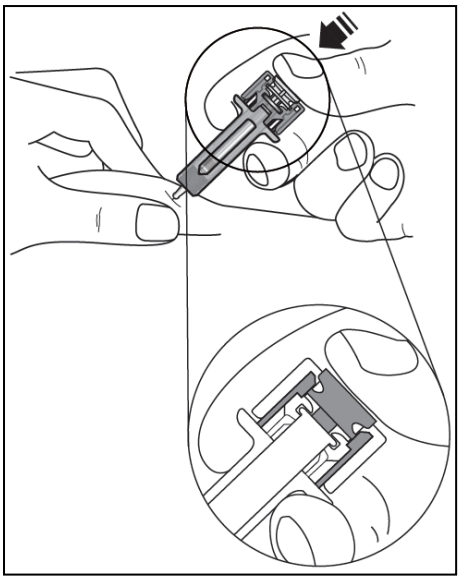
**Obrázek G**



Krok 11. Rukojeť předplněné stříkačky držte podle obrázku (**viz obrázek H**). Pomalu zatlačte na píst až na doraz, aby byla hlava pístu zcela mezi křídly krytu stříkačky.

Krok 12. Pokračujte v úplném stisknutí pístu 5 sekund, přitom držte stříkačku na místě.

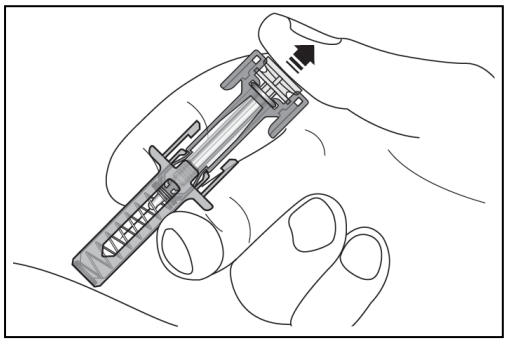
**Obrázek H**



Krok 13. **Pomalu** uvolňujte píst, dokud není jehla zakryta (**viz obrázek I**), a poté vyjměte stříkačku z místa vpichu.

Krok 14. V místě vpichu může být malé množství krve. Na místo vpichu můžete přitlačit vatový tampon nebo gázu a držet ji 10 sekund. Neotírejte místo vpichu. Můžete místo vpichu zakrýt malou náplastí, pokud krvácení pokračuje.

**Obrázek I**



**Jak mám zlikvidovat použitou předplněnou injekční stříkačku přípravku Kesimpta?**

Krok 15. Vyhoďte použitou předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (tj. do uzavíratelné nádoby odolné proti propíchnutí apod.) **(viz obrázek J)**.

- Použitou předplněnou injekční stříkačku **nevyhazujte** do domácího odpadu.
- Nikdy se nepokoušejte znovu použít předplněnou injekční stříkačku.

**Uchovávejte nádobu na ostré předměty mimo dosah dětí.**

**Obrázek J**

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru**
ofatumumabum

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**


1. Co je přípravek Kesimpta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kesimpta používat
3. Jak se přípravek Kesimpta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kesimpta uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek Kesimpta a k čemu se používá

**Co je přípravek Kesimpta**
Přípravek Kesimpta obsahuje léčivou látku ofatumumab. Ofatumumab patří do skupiny léků nazývaných monoklonální protilátky.

**K čemu se přípravek Kesimpta používá**
Přípravek Kesimpta se používá k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS).

**Jak přípravek Kesimpta účinkuje**
Kesimpta účinkuje tak, že se připojí k cíli zvanému CD20 na povrchu B buněk. B buňky jsou typem bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému (obranyschopnosti těla). U roztroušené sklerózy imunitní systém napadá ochrannou vrstvu kolem nervových buněk. B buňky jsou součástí tohoto procesu. Přípravek Kesimpta napadá a odstraňuje B buňky, čímž snižuje pravděpodobnost relapsu, zmírňuje příznaky a zpomaluje postup onemocnění.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kesimpta používat

**Nepoužívejte přípravek Kesimpta:**
- jestliže jste alergický(á) na ofatumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud Vám bylo řečeno, že máte závažné problémy s imunitním systémem.
- jestliže trpíte závažnou infekcí.
- jestliže máte rakovinu.

**Upozornění a opatření**
**Před použitím přípravku Kesimpta se poraďte se svým lékařem**
- Přípravek Kesimpta může způsobit, že se virus hepatitidy B znovu aktivuje. Váš lékař provede krevní test, aby zjistil, zda u Vás existuje riziko infekce hepatitidou B. Pokud test prokáže, že jste měl(a) hepatitidu B nebo jste nositelem viru hepatitidy B, lékař Vás požádá, abyste navštívil specialistu.
- Před zahájením léčby přípravkem Kesimpta může lékař zkontrolovat Váš imunitní systém.
- Pokud máte infekci, může Váš lékař rozhodnout, že Vám přípravek Kesimpta nemůže být podán, nebo může Vaši léčbu přípravkem Kesimpta odložit, dokud infekce nevymizí.
- Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Kesimpta zkontroluje, zda potřebujete očkování. Pokud potřebujete typ vakcíny nazývaný živá nebo živá oslabená vakcína, musí být tato vakcína podána nejméně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Kesimpta. Jiné typy vakcín mají být podány nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Kesimpta.

**Během používání přípravku Kesimpta**
Informujte lékaře:
- pokud máte celkovou reakci související s injekcí nebo lokální reakci v místě vpichu. Toto jsou nejčastější nežádoucí účinky léčby přípravkem Kesimpta a jsou popsány v bodě 4. Obvykle se vyskytují do 24 hodin po injekci přípravku Kesimpta, zejména po první injekci. První injekce má proto být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.
- pokud máte infekci. Můžete se snadno nakazit nebo se infekce, kterou již máte, může zhoršit. Je to proto, že imunitní buňky, na které je přípravek Kesimpta zaměřen, také pomáhají bojovat proti infekci. Infekce mohou být vážné a někdy dokonce životu nebezpečné.
- pokud plánujete očkování. Váš lékař Vám řekne, zda je potřebným očkováním živá vakcína, živá oslabená vakcína nebo jiný typ vakcíny. Během léčby přípravkem Kesimpta vám nemají být podávány živé nebo živé oslabené vakcíny, protože by to mohlo vést k infekci. Jiné typy vakcín mohou být méně účinné, pokud jsou podány během léčby přípravkem Kesimpta.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se během léčby přípravkem Kesimpta vyskytne cokoliv z následujícího, může jít o známku závažného stavu:
- jestliže máte vyrážku, kopřivku, potíže s dýcháním, otok obličeje, očních víček, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, tlak na hrudi nebo mdloby. Toto mohou být příznaky alergické reakce.
- pokud si myslíte, že se Vaše roztroušená skleróza zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových nebo neobvyklých příznaků. Tyto projevy mohou naznačovat vzácnou poruchu mozku nazývanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), která je způsobena virovou infekcí.

**Děti a dospívající**
Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (do 18 let), protože použití přípravku Kesimpta v této věkové skupině nebylo studováno.

**Další léčivé přípravky a přípravek Kesimpta**
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat léky, které ovlivňují imunitní systém. Je to proto, že mohou mít další účinek na imunitní systém.
- pokud plánujete očkování (viz výše „Upozornění a opatření“).

**Těhotenství a kojení**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Během používání přípravku Kesimpta a po dobu 6 měsíců po jeho ukončení byste neměla otěhotnět.

Pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, je nutné abyste během léčby a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Kesimpta používala účinnou metodu antikoncepce. Zeptejte se svého lékaře na dostupné možnosti.

Pokud otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná během léčby nebo do 6 měsíců po poslední dávce, informujte ihned svého lékaře. Lékař s Vámi probere možná rizika přípravku Kesimpta pro těhotenství. Je to proto, že přípravek Kesimpta může snížit počet imunitních buněk (B buněk) u matky i nenarozeného dítěte. Váš lékař by měl hlásit Vaše těhotenství společnosti Novartis. Kromě kontaktování svého lékaře můžete také ohlásit své těhotenství místnímu zástupci společnosti Novartis (viz bod 6).

Kojení
Přípravek Kesimpta může přecházet do mateřského mléka. Dříve než začnete kojit, poraďte se se svým lékařem o výhodách a rizicích kojení během používání přípravku Kesimpta.

Očkování novorozenců
Před očkováním novorozence se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste přípravek Kesimpta užívala během těhotenství (viz „Upozornění a opatření“ výše).

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Není pravděpodobné, že by přípravek Kesimpta ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

**Přípravek Kesimpta obsahuje sodík**
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

**Přípravek Kesimpta obsahuje polysorbát 80**
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

## 3. Jak se přípravek Kesimpta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Kesimpta se podává subkutánní injekcí (injekcí pod kůži).

První injekce má být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.

Předplněná pera přípravku Kesimpta jsou pouze na jedno použití.

Podrobné pokyny, jak si injekčně podat přípravek Kesimpta, naleznete v části „Návod k použití předplněného pera Sensoready přípravku Kesimpta“ na konci této příbalové informace.

‘QR kód ke vložení’ + www.kesimpta.eu

Přípravek Kesimpta můžete použít kdykoli během dne (ráno, odpoledne nebo večer).

**Jaké množství přípravku Kesimpta použít a jak často přípravek používat**
Nepřekračujte dávku předepsanou lékařem.

- Počáteční dávkování je 20 mg přípravku Kesimpta podávaných první den léčby ( týden 0) a poté za 1 a 2 týdny (týden 1 a týden 2). Po těchto prvních 3 injekcích se nepodá v následujícím týdnu žádná injekce (týden 3).
- Počínaje týdnem 4 a poté každý měsíc je doporučená dávka přípravku Kesimpta 20 mg.

| **Čas** | **Dávka** |
|---|---|
| Týden 0 (první den léčby) | 20 mg |
| Týden 1 | 20 mg |
| Týden 2 | 20 mg |
| Týden 3 | Bez injekce |
| Týden 4 | 20 mg |
| Následně každý měsíc | 20 mg |

**Jak dlouho používat přípravek Kesimpta**
Pokračujte v používání přípravku Kesimpta každý měsíc tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Lékař bude pravidelně kontrolovat Váš stav, aby určil, zda má léčba požadovaný účinek.

Máte-li otázky, jak dlouho máte přípravek Kesimpta používat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Kesimpta než jste měl(a)**
Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku Kesimpta, navštivte neprodleně svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kesimpta**
Chcete-li plně využít prospěch z přípravku Kesimpta, je důležité, abyste každou injekci dostal(a) včas.

Pokud zapomenete na injekci přípravku Kesimpta, aplikujte si injekci co nejdříve. Nečekejte až na další plánované dávky. Načasování budoucích injekcí se potom má odvíjet ode dne, kdy jste si podal(a) tuto dávku, a nikoli podle původního rozpisu (viz také „Jaké množství přípravku Kesimpta použít a jak často přípravek používat“ výše).

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kesimpta**
Nepřestávejte používat přípravek Kesimpta bez předchozí porady se svým lékařem.

Některé nežádoucí účinky mohou souviset s nízkou hladinou B buněk v krvi. Po ukončení léčby přípravkem Kesimpta se hladina B buněk v krvi postupně zvýší na normální hodnotu. To může trvat několik měsíců. Během této doby se mohou přesto objevit některé nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku Kesimpta jsou uvedeny níže. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- infekce horních cest dýchacích s příznaky, jako je bolest v krku a rýma
- reakce spojené s injekcí, jako je horečka, bolest hlavy, bolest svalů, zimnice a únava, které se obvykle vyskytnou do 24 hodin po injekci přípravku Kesimpta, zejména po první injekci
- infekce močových cest
- reakce v místě vpichu, jako je zarudnutí, bolest, svědění a otok v místě vpichu

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- snížení hladiny proteinu zvaného imunoglobulin M, který pomáhá chránit před infekcí
- opar v oblasti úst
- pocit na zvracení, zvracení (byly hlášeny v souvislosti s reakcemi spojenými s injekcí)

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- alergické reakce s příznaky jako je vyrážka, kopřivka, potíže s dýcháním, otok obličeje, očních víček, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, tlak na hrudi nebo pocit na omdlení

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Kesimpta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte předplněné pero(a) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván mimo chladničku po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen zpět do chladničky na maximálně 7 dní.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje viditelné částice nebo je zakalený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Kesimpta obsahuje**
- Léčivou látkou je ofatumumabum. Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou arginin, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

**Jak přípravek Kesimpta vypadá a co obsahuje toto balení**
Přípravek Kesimpta injekční roztok je čirý až slabě opalizující a bezbarvý až nažloutlý.

Přípravek Kesimpta je dostupný v jednotkovém balení obsahujícím 1 předplněné pero Sensoready a v mnohočetném balení skládajícím se ze 3 krabiček, v každé 1 předplněné pero Sensoready.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

**Výrobce**
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberk
Německo

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

**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

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

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

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

**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

**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 hf.
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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

**Návod k použití přípravku Kesimpta v předplněném peru Sensoready**

Před podáním injekce přípravku Kesimpta je důležité pochopit a dodržovat tento návod k použití. Před prvním použitím přípravku Kesimpta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

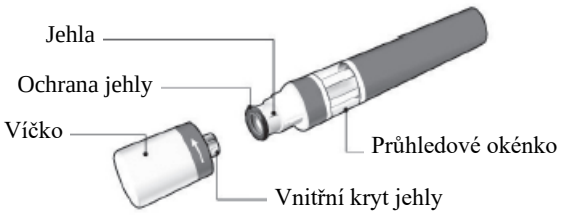
**Pamatujte:**
- **Nepoužívejte** pero, pokud je porušena pečeť na vnější krabičce nebo blistru. Uchovávejte pero v uzavřené krabičce, dokud nebudete připraven(a) ho použít.
- Perem **netřepejte**.
- Pokud vám pero spadne, **nepoužívejte ho**, pokud vypadá jako poškozené nebo pokud jste ho upustili se sejmutým víčkem.
- Použité pero ihned po použití zlikvidujte. **Použité pero nepoužívejte znovu.** Viz „Jak mám zlikvidovat použité pero Sensoready přípravku Kesimpta?“ na konci tohoto návodu k použití.

**Jak mám uchovávat přípravek Kesimpta?**
- Uchovávejte krabičku s perem v chladničce mezi 2° C a 8° C.
- Uchovávejte pero v původní krabičce, dokud nebudete připraveni k použití, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- **Chraňte** pero **před mrazem**.

**Uchovávejte přípravek Kesimpta mimo dohled a dosah dětí.**

**Součásti pera přípravku Kesimpta (viz obrázek A):**

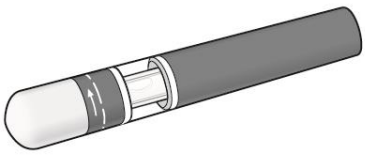
**Obrázek A**




Pero Sensoready přípravku Kesimpta je zobrazeno s odstraněným krytem. Neodstraňujte víčko, dokud nejste připraveni k injekci.

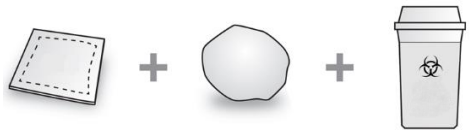
**Co potřebujete pro podání injekce:**
Krabička obsahuje:
- Nové pero Sensoready přípravku Kesimpta (**viz obrázek B**)

**Obrázek B**



Krabička neobsahuje (**viz obrázek C**):
- 1 polštářek napuštěný alkoholem
- 1 smotek vaty nebo gázy
- kontejner na ostré předměty

**Obrázek C**



Viz „Jak mám zlikvidovat použité pero Sensoready přípravku Kesimpta?“ na konci tohoto návodu k použití.

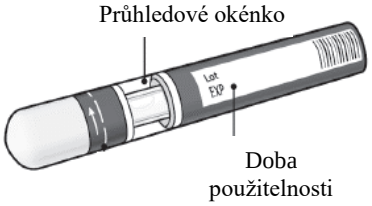
**Před injekcí:**
Vyndejte pero z chladničky **15 až 30 minut před injekcí,** aby dosáhlo pokojové teploty.

**Krok 1. Důležité bezpečnostní kroky před podáním injekce (viz obrázek D):**

- Podívejte se do průhledového okénka. Kapalina má být čirá až mírně opalizující. **Nepoužívejte,** pokud kapalina obsahuje viditelné částice nebo je zakalená. Můžete vidět malou vzduchovou bublinu, což je normální.
- Podívejte se na **datum použitelnosti (EXP)** na peru. **Nepoužívejte** pero, pokud uplynula doba použitelnosti.

Pokud vaše pero v některém z těchto kroků nevyhoví, kontaktujte svého lékárníka nebo zdravotnického pracovníka.

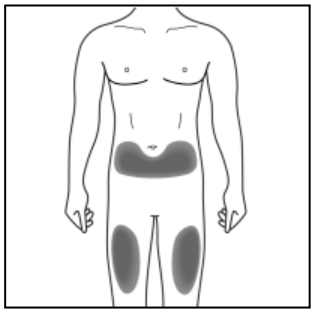
**Obrázek D**




**Krok 2. Vyberte si místo vpichu:**

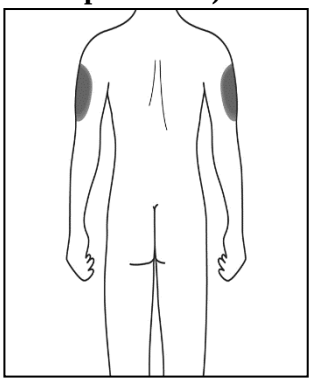
- Doporučeným místem je přední strana stehen. Můžete také použít spodní část břicha (dolní část břicha), ale **ne** oblast 5 cm kolem pupku (**viz obrázek E**).
- Při každém podání injekce přípravku Kesimpta zvolte jiné místo.
- **Neaplikujte** do míst, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá nebo tvrdá. Vyhýbejte se oblastem s jizvami, striemi nebo infikovanými místy.

**Obrázek E**



- Pokud vám injekci podává **ošetřovatel** nebo **zdravotnický pracovník**, může vám injekci podat také do horní části paže (**viz obrázek F**).

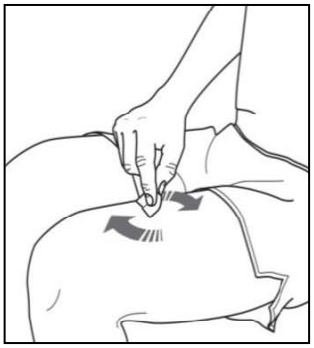
**Obrázek F**
**(pouze ošetřovatel nebo zdravotnický pracovník)**



**Krok 3. Očistěte místo vpichu:**

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Krouživým pohybem očistěte místo vpichu tamponem napuštěným alkoholem. Před injekcí nechejte místo vpichu zaschnout (**viz obrázek G**).
- Před podáním injekce se již nedotýkejte očištěné oblasti.

**Obrázek G**



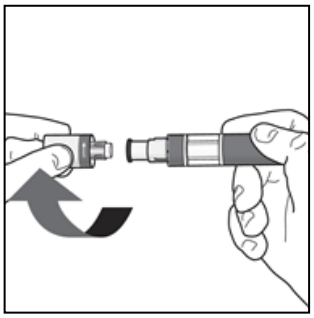
**Vaše injekce**

**Krok 4. Odstraňte víčko:**

- Víčko sejměte pouze tehdy, když jste připraveni pero používat.
- Odšroubujte víčko ve směru šipky (**viz obrázek H**).
- Uzávěr zahoďte. **Nepokoušejte se víčko znovu nasadit.**
- Pero použijte do 5 minut od sejmutí víčka.

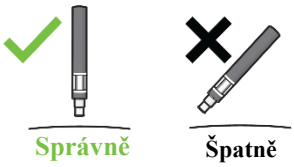
Z jehly můžete vidět vycházet několik kapek léku. To je normální.

**Obrázek H**

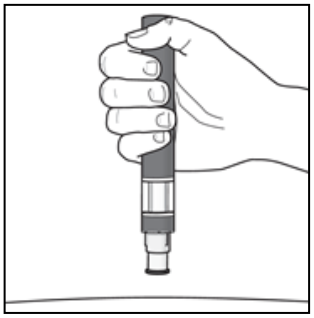


**Krok 5. Držte pero:**

- Držte pero v úhlu 90 stupňů k očištěnému místu vpichu (**viz obrázek I**).




**Obrázek I**



**Důležité: Během injekce** uslyšíte **2 hlasitá cvaknutí:**

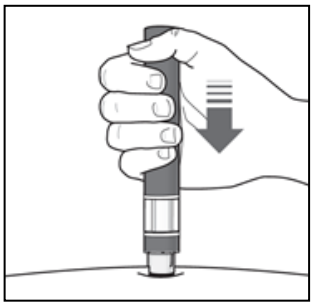
- **První cvaknutí** znamená, že **injekce byla zahájena**.
- **Druhé cvaknutí** znamená, že **injekce je téměř kompletní**.

Pero musíte držet pevně proti pokožce, dokud **zelený indikátor** nevyplní průhledové okénko a nepřestane se pohybovat.

**Krok 6. Zahajte injekci:**

- Pro zahájení injekce pevně přitlačte pero proti pokožce (**viz obrázek J**).
- **První cvaknutí** znamená, že **injekce byla zahájena**.
- **Držte pero** stále pevně proti pokožce.
- **Zelený indikátor** ukazuje průběh injekce.

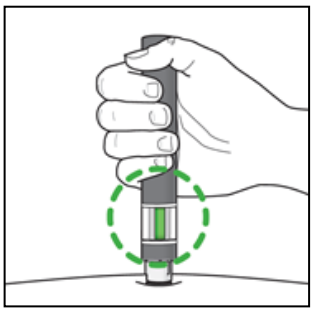
**Obrázek J**



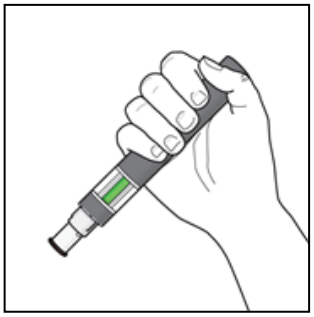
**Krok 7. Dokončete injekci:**

- Uslyšíte **druhé cvaknutí**. To znamená, že injekce je **téměř** kompletní.
- Zkontrolujte, zda **zelený indikátor** vyplňuje okno a přestal se pohybovat (**viz obrázek K**).
- Nyní lze pero zvednout (**viz obrázek L**).

**Obrázek K**



**Obrázek L**



**Po injekci:**

- Pokud zelený indikátor nevyplňuje okénko, znamená to, že jste nedostal(a) plnou dávku. Pokud zelený indikátor není viditelný, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.
- V místě vpichu může být malé množství krve. Na místo vpichu můžete přitlačit vatový tampon nebo gázu a držet ji 10 sekund. Neotírejte místo vpichu. Můžete místo vpichu zakrýt malou náplastí, pokud krvácení pokračuje.

**Jak mám zlikvidovat použité pero Sensoready přípravku Kesimpta?**

**Krok 8. Zlikvidujte pero Sensoready přípravku Kesimpta:**

- Použité pero odložte do nádoby na ostré předměty (tj. Do uzavíratelné nádoby odolné proti propíchnutí apod.) (**viz obrázek M**)
- Nikdy se nepokoušejte pero znovu použít.

**Nádobu na ostré předměty uchovávejte mimo dosah dětí.**

**Obrázek M**