

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung (50 mg/ml).

Ofatumumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der mithilfe rekombinanter DNA-Technologie in einer Mauszelllinie (NS0) produziert wird.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)
Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen (Sensoready Pen)

Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht bräunlich-gelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kesimpta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (*Relapsing Multiple Sclerosis*, RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung ist durch einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung neurologischer Erkrankungen einzuleiten.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Ofatumumab als subkutane Injektion mit:

- Initialdosen in den Wochen 0, 1 und 2, gefolgt von
- anschließenden monatlichen Dosen beginnend ab Woche 4.

Ausgelassene Dosen

Wird eine Injektion ausgelassen, sollte diese so bald wie möglich nachgeholt und nicht bis zur nächsten vorgesehenen Gabe gewartet werden. Die nachfolgenden Dosen sollten in den empfohlenen Zeitintervallen verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Erwachsene über 55 Jahre

Es wurden keine Studien mit MS-Patienten über 55 Jahre durchgeführt. Basierend auf den begrenzt verfügbaren Daten ist bei Patienten über 55 Jahre keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist die Notwendigkeit einer Dosisanpassung nicht zu erwarten (siehe Abschnitt 5.2).

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist die Notwendigkeit einer Dosisanpassung nicht zu erwarten (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kesimpta bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Selbstverabreichung durch den Patienten mittels subkutaner Injektion vorgesehen.

Die üblichen Bereiche für subkutane Injektionen sind Bauch, Oberschenkel und die Außenseiten der Oberarme.

Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ausführliche Anwendungshinweise finden sich in der Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Stark immungeschwächte Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Schwere aktive Infektion, bis diese abgeklungen ist (siehe Abschnitt 4.4).

Bekannte aktive maligne Erkrankung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Injektionsbedingte Reaktionen

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass systemische injektionsbedingte Reaktionen (*systemic injection related reactions*, SIRRs) im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden und überwiegend nach der ersten Injektion auftreten könnten (siehe Abschnitt 4.8). Die am häufigsten in klinischen RMS-Studien beobachteten Symptome sind Fieber, Kopfschmerzen, Myalgie, Schüttelfrost, Ermüdung (Fatigue), Übelkeit sowie Erbrechen und waren überwiegend (99,8 %) leicht bis moderat ausgeprägt. Es wurden keine lebensbedrohlichen SIRRs in den klinischen RMS-Studien berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die weiteren nach Markteinführung gemeldeten SIRRs sind Hautausschlag, Urtikaria, Atemnot und Angioödem (z. B. Zungen-, Rachen- oder Kehlkopfschwellung) sowie seltene Fälle, die als Anaphylaxie gemeldet wurden. Während es einige schwerwiegende Fälle gab, die zum Abbruch der Ofatumumab-Behandlung führten, gab es auch schwerwiegende Fälle, bei denen Patienten die Ofatumumab-Behandlung ohne weitere Zwischenfälle fortsetzen konnten.

Einige SIRR-Symptome können klinisch möglicherweise nicht von akuten Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ 1 (Immunglobulin E (IgE)-vermittelt) unterschieden werden. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann bei jeder Injektion auftreten, typischerweise jedoch nicht bei der ersten Injektion. Treten bei nachfolgenden Injektionen schwerwiegendere Symptome als zuvor oder neue schwerwiegende Symptome auf, muss eine mögliche Überempfindlichkeitsreaktion in Betracht gezogen werden. Patienten mit bekannter IgE-vermittelter Überempfindlichkeit gegen Ofatumumab dürfen nicht mit Ofatumumab behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

In klinischen Studien zur RMS wurde nur ein begrenzter Nutzen einer Prämedikation mit Steroiden beobachtet. Treten injektionsbedingte Reaktionen auf, können diese symptomatisch behandelt werden. Der Einsatz von Prämedikation ist daher nicht erforderlich.

In klinischen Studien beobachtete Symptome bei (lokalen) injektionsbedingten Reaktionen waren Erythem, Schwellung, Juckreiz und Schmerzen (siehe Abschnitt 4.8).

Die erste Injektion sollte von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Infektionen

Es wird empfohlen, vor Beginn der Therapie den Immunstatus des Patienten zu bestimmen.

Ausgehend von seinem Wirkmechanismus und den vorliegenden klinischen Erfahrungen kann Ofatumumab das Risiko für Infektionen erhöhen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit einer aktiven Infektion sollte die Verabreichung verschoben werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Stark immungeschwächte Patienten (z. B. ausgeprägte Neutropenie oder Lymphopenie) dürfen nicht mit Ofatumumab behandelt werden.

Progressive multifokale Leukenzephalopathie

Bei Patienten, die Antikörper gegen CD20 (*Clusters of differentiation 20*), andere MS-Therapien und Ofatumumab in erheblich höheren Dosen in onkologischen Indikationen erhalten haben, wurden Fälle von Infektionen mit dem John-Cunningham-Virus (JCV) beobachtet, die zu einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) führte. Ärzte sollten daher auf anamnestische Hinweise auf das Vorliegen einer PML, sowie auf klinische Symptome oder Magnetresonanztomographie (MRT)-Befunde achten, die auf eine PML hindeuten. Bei Verdacht auf das Vorliegen einer PML sollte die Behandlung mit Ofatumumab unterbrochen werden, bis eine PML ausgeschlossen ist.

Hepatitis-B-Virus-Reaktivierung

Bei Patienten, die mit Antikörpern gegen CD20 behandelt wurden, kam es zu Reaktivierungen des Hepatitis-B-Virus (HBV), die in einigen Fällen zu einer fulminant verlaufenden Hepatitis, Leberversagen und Tod geführt haben.

Patienten mit aktiver Hepatitis B sollten nicht mit Ofatumumab behandelt werden. Vor Beginn der Behandlung mit Ofatumumab sollten alle Patienten auf eine HBV-Infektion untersucht werden. Mindestanforderungen an solche Untersuchungen sind Tests auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (*hepatitis B surface antigen*, HBsAg) und auf Hepatitis-B-Kernantikörper (*hepatitis B core antibody*, HBcAb). Diese Tests können je nach den lokal geltenden Leitlinien durch andere geeignete Marker ergänzt werden. Patienten mit positiver Hepatitis-B-Serologie (entweder HBsAg oder HBcAb) sollten vor Behandlungsbeginn einen Hepatologen aufsuchen und gemäß der lokalen Standardversorgung überwacht und behandelt werden, um eine Reaktivierung der Hepatitis B zu verhindern.

Behandlung stark immungeschwächter Patienten

Stark immungeschwächte Patienten dürfen bis zum Abklingen der Immunsuppression nicht behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Mit Ausnahme von Kortikosteroiden zur symptomatischen Schubtherapie wird nicht empfohlen, andere Immunsuppressiva zusammen mit Ofatumumab anzuwenden.

Impfungen

Alle Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen sollten gemäß Impfplan mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ofatumumab und Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen möglichst mindestens 2 Wochen vor der ersten Gabe von Ofatumumab durchgeführt werden.

Ofatumumab kann die Wirksamkeit inaktivierter Impfstoffe beeinflussen.

Die Sicherheit der Impfung mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen nach der Behandlung mit Ofatumumab wurde nicht untersucht. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen wird während und nach dem Absetzen der Behandlung bis zur B-Zell-Repletion nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5). Die mediane Zeit bis zu Wiedererreichen des unteren Normwerts (*lower limit of normal*, LLN, definiert als 40 Zellen/ μ l) oder des Ausgangswerts der B-Zellen beträgt, basierend auf Daten aus Phase-III-Studien (siehe Abschnitt 5.1), 24,6 Wochen nach Absetzen der Behandlung.

Impfung von Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Ofatumumab behandelt wurden

Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Ofatumumab behandelt wurden, sollten keine Lebendimpfstoffe oder attenuierte Lebendimpfstoffe erhalten, bis die Normalisierung des B-Zell-Spiegels bestätigt wurde. Die B-Zell-Depletion bei diesen Säuglingen kann die mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen verbundenen Risiken erhöhen.

Inaktivierte Impfstoffe können gemäß Indikation vor B-Zell-Repletion verabreicht werden, es sollte jedoch erwogen werden, die Immunantwort auf den Impfstoff unter Einbeziehung eines qualifizierten Facharztes auszuwerten, um zu bestimmen, ob eine schützende Immunantwort ausgelöst wurde (siehe Abschnitt 4.6).

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt, da keine Wechselwirkungen zu erwarten sind, die über Cytochrom-P450-Enzyme, andere Stoffwechsellzyme oder Transporter vermittelt werden.

Impfungen

Die Sicherheit einer Immunisierung mit Lebendimpfstoffen, attenuierten Lebendimpfstoffen oder inaktivierten Impfstoffen während der Behandlung mit Ofatumumab sowie deren Fähigkeit, eine primäre oder sekundäre (Gedächtnis-)Immunantwort hervorzurufen, wurden nicht untersucht. Die Immunantwort auf einen Impfstoff könnte unter Depletion von B-Zellen beeinträchtigt sein. Es wird empfohlen, dass Patienten Impfungen vor Beginn der Therapie mit Ofatumumab abschließen (siehe Abschnitt 4.4).

Andere immunsupprimierende oder immunmodulierende Therapien

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer immunsupprimierender Therapien mit Ofatumumab ist das Risiko für additive Wirkungen auf das Immunsystem zu berücksichtigen.

Bei Beginn der Behandlung mit Ofatumumab nach einer anderen immunsupprimierenden Therapie mit langfristigen Auswirkungen auf das Immunsystem oder Beginn der Behandlung mit einer solchen Therapie nach einer Behandlung mit Ofatumumab sind aufgrund möglicher additiver immunsupprimierender Wirkungen die Wirkdauer und der Wirkmechanismus dieser Arzneimittel zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und bis 6 Monate nach der letzten Gabe von Kesimpta eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (Methoden, bei denen die Schwangerschaftsrate bei unter 1 % liegt).

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ofatumumab bei Schwangeren vor. Ausgehend von Befunden aus tierexperimentellen Studien kann Ofatumumab die Plazentaschranke passieren und eine fetale B-Zell-Depletion verursachen (siehe Abschnitt 5.3). Nach intravenöser Gabe von Ofatumumab an trächtige Affen während der Organogenese wurde keine Teratogenität beobachtet.

Bei Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft gegenüber anderen Anti-CD20-Antikörpern exponiert waren, wurde eine vorübergehende periphere B-Zell-Depletion und Lymphozytopenie berichtet. Die mögliche Dauer der B-Zell-Depletion bei Säuglingen, die *in utero* Ofatumumab ausgesetzt waren, sowie die Auswirkungen der B-Zell-Depletion auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen sind nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Die Anwendung von Ofatumumab sollte während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus.

Zur Unterstützung bei der Beurteilung der Auswirkungen von Ofatumumab bei schwangeren Frauen wird das medizinische Fachpersonal aufgefordert, alle Schwangerschaften und Schwangerschaftskomplikationen während oder innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Anwendung von Ofatumumab dem örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu melden, um eine Überwachung dieser Patientinnen mithilfe des PRIM-Programms (*PR*egnancy *O*utcomes *I*ntensive *M*onitoring *P*rogramme) zu ermöglichen. Darüber hinaus sollten alle unerwünschten Schwangerschaftsereignisse über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem angezeigt werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Ofatumumab bei Frauen während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Ofatumumab in die Muttermilch übergeht. Beim Menschen werden in den ersten Tagen nach der Geburt IgG-Antikörper in die Muttermilch ausgeschieden, deren Konzentration kurz darauf auf niedrige Werte abfällt. Folglich kann ein Risiko für das gestillte Kind in diesem kurzen Zeitraum nicht ausgeschlossen werden. Danach kann Ofatumumab während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wurde die Patientin jedoch bis zu den letzten Monaten der Schwangerschaft mit Ofatumumab behandelt, kann unmittelbar nach der Geburt gestillt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Ofatumumab auf die Fertilität beim Menschen vor.

Ausgehend von den in Affen beurteilten männlichen und weiblichen Fertilitätsparametern ergaben präklinische Daten keine Hinweise auf mögliche Gefahren beim Menschen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kesimpta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die wichtigsten und am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (39,4 %), systemische injektionsbedingte Reaktionen (20,6 %), Reaktionen an der Injektionsstelle (10,9 %) und Harnwegsinfektionen (11,9 %) (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.4 und den nachfolgenden Unterabschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die bei der Anwendung von Ofatumumab in den klinischen Zulassungsstudien zur RMS und aus Erfahrung nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 nach MedDRA-Systemorganklasse aufgeführt. Innerhalb der einzelnen Systemorganklassen sind die Nebenwirkungen nach absteigender Häufigkeit angegeben. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Darüber hinaus werden bei der Angabe der Häufigkeiten für die einzelnen Nebenwirkungen die folgenden Kategorien verwendet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); sehr selten ($< 1/10\ 000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1 Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ¹ Harnwegsinfektionen ²
Häufig	Oraler Herpes
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen ³
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle (lokal)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	
Sehr häufig	Injektionsbedingte Reaktionen (systemisch)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Übelkeit, Erbrechen ⁴
Untersuchungen	
Häufig	Immunglobulin M im Blut erniedrigt
¹ Die Gruppierung von bevorzugten Begriffen (<i>preferred terms</i> , PTs) wurde für die Bestimmung der Häufigkeiten der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (<i>adverse drug reactions</i> , ADR) berücksichtigt und umfasst Folgendes: Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, Influenza, Sinusitis, Pharyngitis, Rhinitis, virale Infektion der oberen Atemwege, Tonsillitis, akute Sinusitis, Pharyngotonsillitis, Laryngitis, Pharyngitis durch Streptokokken, virale Rhinitis, bakterielle Sinusitis, bakterielle Tonsillitis, virale Pharyngitis, virale Tonsillitis, chronische Sinusitis, Nasenherpes, Tracheitis.	
² Die Gruppierung von bevorzugten Begriffen (PTs) wurde für die Bestimmung der ADR-Häufigkeit berücksichtigt und umfasst Folgendes: Harnwegsinfektion, Zystitis, Escherichia-Harnwegsinfektion, asymptomatische Bakteriurie, Bakteriurie.	
³ Wurden im Rahmen der Erfahrung nach Markteinführung berichtet (siehe Abschnitt 4.4).	
⁴ Übelkeit und Erbrechen wurden in Verbindung mit systemischen injektionsbedingten Reaktionen berichtet (siehe unten und Abschnitt 4.4).	

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infektionen

In den klinischen Phase-III-Studien zur RMS war die Gesamtrate der Infektionen und schwerwiegenden Infektionen der mit Ofatumumab behandelten Patienten ähnlich wie bei Patienten, die mit Teriflunomid behandelt wurden (51,6 % gegenüber 52,7 % bzw. 2,5 % gegenüber 1,8 %). Zwei Patienten (0,2 %) brachen die Behandlung ab und 11 Patienten (1,2 %) unterbrachen die Studienbehandlung vorübergehend aufgrund einer schwerwiegenden Infektion.

Infektionen der oberen Atemwege

In diesen Studien trat bei 39,4 % der mit Ofatumumab behandelten Patienten eine Infektion der oberen Atemwege auf, verglichen mit 37,8 % der mit Teriflunomid behandelten Patienten. Die Infektionen waren überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt und meistens handelte es sich um eine Nasopharyngitis, eine Infektion der oberen Atemwege und eine Influenza.

Injektionsbedingte Reaktionen

In den klinischen Phase-III-Studien zur RMS wurden (systemische) injektionsbedingte Reaktionen bei 20,6 % der mit Ofatumumab behandelten Patienten berichtet.

Die Häufigkeit injektionsbedingter Reaktionen war bei der ersten Injektion am größten (14,4 %) und nahm bei den nachfolgenden Injektionen signifikant ab (4,4 % bei der zweiten, < 3 % ab der dritten Injektion). Die injektionsbedingten Reaktionen waren überwiegend (99,8 %) von leichter bis mittelschwerer Ausprägung. Schwerwiegende, aber nicht lebensbedrohliche injektionsbedingte Reaktionen wurden von zwei (0,2 %) der mit Ofatumumab behandelten MS-Patienten berichtet. Die häufigsten gemeldeten Symptome (≥ 2 %) waren Fieber, Kopfschmerzen, Myalgie, Schüttelfrost und Ermüdung (Fatigue). Weitere gemeldete Symptome sind Übelkeit (1,7 %) und Erbrechen (0,6 %).

Reaktionen an der Injektionsstelle

In den klinischen Phase-III-Studien zur RMS wurden (lokale) Reaktionen an der Injektionsstelle bei 10,9 % der mit Ofatumumab behandelten Patienten berichtet.

Sehr häufig traten lokale Reaktionen an der Verabreichungsstelle auf. Die Reaktionen an der Injektionsstelle waren alle von leichter bis mittelschwerer Ausprägung und waren nicht-schwerwiegender Art. Die häufigsten gemeldeten Symptome (≥ 2 %) waren Erythem, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung.

Auffällige Laborwerte

Immunglobuline

Im Verlauf der klinischen Phase-III-Studien zur RMS wurde eine Abnahme der mittleren Werte für Immunglobulin M (IgM) (Abnahme um 30,9 % nach 48 Wochen und 38,8 % nach 96 Wochen) beobachtet. Es wurde kein Zusammenhang mit einem Infektionsrisiko einschließlich schwerwiegender Infektionen gezeigt.

Bei 14,3 % der Patienten führte die Behandlung mit Ofatumumab zu einer Abnahme der IgM-Werte auf weniger als 0,34 g/l.

Ofatumumab war mit einer vorübergehenden Abnahme der mittleren Spiegel von Immunglobulin G (IgG) um 4,3 % nach 48 Wochen assoziiert, aber mit einem Anstieg um 2,2 % nach 96 Wochen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien mit MS-Patienten wurden Dosen von bis zu 700 mg verabreicht, ohne dass dabei dosislimitierende Toxizitäten auftraten. Bei einer Überdosis wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und ggf. eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Ofatumumab wurde zuvor in Anwendungsgebieten zur chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) angewendet, bei denen Dosen von bis zu 2 000 mg als intravenöse Infusion gegeben wurden. Die Gabe von Ofatumumab als subkutane Injektion wurde für diese Anwendungsgebiete nicht untersucht und nicht zugelassen, und darf nicht zur Behandlung in onkologischen Anwendungsgebieten eingesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L04AG12

Wirkmechanismus

Ofatumumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper der Immunglobulinklasse G1 (IgG1) gegen CD20 mit einem theoretischen, mittleren Molekulargewicht von 145kDa. Das CD20-Molekül ist ein transmembranes Phosphoprotein, das von B-Lymphozyten vom Prä-B- bis zum reifen B-Lymphozytenstadium exprimiert wird. Das CD20-Molekül wird auch von einer kleinen Gruppe aktivierter T-Zellen exprimiert. Eine subkutane Verabreichung von Ofatumumab und das sich anschließende Freisetzungs- und Resorptionsverhalten aus dem Gewebe ermöglicht eine graduelle Interaktion mit B-Zellen.

Die Bindung von Ofatumumab an CD20 führt hauptsächlich mittels komplementabhängiger Zytolyse (*Complement-dependent Cytotoxicity*, CDC), in geringerem Umfang aber auch über die antikörperabhängige zellvermittelte Zytotoxizität (*Antibody-dependent Cell-mediated Cytotoxicity*, ADCC) zur Lyse CD20-positiver B-Zellen. Weiterhin wurde für Ofatumumab gezeigt, dass es eine Lyse sowohl von Zellen mit hoher als auch niedriger CD20-Expression induziert. CD20 exprimierende T-Zellen werden ebenfalls von Ofatumumab zerstört.

Pharmakodynamische Wirkungen

B-Zell-Depletion

In den klinischen Studien zur RMS führte die Gabe von Ofatumumab 20 mg alle 4 Wochen nach einer Initialbehandlung mit 20 mg an den Tagen 1, 7 und 14 zu einer raschen und anhaltenden Abnahme der B-Zellen auf weniger als LLN (definiert mit 40 Zellen/ μ l) bereits zwei Wochen nach Behandlungsbeginn. Vor Einleitung der Erhaltungsphase ab Woche 4 wurden bei 94 % der Patienten Gesamt-B-Zellspiegel < 10 Zellen/ μ l erreicht. Dieser Wert stieg bis Woche 12 auf 98 % der Patienten an und wurde über bis zu 120 Wochen aufrechterhalten (d. h. während der Studienbehandlung).

B-Zell-Repletion

Daten aus klinischen Phase-III-Studien zur RMS deuten auf eine mediane Zeit von 24,6 Wochen bis zur Normalisierung der B-Zell-Spiegel auf den LLN oder Ausgangswert nach Absetzen der Behandlung hin. Ein pharmakokinetisches B-Zell-Modell und eine Simulation der B-Zell-Repletion unterstützen diese Daten und sagen eine mediane Dauer von 23 Wochen bis zur Repletion der B-Zell-Spiegel auf den LLN nach Absetzen der Behandlung voraus.

Immunogenität

In Phase-III-Studien zur RMS war die Gesamtinzidenz von behandlungsbedingten Anti-Wirkstoff-Antikörpern (*anti-drug antibody*, ADA) 0,2 % (2 von 914) bei mit Ofatumumab behandelten Patienten, und bei keinem der Patienten wurden behandlungsverstärkende oder neutralisierende ADA festgestellt. Der Einfluss positiver ADA-Titer auf die Pharmakokinetik, das Sicherheitsprofil oder die B-Zell-Kinetik kann aufgrund der geringen Inzidenz von ADA in Verbindung mit Ofatumumab nicht beurteilt werden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ofatumumab wurden in zwei randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten Zulassungsstudien der Phase III mit identischem Design (Studie 1 [ASCLEPIOS I] und Studie 2 [ASCLEPIOS II]) bei Patienten mit einer schubförmig verlaufenden Form der multiplen Sklerose (RMS) im Alter von 18 bis 55 Jahren, einem Behinderungsgrad gemäß EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) Score zwischen 0 und 5,5 bei Voruntersuchung und mit mindestens einem dokumentierten Schub im vorangegangenen Jahr, zwei Schüben in den vorangegangenen zwei Jahren oder einer positiven, Gadolinium(Gd)-anreichernden MRT-Aufnahme im vorangegangenen Jahr, untersucht. Sowohl neu diagnostizierte Patienten als auch Patienten, die von ihrer derzeitigen Behandlung wechselten, wurden eingeschlossen.

In den beiden Studien wurden 927 bzw. 955 Patienten mit RMS im Verhältnis 1:1 auf eine Behandlung mit 20 mg Ofatumumab als subkutane Injektion alle 4 Wochen ab Woche 4 nach einer Initialbehandlung mit drei wöchentlichen Dosen zu 20 mg in den ersten 14 Tagen (an den Tagen 1, 7 und 14) oder Teriflunomid 14 mg Kapseln zum Einnehmen einmal täglich randomisiert. Die Patienten erhielten zudem ein passendes Placebo, das dem anderen Behandlungsarm entsprach, um die Verblindung zu gewährleisten (*Double-Dummy-Design*).

Die Behandlungsdauer der einzelnen Patienten war unterschiedlich und abhängig davon, wann die Kriterien für das Studienende erreicht wurden. Über beide Studien hinweg betrug die mediane Behandlungsdauer 85 Wochen. 33,0 % der Patienten in der Ofatumumab-Gruppe und 23,2 % der Patienten in der Teriflunomid-Gruppe wurden mehr als 96 Wochen lang behandelt.

Die Demografie und die Ausgangsmerkmale waren über die Behandlungsarme und die beiden Studien hinweg ausgeglichen verteilt (siehe Tabelle 2). Das mittlere Alter betrug 38 Jahre, die mittlere Krankheitsdauer war 8,2 Jahre seit dem ersten Auftreten von Symptomen, und der mittlere EDSS-Score betrug 2,9; 40 % der Patienten hatten zuvor keine krankheitsmodifizierende Therapie (*Disease-modifying Therapy*, DMT) erhalten und 40 % wiesen auf der MRT-Aufnahme zu Studienbeginn Gadolinium(Gd)-anreichernde T1-Läsionen auf.

Primärer Endpunkt in beiden Studien war die jährliche Schubrate (*Annualised Rate of Confirmed Relapses*, ARR) laut EDSS. Wichtige sekundäre Wirksamkeitsendpunkte waren die Zeit bis zur Verschlechterung der Behinderung auf der EDSS-Skala (bestätigt nach 3 Monaten und 6 Monaten), definiert als Anstieg des EDSS-Scores um $\geq 1,5$, ≥ 1 bzw. $\geq 0,5$ bei Patienten mit EDSS-Ausgangswerten von 0, 1 bis 5 bzw. $\geq 5,5$. Weitere wichtige sekundäre Endpunkte waren die Anzahl an Gd-anreichernden T1-Läsionen pro MRT-Aufnahme, die jährliche Rate neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen und die Konzentration der Neurofilament-Leichtkette (NfL) im Serum. Behinderungsbezogene wichtige sekundäre Endpunkte wurden in einer Metaanalyse der kombinierten Daten der ASCLEPIOS-Studien 1 und 2 wie in den Prüfplänen definiert untersucht.

Tabelle 2 Demografie und Ausgangsmerkmale

Merkmale	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N = 465)	Teriflunomid (N = 462)	Ofatumumab (N = 481)	Teriflunomid (N = 474)
Alter (Mittelwert ± Standardabweichung; Jahre)	39 ± 9	38 ± 9	38 ± 9	38 ± 9
Geschlecht (weiblich; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Dauer der MS seit Diagnose (Mittelwert/Median; Jahre)	5,77/3,94	5,64/3,49	5,59/3,15	5,48/3,10
Vorherige DMT (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-Score (Mittelwert/Median)	2,97/3,00	2,94/3,00	2,90/3,00	2,86/2,50
Mittleres Gesamtvolumen der T2- Läsionen (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Patienten mit Gd+ T1-Läsionen (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Anzahl an Gd+ T1-Läsionen (Mittelwert)	1,7	1,2	1,6	1,5

Die Wirksamkeitsergebnisse für beide Studien sind in Tabelle 3, Abbildung 1 und Abbildung 2 zusammengefasst.

In beiden Phase-III-Studien zeigte Ofatumumab im Vergleich zu Teriflunomid eine signifikante Reduktion der jährlichen Schubrate um 50,5 % bzw. 58,4 %.

Die vorab festgelegte Metaanalyse der kombinierten Daten zeigte, dass Ofatumumab im Vergleich zu Teriflunomid das Risiko für eine nach 3 Monaten bestätigte Behinderungsprogression (*Confirmed Disability Progression*, CDP) um 34,3 % und für eine nach 6 Monaten bestätigte Behinderungsprogression um 32,4 % signifikant senkte (siehe Abbildung 1).

Ofatumumab führte im Vergleich zu Teriflunomid zu einer signifikanten Reduktion der Anzahl an Gd-anreichernden T1-Läsionen um 95,9 % und der Rate neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen um 83,5 % (die Werte bedeuten mittlere Reduktionen für die kombinierten Studien).

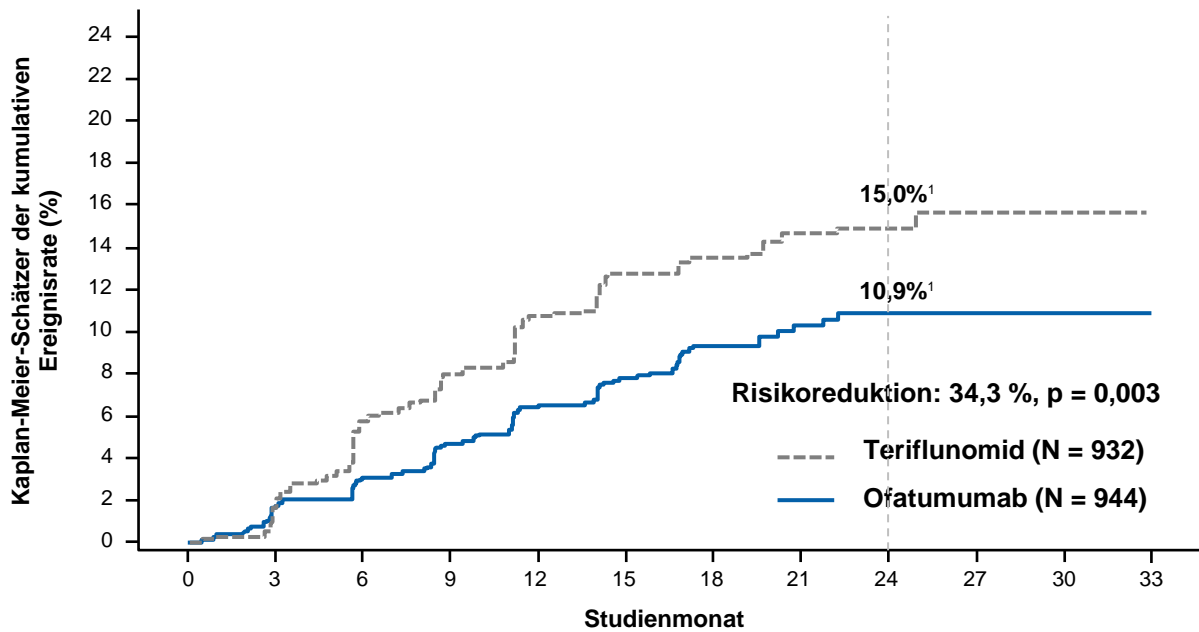
Im Vergleich zu Teriflunomid reduzierte Ofatumumab die NfL-Konzentrationen signifikant ab der ersten Bewertung nach 3 Monaten (siehe Tabelle 3 und Abbildung 2).

Ein ähnlicher Effekt von Ofatumumab in den wichtigsten Wirksamkeitsparametern im Vergleich zu Teriflunomid wurde in den beiden Phase-III-Studien in explorativen Untergruppen beobachtet, die nach Geschlecht, Alter, Körpergewicht, vorheriger nicht-steroidaler MS-Therapie sowie Behinderung und Krankheitsaktivität bei Baseline definiert waren.

Tabelle 3 Übersicht über die wichtigsten Ergebnisse der Phase-III-Studien zur RMS

Endpunkte	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)
Endpunkte auf Basis der einzelnen Studien				
Jährliche Schubrate (ARR) (primärer Endpunkt) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Senkung der Schubrate	50,5 % (p < 0,001)		58,4 % (p < 0,001)	
Mittlere Anzahl an Gd-anreichernden T1-Läsionen pro MRT-Aufnahme	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relative Reduktion	97,5 % (p < 0,001)		93,9 % (p < 0,001)	
Anzahl an neuen oder sich vergrößernden T2-Läsionen pro Jahr	0,72	4,00	0,64	4,16
Relative Reduktion	81,9 % (p < 0,001)		84,6 % (p < 0,001)	
NfL nach 3 Monaten (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Relative Reduktion	7 % (p = 0,011)		11 % (p < 0,001)	
Endpunkte auf Basis der vorab festgelegten Metaanalysen				
Anteil der Patienten mit nach 3 Monaten bestätigter Behinderungsprogression ² Risikoreduktion	10,9 % Ofatumumab vs. 15,0 % Teriflunomid 34,3 % (p = 0,003)			
Anteil der Patienten mit nach 6 Monaten bestätigter Behinderungsprogression ² Risikoreduktion	8,1 % Ofatumumab vs. 12,0 % Teriflunomid 32,4 % (p = 0,012)			
¹ Bestätigte Schübe (begleitet von einer klinisch relevanten Veränderung des EDSS-Scores).				
² Kaplan-Meier-Schätzer in Monat 24. Die nach 3 und 6 Monaten bestätigte Behinderungsprogression wurde auf Basis einer prospektiv geplanten Analyse der kombinierten Daten der beiden Phase-III-Studien beurteilt und definiert als klinisch relevanter Anstieg des EDSS-Scores, der über mindestens 3 bzw. 6 Monate aufrechterhalten wurde. Ein klinisch relevanter Anstieg des EDSS-Scores war definiert als Anstieg um mindestens 1,5 Punkte bei einem EDSS-Ausgangswert von 0, ein Anstieg um mindestens 1,0 Punkte bei einem EDSS-Ausgangswert von 1,0-5,0 Punkten und ein Anstieg um mindestens 0,5 Punkte bei einem EDSS-Ausgangswert von 5,5 Punkten oder höher.				

Abbildung 1 Zeit bis zur ersten nach 3 Monaten bestätigten Behinderungsprogression (ASCLEPIOS-Studie 1 und -Studie 2 kombiniert, vollständiger Analysesatz)

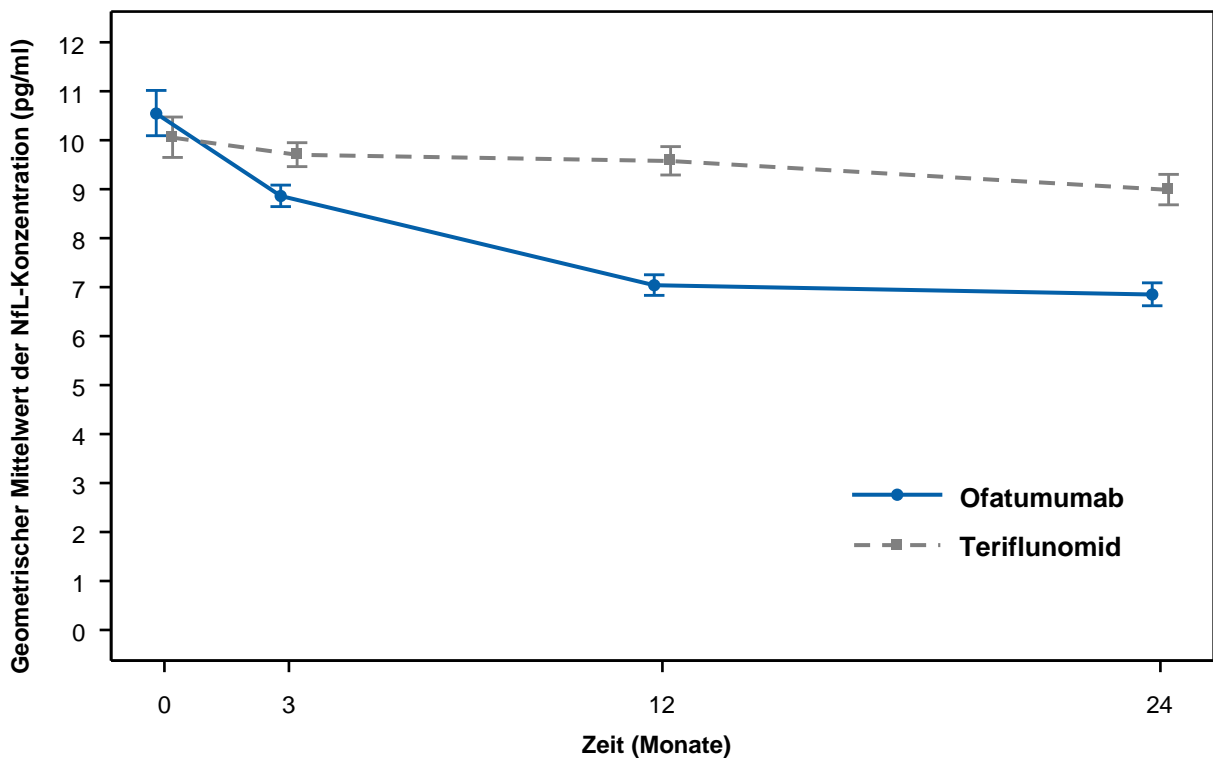


Anzahl der Patienten unter Risiko

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 Die Angaben auf den Kurven sind Kaplan-Meier-Schätzer für das Risiko des Ereignisses zu Monat 24 (angezeigt durch die senkrechte gestrichelte Linie).

Abbildung 2 NFL-Konzentrationen im Serum nach Behandlung (ASCLEPIOS-Studie 1 und Studie 2 kombiniert, vollständiger Analysesatz)



Die Liniendiagramme stellen die bereinigten geometrischen Mittelwerte mit 95%-KI zu jedem Zeitpunkt dar, die aus dem Modell der wiederholten Messungen stammen. Die geometrischen Mittelwerte zu Beginn der Studie wurden als exponentielles arithmetisches Mittel der natürlichen Logarithmen der Rohwerte der NFL-Konzentrationen im Serum berechnet.

In den Phase-III-Studien war der Anteil der Patienten mit unerwünschten Ereignissen (UE) (83,6 % vs. 84,2 %) und zu einem Behandlungsabbruch führenden UE (5,7 % vs. 5,2 %) in den Gruppen unter Ofatumumab und Teriflunomid ähnlich.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Kesimpta eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung der multiplen Sklerose gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ofatumumab hat nach subkutaner Anwendung ein verzögertes Freisetzungsverhalten und Resorptionsprofil (T_{max} von 4,3 Tagen) und wird hauptsächlich über das Lymphsystem resorbiert.

Eine monatliche subkutane Dosis von 20 mg führt zu einer mittleren AUC_{tau} von 483 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ und einer mittleren C_{max} von 1,43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ im Steady State.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Steady State nach wiederholter subkutaner Verabreichung von Ofatumumab in einer Dosis von 20 mg wurde auf 5,42 Liter geschätzt.

Biotransformation

Ofatumumab ist ein Protein, für das der zu erwartende Stoffwechselweg im Abbau zu kleinen Peptiden und einzelnen Aminosäuren durch ubiquitär vorkommende proteolytische Enzyme besteht.

Elimination

Ofatumumab wird auf zweierlei Wegen eliminiert: einem zielvermittelten Weg, der in Zusammenhang mit der Bindung an B-Zellen steht, und einem zielunabhängigen Weg mit unspezifischer Endozytose und nachfolgendem intrazellulärem Abbau wie bei anderen IgG-Molekülen. Die zu Behandlungsbeginn vorhandenen B-Zellen führen zu einem größeren Anteil der zielvermittelten Clearance von Ofatumumab bei Einleitung der Therapie. Die Gabe von Ofatumumab bedingt eine wirksame Depletion der B-Zellen, was zu einer verminderten Gesamtclearance führt.

Die Halbwertszeit im Steady State nach wiederholter subkutaner Verabreichung von Ofatumumab in einer Dosis von 20 mg wurde auf ca. 16 Tage geschätzt.

Linearität/Nicht-Linearität

Da die Clearance mit der Zeit abnimmt, zeigt Ofatumumab eine nicht-lineare Pharmakokinetik.

Besondere Patientengruppen

Erwachsene über 55 Jahre

Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrungen liegen keine spezifischen pharmakokinetischen Studien zu Ofatumumab bei Patienten über 55 Jahre vor (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Pharmakokinetik von Ofatumumab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren durchgeführt.

Geschlecht

In einer Populationsanalyse über die Studien hinweg hatte das Geschlecht einen mäßigen (12 %) Einfluss auf das zentrale Verteilungsvolumen von Ofatumumab, wobei höhere C_{\max} - und AUC-Werte bei weiblichen Patienten beobachtet wurden (in dieser Analyse waren 48 % der Patienten männlich und 52 % weiblich); diese Effekte wurden als klinisch nicht relevant eingestuft, eine Dosisanpassung wird nicht empfohlen.

Körpergewicht

Basierend auf den Ergebnissen einer Kreuzstudien-Populationsanalyse wurde das Körpergewicht als Kovariante der Exposition (C_{\max} und AUC) gegenüber Ofatumumab bei RMS-Probanden identifiziert. Das Körpergewicht hatte jedoch keinen Einfluss auf die in den klinischen Studien bewerteten Sicherheits- und Wirksamkeitsparameter. Daher ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine spezifischen Studien zu Ofatumumab bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung durchgeführt.

In den klinischen Studien waren Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung eingeschlossen. Es gibt keine Erfahrungen zu Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung. Da Ofatumumab jedoch nicht über die Nieren ausgeschieden wird, ist nicht zu erwarten, dass bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zu Ofatumumab bei Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt.

Da der hepatische Stoffwechsel monoklonaler Antikörper wie Ofatumumab vernachlässigbar ist, ist nicht zu erwarten, dass eine Leberfunktionsstörung die Pharmakokinetik von Ofatumumab beeinträchtigt. Daher ist nicht davon auszugehen, dass bei Patienten mit Leberfunktionsstörung eine Dosisanpassung erforderlich ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Konventionelle präklinische Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe einschließlich sicherheitspharmakologischer Endpunkte lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Untersuchungen zur Karzinogenität oder Mutagenität von Ofatumumab durchgeführt. Da es sich bei Ofatumumab um einen Antikörper handelt, ist eine direkte Einwirkung auf die DNA nicht zu erwarten.

Die Studien zur embryofetalen Entwicklung (*Embryo-foetal Development*, EFD) und zur erweiterten prä- und postnatalen Entwicklung (*Enhanced Pre/Post-natal Development*, ePPND) an Affen haben gezeigt, dass eine Exposition gegenüber Ofatumumab nach intravenöser Gabe während der Trächtigkeit keine maternale Toxizität, keine Teratogenität und keine unerwünschten Wirkungen auf die embryofetale sowie die prä- und postnatale Entwicklung verursachte.

In diesen Studien wurde Ofatumumab im Blut der Feten und Neugeborenen nachgewiesen, was die Passage über die Plazentaschranke belegt und zeigt, dass die fetale Exposition gegenüber Ofatumumab über die Geburt hinaus anhält (lange Halbwertszeit des monoklonalen Antikörpers). Die Exposition gegenüber Ofatumumab während der Trächtigkeit führte zur erwarteten Depletion CD20-positiver B-Zellen in den Muttertieren und deren Feten und Nachkommen sowie zu einem verminderten Milzgewicht (ohne histologische Korrelation) in den Feten und bei hohen Dosen einer verminderten humoralen Immunantwort auf das Schneckenprotein KLH (*keyhole limpet hemocyanin*) bei Jungtieren. Alle diese Veränderungen waren innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt reversibel. Bei Jungtieren wurde bei einer Dosis, die dem 160-Fachen der therapeutischen Dosis (auf Basis der AUC) entsprach, eine frühe postnatale Mortalität festgestellt, die vermutlich auf mögliche Infektionen infolge der Immunmodulation zurückzuführen war. Der NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) der pharmakologischen Aktivität von Ofatumumab bei den Jungtieren der ePPND-Studie bedeutet einen AUC-basierten Sicherheitsbereich von mindestens dem Faktor 22, wenn die maternale Exposition beim NOAEL mit der Exposition beim Menschen nach der therapeutischen Dosis von 20 mg monatlich verglichen wird.

In einer Studie zur Fertilität bei Affen waren die männlichen und weiblichen Fertilitätsendpunkte unbeeinflusst.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

L-Arginin
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumchlorid
Polysorbat 80 (E 433)
Dinatriumedetat-Dihydrat
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Falls erforderlich, kann Kesimpta einmalig bis zu 7 Tage lang ungekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Wird Kesimpta während dieses Zeitraums nicht verwendet, kann es anschließend für maximal 7 Tage wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Falls erforderlich, kann Kesimpta einmalig bis zu 7 Tage lang ungekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Wird Kesimpta während dieses Zeitraums nicht verwendet, kann es anschließend für maximal 7 Tage wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Kesimpta wird in einer Glasspritze zum einmaligen Gebrauch bereitgestellt, die mit einer Edelstahlkanüle, einem Kolbenstopfen und einem starren Nadelschutz ausgestattet ist. Die Spritze umfasst einen Kolben und ein Nadelschutzsystem.

Kesimpta ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Fertigspritze und in Bündelpackungen mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

Kesimpta wird in einer Glasspritze zum einmaligen Gebrauch bereitgestellt, die mit einer Edelstahlkanüle, einem Kolbenstopfen und einem starren Nadelschutz ausgestattet ist. Die Spritze ist in einen Autoinjektor integriert.

Kesimpta ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung der Fertigspritze

Die Fertigspritze sollte ungefähr 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen werden, damit sie Raumtemperatur annimmt. Die Fertigspritze sollte bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt und die Nadelschutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion entfernt werden. Die Lösung sollte vor Gebrauch optisch im Sichtfenster geprüft werden. Die Fertigspritze darf nicht verwendet werden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe erscheint.

Ausführliche Anwendungshinweise finden sich in der Packungsbeilage.

Hinweise zur Handhabung des Fertigpens

Der Fertigpen sollte ungefähr 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen werden, damit er Raumtemperatur annimmt. Der Fertigpen sollte bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt und die Nadelschutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion entfernt werden. Die Lösung sollte vor Gebrauch optisch im Sichtfenster geprüft werden. Der Fertigpen darf nicht verwendet werden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe erscheint.

Ausführliche Anwendungshinweise finden sich in der Packungsbeilage.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1532/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. März 2021

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER EINZELPACKUNG – Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/001

Packung mit 1 Fertigspritze

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER MEHRFACHPACKUNG (EINSCHLIESSLICH BLUE BOX) – Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/002

Bündelpackung mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX) – Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze. Teil einer Bündelpackung. Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/002

Bündelpackung mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG DER FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ofatumumab

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Kesimpta 20 mg Injektion
Ofatumumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER EINZELPACKUNG – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Sensoready Fertigpen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/003

Packung mit 1 Fertigpen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER MEHRFACHPACKUNG (EINSCHLIESSLICH BLUE BOX) – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 3 (3 Packungen zu je 1) Sensoready Fertigpens

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/004

Bündelpackung mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertigpens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX) – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ofatumumab

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zusätzlich: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Sensoready Fertigpen. Teil einer Bündelpackung. Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Den Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1532/004

Bündelpackung mit 3 (3 Packungen zu je 1) Fertipgens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kesimpta 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Kesimpta 20 mg Injektion
Ofatumumab
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

Sensoready Pen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**DECKELINNENSEITE DES UMKARTONS DER EINZELPACKUNG UND UMKARTON
DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (Fertigspritze und Fertigpen)**

1. WEITERE ANGABEN

Scannen Sie den QR-Code für weitere Informationen.

QR-Code wird hinzugefügt + Piktogramm

www.kesimpta.eu

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kesimpta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Ofatumumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?
3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?

Was ist Kesimpta?

Kesimpta enthält den Wirkstoff Ofatumumab. Ofatumumab gehört zur Arzneimittelklasse der monoklonalen Antikörper.

Wofür wird Kesimpta angewendet?

Kesimpta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis, RMS) angewendet.

Wie wirkt Kesimpta?

Kesimpta wirkt, indem es an sein als CD20 (*clusters of differentiation 20*) bezeichnetes Ziel auf der Oberfläche von B-Zellen bindet. B-Zellen sind eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem zählen (Abwehrkräfte des Körpers). Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem die Schutzschicht der Nervenzellen an. Die B-Zellen sind an diesem Prozess beteiligt. Kesimpta zielt auf die B-Zellen ab und führt dazu, dass diese entfernt werden. Dadurch wird die Häufigkeit von Schüben verringert, die Symptome werden gelindert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?

Kesimpta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofatumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie schwere Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind.
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kesimpta anwenden

- Kesimpta kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht. Wenn der Test ergibt, dass Sie bereits Hepatitis B gehabt haben oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Facharzt aufzusuchen.
- Vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Kesimpta wird der Arzt möglicherweise Ihr Immunsystem überprüfen.
- Wenn Sie eine Infektion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie Kesimpta nicht erhalten dürfen oder die Behandlung mit Kesimpta verschieben müssen, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Ihr Arzt wird kontrollieren, ob Sie noch Impfungen benötigen, bevor die Behandlung mit Kesimpta aufgenommen wird. Wenn Sie eine Impfung benötigen, bei der ein Lebendimpfstoff oder abgeschwächter Lebendimpfstoff verwendet wird, sollte diese mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta erfolgen. Andere Arten von Impfstoffen sollten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Während der Anwendung von Kesimpta

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allgemeine injektionsbedingte Reaktion oder eine lokale Reaktion an der Einstichstelle haben. Diese sind die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Kesimpta und werden in Abschnitt 4. beschrieben. Sie treten üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion von Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf. Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- wenn Sie eine Infektion haben. Sie können leichter eine Infektion bekommen oder eine bereits vorhandene Infektion kann sich verschlechtern. Der Grund hierfür ist, dass die Immunzellen, auf die Kesimpta abzielt, auch an der Abwehr von Infektionen beteiligt sind. Infektionen können schwerwiegend und manchmal sogar lebensbedrohlich sein.
- wenn Sie eine Impfung geplant haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es sich bei der von Ihnen benötigten Impfung um einen Lebendimpfstoff, einen abgeschwächten Lebendimpfstoff oder eine andere Art von Impfstoff handelt. Während der Behandlung mit Kesimpta sollten Sie keine Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten, da dies zu einer Infektion führen kann. Andere Arten von Impfstoffen wirken möglicherweise weniger gut, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta Folgendes bemerken, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung sein könnten:

- wenn Sie Ausschlag, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, an Augenlidern, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Engegefühl in der Brust oder Ohnmachtsgefühl haben. Dies können Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion sein.
- wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre multiple Sklerose verschlechtert (z. B. Schwäche oder Sehveränderungen) oder wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome bemerken. Diese Effekte könnten auf eine seltene Gehirnerkrankung hindeuten, die sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), die durch eine Virusinfektion verursacht wird.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Kesimpta in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kesimpta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere:

- wenn Sie Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass diese eine zusätzliche Wirkung auf das Immunsystem haben können.
- wenn Sie eine Impfung planen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während der Anwendung von Kesimpta und bis 6 Monate nach der Anwendung sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden.

Besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während und bis 6 Monate nach dem Ende der Anwendung von Kesimpta eine zuverlässige Verhütungsmethode. Fragen Sie Ihren Arzt nach den verfügbaren Optionen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta oder innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Anwendung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken von Kesimpta für die Schwangerschaft besprechen. Der Grund hierfür ist, dass Kesimpta die Anzahl der Immunzellen (B-Zellen) sowohl in der Mutter als auch dem ungeborenen Kind reduzieren kann. Ihr Arzt sollte die Schwangerschaft Novartis melden. Zusätzlich zur Information Ihres Arztes können Sie Ihre Schwangerschaft auch an den örtlichen Vertreter von Novartis melden (siehe Abschnitt 6.).

Stillzeit

Kesimpta kann in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken, bevor Sie während der Anwendung von Kesimpta Ihr Kind stillen.

Impfung von Neugeborenen

Fragen Sie vor der Impfung Ihres neugeborenen Kindes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie während der Schwangerschaft Kesimpta angewendet haben (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Kesimpta Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Kesimpta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kesimpta enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kesimpta wird als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) gegeben.

Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Kesimpta Fertigspritzen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Kesimpta entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für Kesimpta Fertigspritze“ am Ende dieser Packungsbeilage.

„QR-Code einfügen“ + www.kesimpta.eu

Sie können Kesimpta zu jeder beliebigen Tageszeit anwenden (morgens, nachmittags oder abends).

In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis.

- Die Initialdosis beträgt 20 mg Kesimpta am ersten Tag der Behandlung (Woche 0), und nach 1 und 2 Wochen (Woche 1 und Woche 2). Nach diesen ersten 3 Injektionen erfolgt in der darauffolgenden Woche (Woche 3) keine Injektion.
- Die empfohlene Dosis ab Woche 4 und danach monatlich beträgt 20 mg Kesimpta.

Zeit	Dosis
Woche 0 (erster Tag der Behandlung)	20 mg
Woche 1	20 mg
Woche 2	20 mg
Woche 3	Keine Injektion
Woche 4	20 mg
Jeder weitere Monat	20 mg

Wie lange ist Kesimpta anzuwenden?

Fahren Sie mit der monatlichen Anwendung von Kesimpta so lange fort, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu bestimmen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von Kesimpta haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Kesimpta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Kesimpta injiziert haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta vergessen haben

Damit Sie den größtmöglichen Nutzen von Kesimpta haben, ist es wichtig, dass Sie jede Injektion zur vorgesehenen Zeit anwenden.

Wenn Sie eine Injektion von Kesimpta vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Dosis. Die Zeitpunkte für die weiteren Injektionen werden dann von dem Tag an errechnet, an dem Sie diese Dosis injiziert haben, und folgen nicht dem ursprünglichen Zeitplan (siehe auch „In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?“ oben).

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Kesimpta nicht ab und ändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Einige Nebenwirkungen können durch den niedrigen Blutspiegel an B-Zellen bedingt sein. Nach dem Ende der Behandlung mit Kesimpta wird der B-Zellspiegel in Ihrem Blut allmählich wieder auf Normalwerte ansteigen. Dies kann mehrere Monate dauern. In dieser Zeit können die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen weiterhin auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Kesimpta sind nachstehend aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer verläuft.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und laufender Nase
- Injektionsbedingte Reaktionen wie Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit – diese treten meist innerhalb von 24 Stunden nach einer Injektion mit Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf
- Harnwegsinfektionen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme des Blutspiegels eines als Immunglobulin M bezeichneten Eiweißes, das an der Infektionsabwehr beteiligt ist
- Orale Herpes
- Übelkeit, Erbrechen (wurden in Verbindung mit injektionsbedingten Reaktionen gemeldet)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Engegefühl in der Brust oder Ohnmachtsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ und „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze(n) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Falls erforderlich, kann Kesimpta einmalig bis zu 7 Tage lang ungekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Wird Kesimpta während dieses Zeitraums nicht verwendet, kann es anschließend für maximal 7 Tage wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Partikel enthält oder trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kesimpta enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofatumumab. Jede Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kesimpta aussieht und Inhalt der Packung

Kesimpta Injektionslösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht bräunlich-gelb.

Kesimpta ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Fertigspritze und in Bündelpackungen mit 3 Packungen zu je 1 Fertigspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Anwendungshinweise für Kesimpta Fertigspritze

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen verstanden haben, bevor Sie sich Kesimpta injizieren, und diese befolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben, bevor Sie Kesimpta zum ersten Mal anwenden.

Bitte beachten:

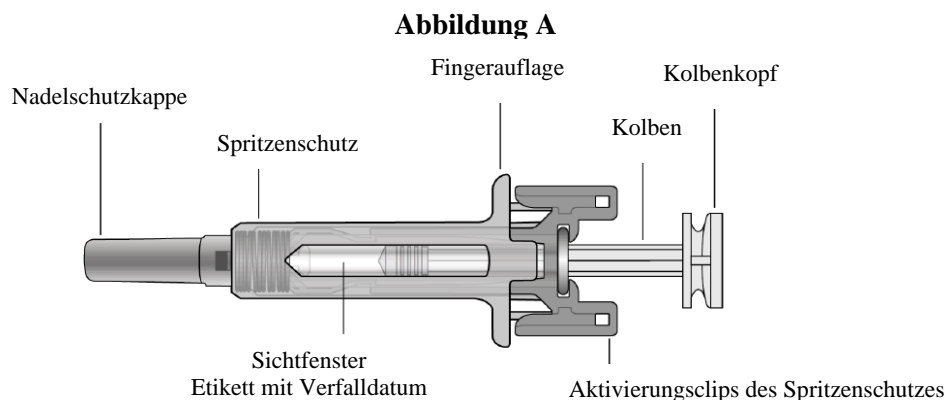
- Verwenden Sie die Kesimpta Fertigspritze **nicht**, wenn das Siegel des Umkartons oder das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist. Bewahren Sie die Kesimpta Fertigspritze im versiegelten Umkarton auf, bis Sie bereit für die Verwendung sind.
- Sie dürfen die Kesimpta Fertigspritze **nicht schütteln**.
- Die Fertigspritze ist mit einem Nadelschutz ausgestattet, der nach dem Ende der Injektion automatisch die Nadel umhüllt. Der Nadelschutz hilft dabei, Nadelstichverletzungen bei Personen zu verhindern, welche die Fertigspritze nach der Injektion handhaben.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Spritzenschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Spritzenschutz die Nadel zu früh umhüllen.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelkappe fallen gelassen wurde.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Kesimpta Fertigspritze sofort nach der Anwendung. **Sie dürfen eine Kesimpta Fertigspritze nicht wiederverwenden.** Siehe „Wie soll ich die gebrauchte Kesimpta Fertigspritze entsorgen?“ am Ende dieser Anwendungshinweise.

Wie soll ich Kesimpta aufbewahren?

- Bewahren Sie die Kesimpta Fertigspritze in der Verpackung im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie die Kesimpta Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis Sie bereit für die Verwendung sind.
- **Frieren** Sie die Kesimpta-Fertigspritze **nicht ein**.

Bewahren Sie Kesimpta für Kinder unzugänglich auf.

Bestandteile der Kesimpta Fertigspritze (siehe Abbildung A):



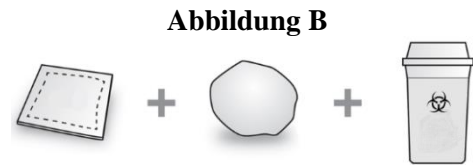
Was Sie für die Injektion benötigen:

Im Umkarton enthalten:

- Eine neue Kesimpta Fertigspritze

Im Umkarton nicht enthalten (siehe **Abbildung B**):

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mull
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände



Siehe „Wie soll ich die gebrauchte Kesimpta Fertigspritze entsorgen?“ am Ende dieser Anwendungshinweise.

Vorbereiten der Kesimpta Fertigspritze

Schritt 1: Suchen Sie sich eine saubere, gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche.

Schritt 2: Nehmen Sie die Packung mit der Kesimpta Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie **ungeöffnet** etwa 15-30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen, damit sie Raumtemperatur annimmt.

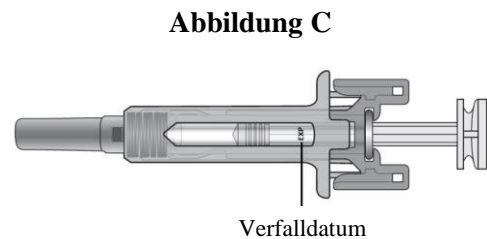
Schritt 3: Waschen Sie sich sorgfältig die Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 4: Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton und aus der Blisterpackung. Greifen Sie dabei die Spritze am Spritzenschutz.

Schritt 5: Schauen Sie durch das Sichtfenster der Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar bis leicht opaleszent sein. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist. Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe erscheint.

Schritt 6: **Verwenden** Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn diese beschädigt ist. Bringen Sie die Fertigspritze und deren Verpackung zur Apotheke zurück.

Schritt 7: Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn das Verfalldatum überschritten ist (siehe **Abbildung C**). Bringen Sie die Fertigspritze mit dem abgelaufenen Verfalldatum und deren Verpackung zur Apotheke zurück.



Auswählen und Reinigen der Injektionsstelle

- Die Injektion mit Kesimpta kann in den folgenden Körperbereichen vorgenommen werden:
 - Vorderseite der Oberschenkel (**siehe Abbildung D**)
 - Unterer Bauchbereich (Abdomen), **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (**siehe Abbildung D**)
 - Außenseite der Oberarme, falls ein Betreuer oder medizinisches Fachpersonal Ihnen die Injektion verabreicht (**siehe Abbildung E**).

Abbildung D

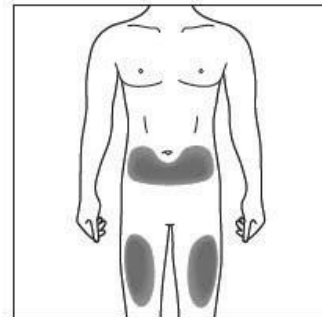
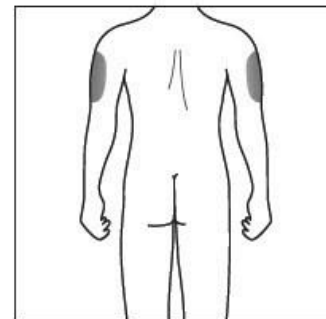


Abbildung E
(nur Betreuer und medizinisches Fachpersonal)



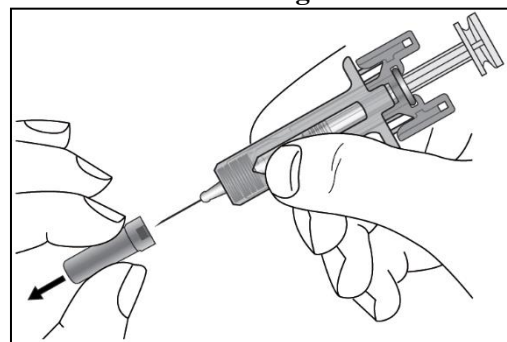
- Wechseln Sie bei jeder Injektion von Kesimpta die Injektionsstelle.
- **Nicht** an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen sowie infizierte Hautbereiche sind zu vermeiden.

Schritt 8: Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen. Achten Sie darauf, den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr zu berühren.

Durchführen der Injektion

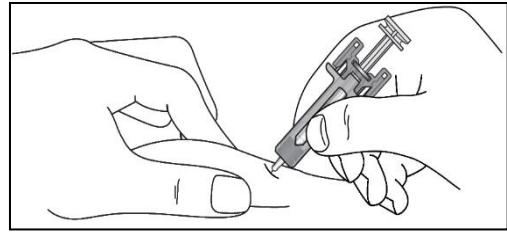
Schritt 9: Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze (**siehe Abbildung F**). Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.

Abbildung F



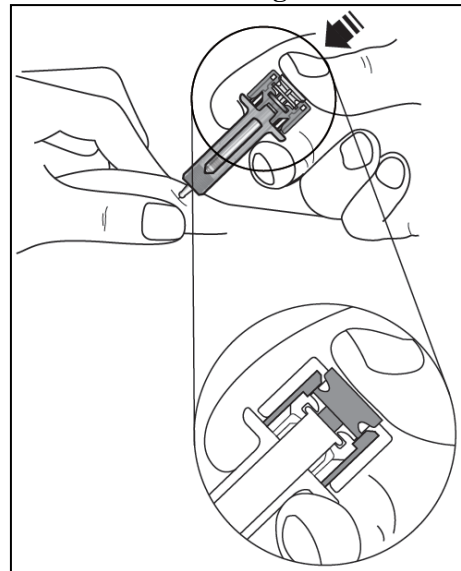
Schritt 10: Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einer Hand vorsichtig zusammen. Stechen Sie die Nadel mit der anderen Hand wie gezeigt in die Haut (**siehe Abbildung G**). Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injizieren.

Abbildung G



Schritt 11: Halten Sie die Fingerauflagen der Fertigspritze wie gezeigt (**siehe Abbildung H**). Drücken Sie den Kolben langsam so weit wie möglich hinein, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Aktivierungsclips des Spritzen schutzes befindet.

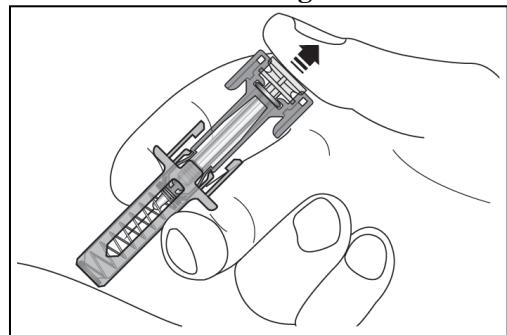
Abbildung H



Schritt 12: Halten Sie den Kolben 5 Sekunden lang vollständig nach unten gedrückt, während Sie die Spritze in der Position halten.

Schritt 13: Lassen Sie den Kolben **langsam** los, bis die Nadel umhüllt ist (**siehe Abbildung I**), und nehmen Sie dann die Spritze von der Injektionsstelle.

Abbildung I



Schritt 14: An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls es blutet, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Wie soll ich die gebrauchte Kesimpta Fertigspritze entsorgen?

Schritt 15: Entsorgen der gebrauchten Fertigspritze in einem Sicherheitsbehälter (d. h. verschließbarer, durchstichsicherer Behälter oder ähnlich) (**siehe Abbildung J**).

- Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze **nicht** im Haushaltsabfall.
- Versuchen Sie nicht, die Fertigspritze wiederzuverwenden.

Bewahren Sie den Sicherheitsbehälter für Kinder unzugänglich auf.

Abbildung J



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen Ofatumumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?
3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?

Was ist Kesimpta?

Kesimpta enthält den Wirkstoff Ofatumumab. Ofatumumab gehört zur Arzneimittelklasse der monoklonalen Antikörper.

Wofür wird Kesimpta angewendet?

Kesimpta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis, RMS) angewendet.

Wie wirkt Kesimpta?

Kesimpta wirkt, indem es an sein als CD20 (*clusters of differentiation 20*) bezeichnetes Ziel auf der Oberfläche von B-Zellen bindet. B-Zellen sind eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem zählen (Abwehrkräfte des Körpers). Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem die Schutzschicht der Nervenzellen an. Die B-Zellen sind an diesem Prozess beteiligt. Kesimpta zielt auf die B-Zellen ab und führt dazu, dass diese entfernt werden. Dadurch wird die Häufigkeit von Schüben verringert, die Symptome werden gelindert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?

Kesimpta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofatumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie schwere Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind.

- wenn Sie an Krebs erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kesimpta anwenden

- Kesimpta kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht. Wenn der Test ergibt, dass Sie bereits Hepatitis B gehabt haben oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Facharzt aufzusuchen.
- Vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Kesimpta wird der Arzt möglicherweise Ihr Immunsystem überprüfen.
- Wenn Sie eine Infektion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie Kesimpta nicht erhalten dürfen oder die Behandlung mit Kesimpta verschieben müssen, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Ihr Arzt wird kontrollieren, ob Sie noch Impfungen benötigen, bevor die Behandlung mit Kesimpta aufgenommen wird. Wenn Sie eine Impfung benötigen, bei der ein Lebendimpfstoff oder abgeschwächter Lebendimpfstoff verwendet wird, sollte diese mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta erfolgen. Andere Arten von Impfstoffen sollten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Während der Anwendung von Kesimpta

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allgemeine injektionsbedingte Reaktion oder eine lokale Reaktion an der Einstichstelle haben. Diese sind die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Kesimpta und werden in Abschnitt 4. beschrieben. Sie treten üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion von Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf. Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- wenn Sie eine Infektion haben. Sie können leichter eine Infektion bekommen oder eine bereits vorhandene Infektion kann sich verschlechtern. Der Grund hierfür ist, dass die Immunzellen, auf die Kesimpta abzielt, auch an der Abwehr von Infektionen beteiligt sind. Infektionen können schwerwiegend und manchmal sogar lebensbedrohlich sein.
- wenn Sie eine Impfung geplant haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es sich bei der von Ihnen benötigten Impfung um einen Lebendimpfstoff, einen abgeschwächten Lebendimpfstoff oder eine andere Art von Impfstoff handelt. Während der Behandlung mit Kesimpta sollten Sie keine Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten, da dies zu einer Infektion führen kann. Andere Arten von Impfstoffen wirken möglicherweise weniger gut, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta Folgendes bemerken, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung sein könnten:

- wenn Sie Ausschlag, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, an Augenlidern, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Engegefühl in der Brust oder Ohnmachtsgefühl haben. Dies können Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion sein.
- wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre multiple Sklerose verschlechtert (z. B. Schwäche oder Sehveränderungen) oder wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome bemerken. Diese Effekte könnten auf eine seltene Gehirnerkrankung hindeuten, die sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), die durch eine Virusinfektion verursacht wird.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Kesimpta in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kesimpta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere:

- wenn Sie Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass diese eine zusätzliche Wirkung auf das Immunsystem haben können.
- wenn Sie eine Impfung planen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während der Anwendung von Kesimpta und bis 6 Monate nach dem Ende der Anwendung sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden.

Besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während und bis 6 Monate nach dem Ende der Anwendung von Kesimpta eine zuverlässige Verhütungsmethode. Fragen Sie Ihren Arzt nach den verfügbaren Optionen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta oder innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Anwendung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken von Kesimpta für die Schwangerschaft besprechen. Der Grund hierfür ist, dass Kesimpta die Anzahl der Immunzellen (B-Zellen) sowohl in der Mutter als auch dem ungeborenen Kind reduzieren kann. Ihr Arzt sollte die Schwangerschaft Novartis melden. Zusätzlich zur Information Ihres Arztes können Sie Ihre Schwangerschaft auch an den örtlichen Vertreter von Novartis melden (siehe Abschnitt 6.).

Stillzeit

Kesimpta kann in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken, bevor Sie während der Anwendung von Kesimpta Ihr Kind stillen.

Impfung von Neugeborenen

Fragen Sie vor der Impfung Ihres neugeborenen Kindes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie während der Schwangerschaft Kesimpta angewendet haben (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Kesimpta Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Kesimpta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kesimpta enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kesimpta wird als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) gegeben.

Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Kesimpta Fertigpens sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Kesimpta entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für Kesimpta Sensoready Pen“ am Ende dieser Packungsbeilage.

„QR-Code einfügen“ + www.kesimpta.eu

Sie können Kesimpta zu jeder beliebigen Tageszeit anwenden (morgens, nachmittags oder abends).

In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis.

- Die Initialdosis beträgt 20 mg Kesimpta am ersten Tag der Behandlung (Woche 0), und nach 1 und 2 Wochen (Woche 1 und Woche 2). Nach diesen ersten 3 Injektionen erfolgt in der darauffolgenden Woche (Woche 3) keine Injektion.
- Die empfohlene Dosis ab Woche 4 und danach monatlich beträgt 20 mg Kesimpta.

Zeit	Dosis
Woche 0 (erster Tag der Behandlung)	20 mg
Woche 1	20 mg
Woche 2	20 mg
Woche 3	Keine Injektion
Woche 4	20 mg
Jeder weitere Monat	20 mg

Wie lange ist Kesimpta anzuwenden?

Fahren Sie mit der monatlichen Anwendung von Kesimpta so lange fort, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu bestimmen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von Kesimpta haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Kesimpta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Kesimpta injiziert haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta vergessen haben

Damit Sie den größtmöglichen Nutzen von Kesimpta haben, ist es wichtig, dass Sie jede Injektion zur vorgesehenen Zeit anwenden.

Wenn Sie eine Injektion von Kesimpta vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Dosis. Die Zeitpunkte für die weiteren Injektionen werden dann von dem Tag an errechnet, an dem Sie diese Dosis injiziert haben, und folgen nicht dem ursprünglichen Zeitplan (siehe auch „In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?“ oben).

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Kesimpta nicht ab und ändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Einige Nebenwirkungen können durch den niedrigen Blutspiegel an B-Zellen bedingt sein. Nach dem Ende der Behandlung mit Kesimpta wird der B-Zellspiegel in Ihrem Blut allmählich wieder auf Normalwerte ansteigen. Dies kann mehrere Monate dauern. In dieser Zeit können die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen weiterhin auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Kesimpta sind nachstehend aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer verläuft.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und laufender Nase
- Injektionsbedingte Reaktionen wie Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit – diese treten meist innerhalb von 24 Stunden nach einer Injektion mit Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf
- Harnwegsinfektionen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme des Blutspiegels eines als Immunglobulin M bezeichneten Eiweißes, das an der Infektionsabwehr beteiligt ist
- Oraler Herpes
- Übelkeit, Erbrechen (wurden in Verbindung mit injektionsbedingten Reaktionen gemeldet)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Engegefühl in der Brust oder Ohnmachtsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ und „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den (die) Fertigpen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Falls erforderlich, kann Kesimpta einmalig bis zu 7 Tage lang ungekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Wird Kesimpta während dieses Zeitraums nicht verwendet, kann es anschließend für maximal 7 Tage wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Partikel enthält oder trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kesimpta enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofatumumab. Jeder Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kesimpta aussieht und Inhalt der Packung

Kesimpta Injektionslösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht bräunlich-gelb.

Kesimpta ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Sensoready Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 Packungen zu je 1 Sensoready Fertigpen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Anwendungshinweise für Kesimpta Sensoready Pen

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen verstanden haben, bevor Sie sich Kesimpta injizieren, und diese befolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben, bevor Sie Kesimpta zum ersten Mal anwenden.

Bitte beachten:

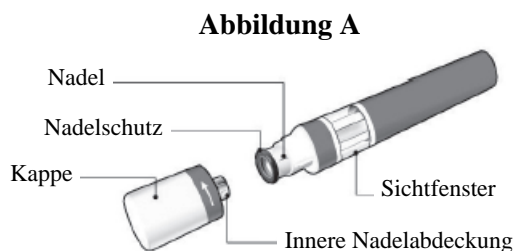
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Siegel des Umkartons oder das Siegel des Pens beschädigt ist. Bewahren Sie den Pen im versiegelten Umkarton auf, bis Sie bereit für die Verwendung sind.
- Den Pen **nicht schütteln**.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn er beschädigt aussieht oder mit entfernter Kappe heruntergefallen ist.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen sofort nach der Anwendung. **Den Pen nicht wiederverwenden**. Siehe „Wie soll ich den gebrauchten Kesimpta Sensoready Pen entsorgen?“ am Ende dieser Anwendungshinweise.

Wie soll ich Kesimpta aufbewahren?

- Bewahren Sie den Pen in der Verpackung im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis Sie bereit für die Verwendung sind.
- Den Pen **nicht einfrieren**.

Bewahren Sie Kesimpta für Kinder unzugänglich auf.

Bestandteile des Kesimpta Sensoready Pens (siehe Abbildung A):



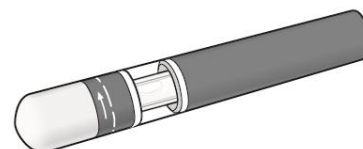
Der Kesimpta Sensoready Pen ist mit entfernter Kappe gezeigt. Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

Was Sie für die Injektion benötigen:

Im Umkarton enthalten:

- Ein neuer Kesimpta Sensoready Pen (siehe **Abbildung B**)

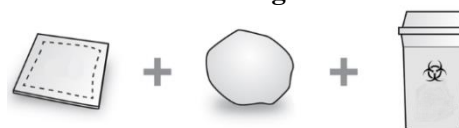
Abbildung B



Im Umkarton nicht enthalten (siehe **Abbildung C**):

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mull
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände

Abbildung C



Siehe „Wie soll ich den gebrauchten Kesimpta Sensoready Pen entsorgen?“ am Ende dieser Anwendungshinweise.

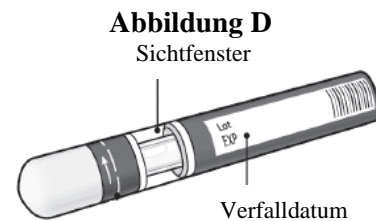
Vor Ihrer Injektion:

Nehmen Sie den Pen **15 bis 30 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annimmt.

Schritt 1: Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion (siehe Abbildung D):

- Schauen Sie durch das Sichtfenster. Die Flüssigkeit sollte klar bis leicht opaleszent sein.
Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe erscheint. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist.
- Achten Sie auf das **Verfallsdatum (EXP)** an Ihrem Pen. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, wenn der Pen eine dieser Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt.



Schritt 2: Wählen Sie Ihre Injektionsstelle:

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite der Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich (Abdomen) vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (siehe **Abbildung E**).
- Wechseln Sie bei jeder Injektion von Kesimpta die Injektionsstelle.
- **Nicht** an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sowie infizierte Hautbereiche sind zu vermeiden.
- Falls ein **Betreuer** oder **medizinisches Fachpersonal** Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen (siehe **Abbildung F**).

Abbildung E

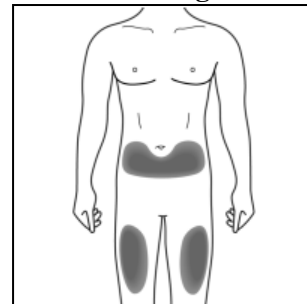
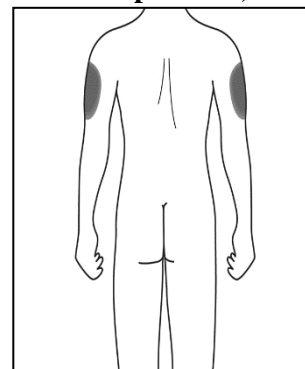


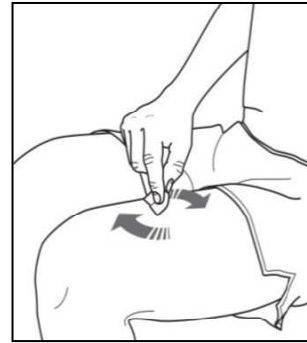
Abbildung F (nur Betreuer und medizinisches Fachpersonal)



Schritt 3: Reinigen Sie die Injektionsstelle:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen (siehe **Abbildung G**).
- Achten Sie darauf, den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr zu berühren.

Abbildung G



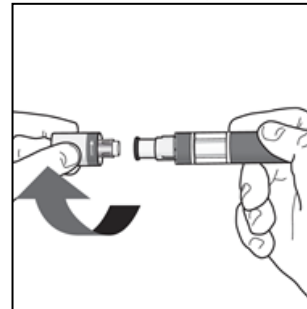
Ihre Injektion

Schritt 4: Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab (siehe **Abbildung H**).
- Werfen Sie die Kappe weg. **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.

An der Nadelspitze können ein paar Tropfen Arzneimittel austreten. Dies ist normal.

Abbildung H



Schritt 5: So halten Sie den Pen:

- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle (siehe **Abbildung I**).

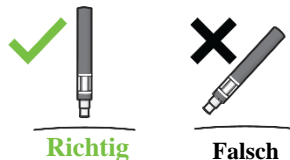
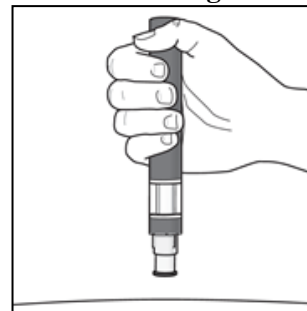


Abbildung I



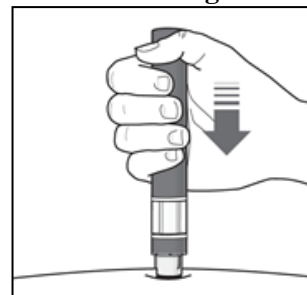
Wichtig: Während der Injektion hören Sie 2 laute Klicks:

- Der **erste Klick** zeigt an, dass **die Injektion begonnen hat**.
 - Der **zweite Klick** zeigt an, dass **die Injektion nahezu abgeschlossen ist**.
- Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis der **grüne Indikator** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.

Schritt 6: Beginnen Sie mit der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen (siehe **Abbildung J**).
- Der **erste Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- **Halten** Sie den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt.
- Der **grüne Indikator** zeigt den Fortschritt der Injektion.

Abbildung J



Schritt 7: Schließen Sie Ihre Injektion ab:

- Achten Sie auf den **zweiten Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt (**siehe Abbildung K**).
- Sie können den Pen nun entfernen (**siehe Abbildung L**).

Abbildung K

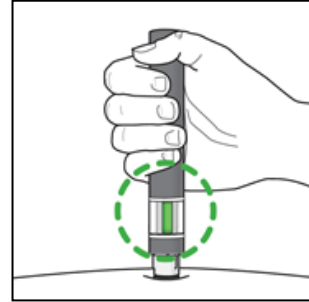
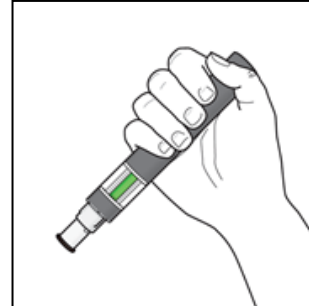


Abbildung L



Nach Ihrer Injektion:

- Wenn der grüne Indikator nicht das Fenster ausfüllt, bedeutet dies, dass Sie nicht die volle Dosis erhalten haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn der grüne Indikator nicht sichtbar ist.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls es blutet, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Wie soll ich den gebrauchten Kesimpta Sensoready Pen entsorgen?

Schritt 8: Entsorgung Ihres Kesimpta Sensoready Pens:

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Sicherheitsbehälter (d. h. verschließbarer, durchstichsicherer Behälter oder ähnlich) (**siehe Abbildung M**).
- Der Pen darf niemals wiederverwendet werden.

Bewahren Sie den Sicherheitsbehälter für Kinder unzugänglich auf.

Abbildung M

