

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta (50 mg/ml).

Ofatumumabi on täysin humaanin monoklonaalinen vasta-aine, joka valmistetaan hiiren solulinjassa (NS0) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)
Injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty kynä (Sensoready-kynä)

Liuos on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman rusehtavankeltaista.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kesimpta on tarkoitettu relapsoivan MS-taudin (RMS) hoitoon aikuispotilailla, joilla tauti on aktiivinen kliinisten tai kuvantamisella havaittujen piirteiden perusteella (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Neurologisten sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin on aloitettava hoito.

Annostus

Suosittelun ofatumumabiannos on 20 mg injektiona ihon alle:

- aloitusannokset viikoilla 0, 1 ja 2, minkä jälkeen
- annostelu kuukauden välein alkaen viikolta 4.

Väliin jääneet annokset

Jos injektio jää väliin, injektio on otettava mahdollisimman pian eikä odottaa seuraavaan aikataulun mukaiseen annokseen asti. Myöhempien annosten osalta noudatetaan suositeltuja injektiovälejä.

Erityisryhmät

Yli 55-vuotiaat aikuiset

Yli 55-vuotiailla MS-potilailla ei ole tehty tutkimuksia. Saatavilla olevien vähäisten kliinisten tietojen perusteella yli 55-vuotiaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei todennäköisesti tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilaille (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei todennäköisesti tarvitse muuttaa maksan vajaatoimintapotilaille (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Kesimpta-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu potilaan itse pistettäväksi ihon alle.

Ihon alle annettavien injektioiden tavanomaiset antokohdat ovat vatsa, reisi ja olkavarren ulkosyrjä.

Ensimmäinen injektio annostellaan terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa (ks. kohta 4.4).

Pakkauselosteessa on valmisteen antoa koskevat kattavat ohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea immuunipuutos (ks. kohta 4.4).

Vakava aktiivinen infektio, kunnes se on parantunut (ks. kohta 4.4).

Tiedossa oleva aktiivinen maligniteetti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Injektioon liittyvät reaktiot

Potilaille on kerrottava, että injektioon liittyviä (systemisiä) reaktioita saattaa ilmaantua, yleensä 24 tunnin kuluessa ja valtaosin ensimmäisen injektion jälkeen (ks. kohta 4.8). Relapsoivaa MS-tautia koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa esilääkityksestä steroidilla todettiin olevan vain vähäistä hyötyä. Jos injektioon liittyviä reaktioita ilmenee, niitä voidaan hoitaa oireenmukaisesti. Näin ollen esilääkityksen käyttö ei ole tarpeen.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittuja injektiokohdan paikallisia reaktioita olivat punoitus, turvotus, kutina ja kipu (ks. kohta 4.8).

Ensimmäinen injektio annostellaan asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa (ks. kohta 4.2).

Infektiot

Potilaan immuunijärjestelmän tila on suositeltavaa arvioida ennen hoidon aloittamista.

Vaikutustavan ja saatavilla olevan kliinisen kokemuksen perusteella ofatumumabiin voi liittyä suurentunut infektioriski (ks. kohta 4.8).

Jos potilaalla on aktiivinen infektio, annostelua on lykättävä, kunnes infektio on parantunut.

Ofatumumabia ei saa antaa, jos potilaalla on vaikea immuunipuutos (esim. merkittävä neutropenia tai lymfosytopenia).

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia

JC-virusinfektioita ja niiden seurauksena progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML) on havaittu potilailla, jotka ovat saaneet CD20 vasta-aineita, muita MS hoitoja tai huomattavasti suurempia ofatumumabiannoksia syöpätautien hoidossa. Tästä syystä lääkärin on oltava tarkkaavaisia aiemman PML-historian ja mahdollisesti PML:ään viittaavien kliinisten oireiden ja magneettikuvaukslöydösten suhteen. Jos PML:ää epäillään, ofatumumabihoito on keskeytettävä, kunnes PML on suljettu pois.

Hepatiitti B -viruksen uudelleenaktivoituminen.

Anti-CD20-vasta-aineita saaneilla potilailla on esiintynyt hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumista, joka on joissain tapauksissa johtanut fulminanttiin hepatiittiin, maksan vajaatoimintaan ja kuolemaan.

Potilaita, joilla on aktiivinen hepatiitti B-tauti, ei tule hoitaa ofatumumabilla. Kaikki potilaat on seulottava HBV-infektion varalta ennen hoidon aloittamista. Seulontaan on sisällyttävä vähintään hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg) ja hepatiitti B:n ydinvasta-aineen (HBcAb) testaus. Testausta voidaan täydentää muilla asianmukaisilla markkereilla paikallisten hoitosuositusten mukaisesti. Jos serologisen hepatiitti B -testin tulos on positiivinen (joko HBsAg tai HBcAb), maksasairauksien asiantuntijaa on konsultoitava ennen hoidon aloittamista ja potilasta on seurattava ja hoidettava paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumisen ehkäisemiseksi.

Vaikeasti immuunipuutteisten potilaiden hoito

Hoitoa ei saa antaa vaikeasti immuunipuutteisille potilaille ennen kuin immuunipuutostila on korjautunut (ks. kohta 4.3).

Ofatumumabin ja muiden immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa lukuun ottamatta pahenemisvaiheiden oireenmukaiseen hoitoon käytettäviä kortikosteroideja.

Rokotukset

Kaikki elävillä tai elävillä heikennetyillä rokotteilla toteutettavat rokotukset on annettava rokotussuositusten mukaisesti vähintään 4 viikkoa ennen ofatumumabihoidon aloittamista ja, jos mahdollista, inaktivoituilla rokotteilla toteutettavat rokotukset vähintään 2 viikkoa ennen ofatumumabihoidon aloittamista.

Ofatumumabi voi vaikuttaa inaktivoitujen rokotteiden tehoon.

Elävillä tai elävillä heikennetyillä rokotteilla toteutettavien rokotusten turvallisuutta ofatumumabihoidon jälkeen ei ole tutkittu. Elävien tai elävien heikennettyjen rokotteiden antoa ei suositella hoidon aikana eikä hoidon päättymisen jälkeen ennen kuin B-soluarvo on korjautunut (ks. kohta 4.5). Vaiheen III tutkimuksista saatujen tietojen perusteella B-soluarvon korjautumisen mediaaniaika viitealueen alarajalle (määritelmän mukaan 40 solua/ μ l) tai lähtötilanteen tasolle on 24,6 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 5.1).

Rokotus vauvoilla, joiden äidit ovat saaneet ofatumumabihoitoa raskauden aikana

Jos äiti on saanut ofatumumabihoitoa raskauden aikana, vauvalle ei saa antaa eläviä eikä eläviä heikennettyjä rokotteita ennen kuin B-soluarvon korjautuminen on vahvistettu. B-solukato näillä vauvoilla voi lisätä elävien tai elävien heikennettyjen rokotteiden riskejä.

Inaktivoituja rokotteita voidaan antaa tarpeen mukaan ennen B-solukadon korjautumista, mutta rokotteen tuottaman immuunivasteen arviointia (ml. pätevän erikoislääkärin konsultointia) on kuitenkin harkittava suojaavan immuunivasteen muodostumisen määrittämiseksi (ks. kohta 4.6).

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, sillä CYP450-entsyymeihin, muihin metaboloiviin entsyymeihin tai kuljettajaproteiineihin liittyvät yhteisvaikutukset eivät ole todennäköisiä.

Rokotukset

Elävien, elävien heikennettyjen tai inaktivoitujen rokotteiden turvallisuutta tai kykyä tuottaa primaarinen tai sekundaarinen vaste ofatumumabihoiton aikana ei ole tutkittu. Vaste rokotukselle voi heikentyä B-solukadon yhteydessä. On suositeltava, että potilaat saavat rokotussarjat kokonaisuudessaan ennen ofatumumabihoiton aloittamista (ks. kohta 4.4).

Muut immunosuppressiiviset tai immunomoduloivat hoidot

Additiivisten immuunijärjestelmään kohdistuvien vaikutusten riski on otettava huomioon, jos immunosuppressiivista hoitoa ja ofatumumabia käytetään samanaikaisesti.

Jos ofatumumabihoito aloitetaan muiden pitkäkestoisia immuunivaikutuksia aiheuttavien immunosuppressiivisten hoitojen jälkeen tai tällainen immunosuppressiivinen hoito aloitetaan ofatumumabihoiton jälkeen, kyseisten lääkevalmisteiden käytön kesto ja vaikutustapa on otettava huomioon mahdollisten additiivisten immunosuppressiivisten vaikutusten takia (ks. kohta 5.1).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä (menetelmät, joihin liittyvä raskausprosentti on alle 1 %) Kesimpta-hoidon aikana ja 6 kuukautta viimeisen Kesimpta-annoksen jälkeen.

Raskaus

On vain vähän tietoja ofatumumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden löydösten perusteella ofatumumabi voi läpäistä istukan ja aiheuttaa sikiölle B-solukadon (ks. kohta 5.3). Teratogeenisuutta ei havaittu, kun tiineille apinoille annettiin ofatumumabia laskimoon organogeneesin aikana.

Ohimenevää perifeeristä B-solukatoa ja lymfosytopeniaa on raportoitu imeväisillä, joiden äidit ovat altistuneet muille anti-CD20-vasta-aineille raskauden aikana. B-solukadon mahdollista kestoä ofatumumabile *in utero* altistuneilla imeväisillä ja B-solukadon vaikutusta rokotteiden turvallisuuteen ja tehoon ei tunneta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Ofatumumabihoitoa on vältettävä raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Ofatumumabin vaikutusten selvittämiseksi raskaana olevilla naisilla terveydenhuoltohenkilöstöä kehoitetaan ilmoittamaan kaikki hoidon aikana tai 6 kuukauden kuluessa viimeisestä ofatumumabiannoksesta ilmenevät raskaustapaukset ja -komplikaatiot myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle, jotta kyseisiä potilaita voidaan seurata PRIM-ohjelman (PRenancy outcomes Intensive Monitoring) puitteissa. Lisäksi kaikki raskauteen liittyvät haittatapahtumat on ilmoitettava [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Imetys

Ofatumumabin käyttöä imettävillä naisilla ei ole tutkittu. Ei tiedetä, erittykö ofatumumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisillä IgG-vasta-aineita erittyy rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienenevät pian matalalle tasolle. Näin ollen tämän lyhyen ajanjakson aikana imettävälle lapselle koituvaa riskiä ei voida sulkea pois. Tämän jälkeen ofatumumabia voidaan käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen. Jos potilas on saanut ofatumumabihoitoa raskauden viimeisiin kuukausiin asti, imetys voidaan kuitenkin aloittaa heti synnytyksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Ofatumumabin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ei-kliiniset tiedot eivät viittaa vaaraan ihmisille uros- ja naarasapinoilla arvioitujen hedelmällisyyden parametrien perusteella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kesimpta-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Tärkeimmät ja yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat ylähengitystieinfektiot (39,4 %), systeemiset injektioon liittyvät reaktiot (20,6 %), injektiokohdan reaktiot (10,9 %) ja virtsatieinfektiot (11,9 %) (lisätiedot, ks. kohta 4.4 ja alakohta ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus” jäljempänä).

Haittavaikutustaulukko

Relapsoivaa MS-tautia koskevissa kliinisissä avaintutkimuksissa ofatumumabin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti taulukossa 1. Kunkin elinjärjestelmäluokan haittavaikutukset esitetään yleisyysjärjestyksessä yleisimmistä alkaen. Kunkin yleisyysluokan haittavaikutukset esitetään vakavuusjärjestyksessä vakavimmasta alkaen. Kunkin haittavaikutuksen kohdalla mainittava yleisyysluokka perustuu seuraavaan käytäntöön: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Taulukko 1 Haittavaikutustaulukko

Infektiot	
Hyvin yleinen	Ylähengitystieinfektiot ¹ Virtsatieinfektiot ²
Yleinen	Huuliherpes
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Hyvin yleinen	Injektiokohdan reaktiot (paikalliset)
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	
Hyvin yleinen	Injektioon liittyvät reaktiot (systemiset)
Tutkimukset	
Yleinen	Veren immunoglobuliini M -pitoisuuden pieneneminen
¹ Haittavaikutusten yleisyyden määrittämisessä käytettiin termien ryhmittämistä, ja ryhmä sisältää seuraavat: nasofaryngiitti, ylähengitystieinfektio, influenssa, sinuiitti, faryngiitti, nuha, virusperäinen ylähengitystieinfektio, tonsilliitti, akuutti sinuiitti, faryngotonsilliitti, laryngiitti, streptokokkifaryngiitti, virusperäinen nuha, bakteerisinuiitti, bakteeritonsilliitti, virusfaryngiitti, virustonsilliitti, krooninen sinuiitti, nenän herpes, trakeiitti. ² Haittavaikutusten yleisyyden määrittämisessä käytettiin termien ryhmittämistä, ja ryhmä sisältää seuraavat: virtsatieinfektio, kystiitti, virtsateiden <i>Escherichia</i> -infektio, oireeton bakteriuria, bakteriuria.	

Valikoitujen haittavaikutusten kuvausInfektiot

Vaiheen III kliinisissä RMS-tutkimuksissa infektioiden ja vakavien infektioiden kokonaisesiintymistiheydet olivat ofatumumabia saaneilla potilailla samaa luokkaa kuin teriflunomidia saaneilla (infektioiden esiintymistiheydet 51,6 % vs. 52,7 % ja vakavien infektioiden esiintymistiheydet 2,5 % vs. 1,8 %). Kaksi potilasta (0,2 %) lopetti tutkimushoidon ja 11 potilasta (1,2 %) keskeytti sen väliaikaisesti vakavan infektion takia.

Ylähengitystieinfektiot

Kyseisissä tutkimuksissa 39,4 %:lle ofatumumabia saaneista potilaista kehittyi ylähengitystieinfektio. Teriflunomidia saaneilla potilailla määrä oli 37,8 %. Infektiot olivat valtaosin lieviä tai keskivaikeita, ja useimmiten kyseessä oli nasofaryngiitti, ylähengitystieinfektio tai influenssa.

Injektioon liittyvät reaktiot

Vaiheen III kliinisissä RMS-tutkimuksissa injektioon liittyviä reaktioita (systemisiä) ilmoitettiin 20,6 %:lla ofatumumabia saaneista potilaista.

Injektioon liittyvien reaktioiden ilmaantuvuus oli suurin ensimmäisen injektion yhteydessä (14,4 %) ja merkittävästi pienempi myöhempien injektioiden yhteydessä (4,4 % toisen injektion yhteydessä ja < 3 % kolmannelta injektioista alkaen). Injektioon liittyvät reaktiot olivat vaikeusasteeltaan yleensä (99,8 %) lieviä tai keskivaikeita. Kahdella (0,2 %) ofatumumabia saaneista MS-potilaista ilmoitettiin vakava injektioon liittyvä reaktio. Reaktiot eivät kuitenkaan olleet henkeä uhkaavia. Yleisimmin ilmoitettuja oireita (≥ 2 %) olivat kuume, päänsärky, lihaskipu, vilunväristykset ja väsymys.

Injektiokohdan reaktiot

Vaiheen III kliinisissä RMS-tutkimuksissa injektio-kohtaisia paikallisia reaktioita ilmoitettiin 10,9 %:lla ofatumumabia saaneista potilaista.

Antokohdan paikallisreaktiot olivat hyvin yleisiä. Kaikki injektio-kohtaiset reaktiot olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita ja ei-vakavia. Yleisimmin ilmoitettuja oireita (≥ 2 %) olivat punoitus, kipu, kutina ja turvotus.

Laboratorioarvojen poikkeavuudet

Immunoglobuliinit

Vaiheen III kliinisten RMS-tutkimusten aikana havaittiin immunoglobuliini M (IgM) -keskiarvon pienenemistä (30,9 % pienenemä 48 viikon kuluttua ja 38,8 % pienenemä 96 viikon kuluttua), johon ei todettu liittyvän infektioiden (ei myöskään vakavien) riskiä.

Potilaista 14,3 %:lla ofatumumabihoito johti IgM-arvon pienenemiseen alle arvon 0,34 g/l.

Ofatumumabiin liittyi immunoglobuliini G (IgG) –pitoisuuden keskiarvon ohimenevä 4,3 % pienenemä 48 hoitoviikon jälkeen mutta 2,2 % suurenema 96 viikon jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa MS-potilaille on annettu enimmillään 700 mg annoksia eikä annosta rajoittavaa toksisuutta ole havaittu. Yliannostustapauksissa on suositeltavaa seurata potilasta haittavaikutusoireiden ja -löydösten varalta ja aloittaa tarvittaessa asianmukainen oireenmukainen hoito.

Ofatumumabia on käytetty aiemmin kroonista lymfaattista leukemiaa (KLL) koskevissa käyttöaiheissa enintään 2 000 mg annoksina infuusiona laskimoon. Injektiona ihon alle annettavaa ofatumumabia ei ole arvioitu eikä hyväksytty kyseisissä käyttöaiheissa, eikä sitä saa käyttää onkologisiin käyttöaiheisiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset immunosuppressantit, ATC-koodi: L04AA52

Vaikutusmekanismi

Ofatumumabi on täysin humaanin monoklonaalinen immunoglobuliini G1 –luokan (IgG1) anti-CD20-vasta-aine. CD20-molekyylillä on solukalvon läpäisevä fosfoproteiini, joka ilmentyy B-lymfosyyteissä pre-B-lymfosyyttivaiheesta alkaen aina kypsiin B-lymfosyytteihin asti. Myös pieni osuus aktivoituneista T-soluista ilmentää CD20-molekyylillä.

Ofatumumabin sitoutuminen CD20:een indusoi CD20⁺-B-solujen hajoamisen valtaosin komplementtiriippuvaisen sytotoksisuuden (CDC) kautta ja vähäisemmässä määrin vasta-aineriippuvaisen soluvälitteisen sytotoksisuuden (ADCC) kautta. Ofatumumabin on myös osoitettu indusoivan solujen hajoamista sekä runsaasti että niukasti CD20-molekyylillä ilmentävissä soluissa. Ofatumumabi vähentää myös CD20-molekyylillä ilmentäviä T-soluja.

Farmakodynaamiset vaikutukset

B-solujen depleetio

Kun kliinisissä RMS-tutkimuksissa käytettiin ofatumumabia 20 mg 4 viikon välein aloitusannosten (20 mg päivinä 1, 7 ja 14) jälkeen, anto johti nopeaan ja pitkäkestoiseen B-solumäärän pienenemiseen alle viitealueen alarajan (määritelmän mukaan 40 solua/ μ l) jo kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Ennen viikolla 4 alkaneen ylläpitovaiheen aloittamista B-solujen kokonaisarvo < 10 solua/mikrol saavutettiin 94 %:lla potilaista. Määrä suureni 98 %:iin viikon 12 kohdalla ja säilyi jopa 120 viikkoa (tutkimushoidon ajan).

B-soluarvon korjautuminen

Tiedot vaiheen III kliinisistä RMS-tutkimuksista osoittavat, että B-soluarvon korjautuminen viitealueen alarajalle tai lähtöarvoon kesti 24,6 viikkoa (mediaani) hoidon lopettamisen jälkeen. Farmakokineettinen B-solumallinnus ja B-soluarvon korjautumisen simulaatio vahvistavat tiedot, ja niiden perusteella ennustettu aika (mediaani), jonka kuluessa B-soluarvo on korjautunut viitealueen alarajalle, on 23 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Immunogeenisuus

Vaiheen III RMS-tutkimuksissa hoidon indusoimien vasta-aineiden ilmaantuvuus lääkkeelle oli ofatumumabia saaneilla potilailla 0,2 % (2/914) eikä yhdelläkään potilaalla tunnistettu hoitoa tehostavia tai neutraloivia lääkevasta-aineita. Positiivisten lääkevasta-ainelöydösten vaikutusta ofatumumabin farmakokinetiikkaan, turvallisuusprofiiliin tai B-solujen kinetiikkaan ei voitu arvioida lääkevasta-aineiden matalan esiintyvyyden takia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Ofatumumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, aktiivikontrolloidussa vaiheen III avaintutkimuksessa, joiden tutkimusasetelmat olivat identtiset (tutkimus 1 [ASCLEPIOS I] ja tutkimus 2 [ASCLEPIOS II]). Potilaat olivat iältään 18–55-vuotiaita ja sairastivat relapsoivaa MS-tautia (RMS). Potilaiden toiminnanvajausta mittaava EDSS-arvo (Expanded Disability Status Scale) oli seulontahetkellä 0–5,5, ja potilailla oli ollut vähintään yksi dokumentoitu pahenemisvaihe edeltävän vuoden aikana tai kaksi pahenemisvaihetta edeltävien kahden vuoden aikana tai gadoliniumilla tehostuva (Gd+) muutos magneettikuvauksessa edeltävän vuoden aikana. Tutkimukseen osallistui äskettäin diagnosoituja potilaita ja potilaita, jotka vaihtoivat nykyisestä hoidosta tutkimusvalmisteeseen.

Näissä kahdessa tutkimuksessa 927 RMS-potilasta (ASCLEPIOS I) ja 955 RMS-potilasta (ASCLEPIOS II) satunnaistettiin saamaan suhteessa 1:1 joko 20 mg ofatumumabia injektiona ihon alle 4 viikon välein alkaen viikosta 4 aloitusannosten jälkeen (kolme 20 mg annosta viikossa ensimmäisten 14 päivän aikana päivinä 1, 7 ja 14) tai teriflunomidia 14 mg kapseleina suun kautta kerran vuorokaudessa. Potilaat saivat myös toisen hoitoryhmän tutkimuslääkettä vastaavaa lumelääkettä sokkouttamisen varmistamiseksi (kaksoislumeasetelma).

Hoidon kesto vaihteli yksilöllisesti tutkimuksen päättymiskriteerien täyttymisajankohdan perusteella. Kummassakin tutkimuksessa hoidon keston mediaani oli 85 viikkoa; 33,0 % ofatumumabiryhmän potilaista vs. 23,2 % teriflunomidiryhmän potilaista sai hoitoa yli 96 viikon ajan.

Nämä kaksi tutkimusta ja hoitoryhmät olivat demografisilta ja lähtötilanteen ominaisuuksiltaan samankaltaisia (ks. taulukko 2). Ikäkeskiarvo oli 38 vuotta, taudin keskikesto 8,2 vuotta ensimmäisen oireen ilmaantumisesta ja EDSS-keskiarvo 2,9; 40 % potilaista ei ollut saanut aiemmin taudinkulkuun vaikuttavaa hoitoa ja 40 %:lla oli todettu Gd-tehostuvia T1-muutoksia lähtötilanteen magneettikuvauksessa.

Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli kummassakin tutkimuksessa EDSS-arvoon perustuva vahvistettujen pahenemisvaiheiden vuotuinen määrä (ARR). Tärkeimpiä toissijaisia tehon päätetapahtumia olivat EDSS-asteikolla mitattuun toiminnanvajauksen pahenemiseen kuluva aika (vahvistettiin 3 kuukauden ja 6 kuukauden kohdalla). Pahenemiseksi määriteltiin EDSS-lähtöarvon 0 suurenema $\geq 1,5$:llä, lähtöarvon 1–5 suurenema ≥ 1 :llä tai lähtöarvon $\geq 5,5$ suurenema $\geq 0,5$:llä. Muita tärkeimpiä toissijaisia päätetapahtumia olivat Gd-tehostuvien T1-muutosten määrä per magneettikuvaus ja uusien tai suurenevien T2-muutosten vuotuinen määrä. Toiminnanvajaukseen liittyviä tärkeimpiä toissijaisia päätetapahtumia arvioitiin ASCLEPIOS-tutkimusten 1 ja 2 yhdistettyjen tietojen meta-analyyseissä, kuten tutkimussuunnitelmissa oli määritelty.

Taulukko 2 Demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet

Ominaisuudet	Tutkimus 1 (ASCLEPIOS I)		Tutkimus 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumabi (N = 465)	Teriflunomidi (N = 462)	Ofatumumabi (N = 481)	Teriflunomidi (N = 474)
Ikä (keskiarvo \pm keskihajonta; vuotta)	39 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9
Sukupuoli (naisia; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
MS-taudin toteamisesta kulunut aika (keskiarvo/mediaani; vuotta)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Aiemmin taudinkulkuun vaikuttavaa hoitoa saaneita (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Pahenemisvaiheiden määrä edeltävien 12 kk aikana	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-arvo (keskiarvo/mediaani)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
T2-muutosten kokonaistilavuuden keskiarvo (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Potilaita, joilla Gd+ T1-muutoksia (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Gd+ T1-muutosten määrä (keskiarvo)	1,7	1,2	1,6	1,5

Molempien tutkimusten tehotulosten yhteenveto esitetään taulukossa 3 ja kuvassa 1.

Ofatumumabi vähensi pahenemisvaiheiden vuotuista määrää merkitsevästi teriflunomidiin verrattuna kummassakin vaiheen III tutkimuksessa, 50,5 % ASCLEPIOS I -tutkimuksessa ja 58,5 % ASCLEPIOS II -tutkimuksessa.

Yhdistettyjen tietojen ennalta määritelty meta-analyysi osoitti, että teriflunomidiin verrattuna ofatumumabi pienensi merkitsevästi sekä 3 kuukauden vahvistetun toiminnanvajauksen etenemisen riskiä (34,4 %) ja 6 kuukauden vahvistetun toiminnanvajauksen etenemisen riskiä (32,5 %) (ks. kuva 1).

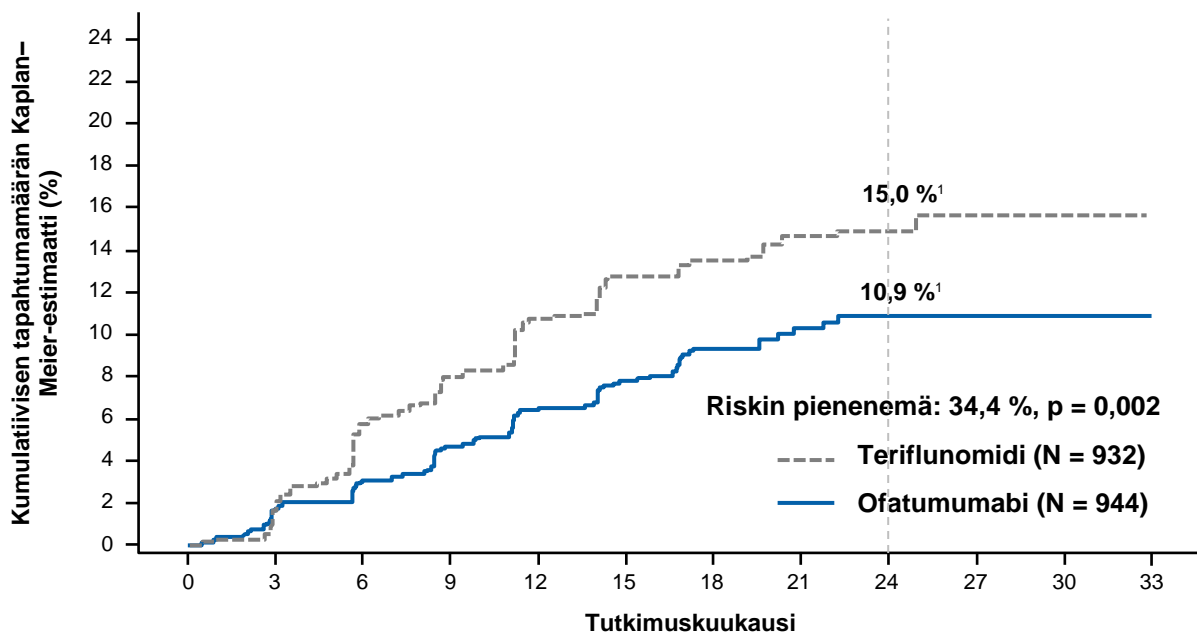
Ofatumumabi vähensi merkitsevästi Gd-tehostuvien T1-muutosten määrää, 95,9 %, ja uusien tai suurenevien T2-muutosten määrää, 83,5 %, verrattuna teriflunomidiin (arvot edustavat vähenemisen keskiarvoja yhdistettyjä tutkimustietoja tarkasteltaessa).

Eksploratiivisessa alaryhmäanalyysissä kahdesta vaiheen III tutkimuksesta ofatumumabilla todettiin samankaltainen vaikutus keskeisiin tehotuloksiin verrattuna teriflunomidiin sukupuolen, iän, painon, aiemman (ei-steroidipohjaisen) MS-lääkityksen, lähtötilanteen toiminnanvajauksen ja tautiaktiivisuuden mukaan jaetuissa alaryhmissä.

Taulukko 3 Yleiskatsaus vaiheen III RMS-tutkimusten tärkeimpiin tuloksiin

Päätetapahtumat	Tutkimus 1 (ASCLEPIOS I)		Tutkimus 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumabi 20 mg (n = 465)	Teriflunomidi 14 mg (n = 462)	Ofatumumabi 20 mg (n = 481)	Teriflunomidi 14 mg (n = 474)
Päätetapahtumat erillisissä tutkimuksissa				
Pahenemisvaiheiden vuotuinen määrä (ARR) (ensisijainen päätetapahtuma) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Määrän pienenemä	50,5 % (p < 0,001)		58,5 % (p < 0,001)	
Gd-tehostuvien T1-muutosten keskimäärä per magneettikuvaus	0,0115	0,4523	0,0317	0,5141
Suhteellinen vähenemä	97,5 % (p < 0,001)		93,8 % (p < 0,001)	
Uusien tai suurenevien T2-muutosten vuotuinen määrä	0,72	4,00	0,64	4,15
Suhteellinen vähenemä	81,9 % (p < 0,001)		84,5 % (p < 0,001)	
Ennalta määriteltäviin meta-analyysihin perustuvat päätetapahtumat				
3 kuukauden vahvistettu toiminnanvajauksen eteneminen, osuus potilaista ² Riskin pienenemä	10,9 % ofatumumabi vs. 15,0 % teriflunomidi 34,4 % (p = 0,002)			
6 kuukauden vahvistettu toiminnanvajauksen eteneminen, osuus potilaista ² Riskin pienenemä	8,1 % ofatumumabi vs. 12,0 % teriflunomidi 32,5 % (p = 0,012)			
¹ Vahvistetut pahenemisvaiheet (joihin liittyy kliinisesti merkittävä EDSS-arvon muutos).				
² Kaplan–Meier-estimaatti 24 kuukauden kohdalla. 3 ja 6 kuukauden vahvistettu toiminnanvajauksen eteneminen arvioitiin kyseisten kahden vaiheen III tutkimuksen yhdistettyjen tietojen prospektiivisesti suunnitellun analyysin perusteella. Etenemiseksi määriteltiin kliinisesti merkittävä EDSS-arvon suurenema, joka kesti vähintään 3 tai 6 kuukautta. Kliinisesti merkittäväksi EDSS-arvon suurenemaksi määriteltiin vähintään 1,5 pisteen suurenema EDSS-lähtöarvon ollessa 0 pistettä, vähintään 1,0 pisteen suurenema EDSS-lähtöarvon ollessa 1,0–5,0 pistettä ja vähintään 0,5 pisteen suurenema EDSS-lähtöarvon ollessa 5,5 pistettä tai enemmän.				

Kuva 1 Aika ensimmäiseen 3 kuukauden vahvistettuun toiminnanvajaauksen etenemiseen hoidoittain (ASCLEPIOS-tutkimus 1 ja -tutkimus 2 yhdistettynä, koko analyysipopulaatio)



Riskille alttiina olevia potilaita	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Ofatumumabi	944	908	878	844	810	784	534	319	176	49	1	0
Teriflunomidi	932	901	841	804	756	718	478	298	146	41	1	0

¹ Käyrien yllä olevat luvut ovat Kaplan–Meier-estimaatteja tapahtuman riskistä 24 kuukauden kohdalla (merkitty pystysuoralla katkoviivalla).

Vaiheen III tutkimuksissa haittatapahtuman kokeneiden potilaiden määrä (83,6 % vs. 84,2 %) ja hoidon lopettamiseen johtaneiden haittatapahtumien määrä (5,7 % vs. 5,2 %) olivat ofatumumabi- ja teriflunomidiryhmissä samaa luokkaa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Kesimpta-valmisteen käytöstä multipeliskleroosin hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kuukausittainen 20 mg annos ihon alle tuottaa AUC_{tau} -keskiarvon 483 mikrog*h/ml ja C_{max} -keskiarvon 1,43 mikrog/ml vakaassa tilassa.

Ihon alle annetun ofatumumabin uskotaan imeytyvän valtaosin imukudoksen kautta muiden terapeuttisten monoklonaalisten vasta-aineiden tavoin.

Jakautuminen

Vakaan tilan jakautumistilavuus oli arviolta 5,42 litraa, kun ofatumumabia annettiin toistuvasti ihon alle 20 mg annoksina.

Biotransformaatio

Ofatumumabi on proteiini, jonka oletettu metaboliareitti on pilkkoutuminen pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kaikkialla elimistössä esiintyvien proteolyyttisten entsyymien toimesta.

Eliminaatio

Kuten muutkin IgG-molekyylit, ofatumumabi eliminoituu kahdella tavalla: kohdemolekyylin kautta välittyvän reitin kautta (sitoutuminen B-soluihin) ja kohdemolekyylistä riippumattoman reitin kautta (ei-spesifisen endosytoosin ja tätä seuraavan solunsisäisen katabolian kautta). B-solujen läsnäolo lähtötilanteessa johtaa kohdemolekyylin kautta välittyvän ofatumumabin puhdistuman suurempaan osuuteen hoidon alussa. Ofatumumabin anto johtaa voimakkaaseen B-solukatsoon, mikä johtaa kokonaispuhdistuman pienenemiseen.

Vakaan tilan puoliintumisaika oli arviolta noin 16 vrk, kun ofatumumabia annettiin toistuvasti ihon alle 20 mg annoksina.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Ofatumumabin farmakokinetiikka oli ei-lineaarinen, mikä johtui sen puhdistuman vähenemisestä ajan mittaan.

Erityisryhmät

Yli 55-vuotiaat aikuiset

Yli 55-vuotiailla potilailla ei ole tehty spesifisiä ofatumumabia koskevia farmakokineettisiä tutkimuksia vähäisen kliinisen kokemuksen takia (ks. kohta 4.2).

Pediatriiset potilaat

Tutkimuksissa ei ole arvioitu ofatumumabin farmakokinetiikkaa alle 18-vuotiailla pediatriisilla potilailla.

Sukupuoli

Sukupuolella oli vähäinen (12 %) vaikutus ofatumumabin sentraaliseen jakautumistilavuuteen tutkimusten välisessä populaatioanalyysissä; naispotilailla havaittiin suurempia C_{\max} - ja AUC-arvoja (48 % analysoiduista potilaista oli miehiä ja 52 % naisia). Vaikutusten ei katsota olevan kliinisesti merkittäviä eikä annoksen muuttamista suositella.

Paino

Tutkimusten välisen populaatioanalyysin tulosten perusteella todettiin, että paino oli ofatumumabialtistuksen (C_{\max} ja AUC) kovariaatti RMS-potilailla. Paino ei kuitenkaan vaikuttanut kliinisissä tutkimuksissa arvioituihin turvallisuuden eikä tehon mittareihin, joten annosta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten vajaatoiminta

Ofatumumabia ei ole tutkittu spesifisesti munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Kliinisiin tutkimuksiin otettiin potilaita, joilla oli lievä munuaisten vajaatoiminta. Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista ei ole kokemusta. Ofatumumabi ei kuitenkaan erityy virtsan kautta, joten annosta ei todennäköisesti tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Maksan vajaatoiminta

Ofatumumabia ei ole tutkittu maksan vajaatoimintapotilailla.

Monoklonaalisten vasta-aineiden kuten ofatumumabin maksametabolia on merkityksetöntä, joten maksan vajaatoiminta ei vaikuttane ofatumumabin farmakokinetiikkaan. Näin ollen annosta ei todennäköisesti tarvitse muuttaa maksan vajaatoimintapotilaille.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten (mukaan lukien turvallisuusfarmakologisten) tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Ofatumumabin karsinogeenisuutta tai mutageenisuutta ei ole tutkittu. Vasta-aineena ofatumumabilla ei todennäköisesti ole suoraa vuorovaikutusta DNA:n kanssa.

Alkion- ja sikiönkehitystä koskevat tutkimukset ja laajennetut pre- ja postnataalista kehitystä koskevat tutkimukset (ePPND) apinoilla osoittivat, että tiineyden aikainen altistus laskimoon annetulle ofatumumabille ei aiheuttanut toksisuutta emolle, teratogeenisuutta eikä haittavaikutuksia alkion- tai sikiönkehitykseen eikä pre- tai postnataaliseen kehitykseen.

Kyseisissä tutkimuksissa ofatumumabia havaittiin sikiöiden ja poikasten veressä. Tämä vahvistaa, että ofatumumabi läpäisee istukan ja sikiön altistus ofatumumabille on havaittavissa vielä postnataalisesti (syynä monoklonaalisen vasta-aineen pitkä puoliintumisaika). Altistus suurille ofatumumabiannoksille tiineyden aikana johti odotetusti CD20+-B-solukatoon emoilla ja niiden sikiöillä ja poikasilla sekä pernan painon pienenemiseen (ei histologista korrelaattia) sikiöillä ja keyhole limpet -kotilon hemosyaniinin (KLH) tuottaman humoraalisen immuunivasteen heikentymiseen poikasilla. Kaikki muutokset korjautuivat 6 kuukauden postnataalikauden aikana. Poikasilla havaittiin kuolleisuutta postnataalikauden varhaisvaiheessa, kun annos oli 160-kertainen terapeutiseen annokseen verrattuna (AUC:n perusteella). Kuolleisuus johtui todennäköisesti mahdollisista immunomodulaatioon liittyvistä infektioista. Poikasten ePPND-tutkimuksessa ofatumumabin farmakologiseen vaikutukseen liittyvä NOAEL-annos (pitoisuus, jonka yhteydessä ei todettu mitään haitallista vaikutusta) tuotti AUC-arvon perusteella vähintään 22-kertaisen turvallisuusmarginaalin, kun emon NOAEL-altistusta verrataan ihmisen altistukseen käytettäessä terapeutista annostusta 20 mg kuukaudessa.

Spesifisessä apinoiden hedelmällisyyttä koskeneessa tutkimuksessa urosten ja naaraiden hedelmällisyyden päätapahtumiin ei kohdistunut vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-arginiini
Natriumasetaattitrihydraatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80
Dinatriumedetaattidihydraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Tarvittaessa Kesimpta-valmistetta voidaan säilyttää kertaluonteisesti jääkaapin ulkopuolella, huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 7 päivää. Jos sitä ei käytetä tänä aikana, Kesimpta voidaan palauttaa jääkaappiin korkeintaan 7 päivän ajaksi.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Tarvittaessa Kesimpta-valmistetta voidaan säilyttää kertaluonteisesti jääkaapin ulkopuolella, huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 7 päivää. Jos sitä ei käytetä tänä aikana, Kesimpta voidaan palauttaa jääkaappiin korkeintaan 7 päivän ajaksi.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kesimpta toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, männän pysäytin ja jäykkä neulansuojus. Ruiskun osia ovat lisäksi mäntä ja turvasuojus.

Kesimpta on saatavana yksikköpakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty ruisku, ja monipakkauksissa, joissa on 3 esitäytettyä ruiskua (3 yhden ruiskun pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kesimpta toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, männän pysäytin ja jäykkä neulansuojus. Ruisku on asennettu autoinjektoriin.

Kesimpta on saatavana yksikköpakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty kynä, ja monipakkauksissa, joissa on 3 esitäytettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Esitäytetyn ruiskun käsittelyohjeet

Ennen injektiota esitäytetty ruisku on otettava jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöiseksi noin 15–30 minuutiksi. Esitäytetty ruisku on pidettävä alkuperäisessä kotelossa käyttöön asti, ja neulan suojuksen saa poistaa vasta juuri ennen lääkkeen pistämistä. Ennen käyttöä liuos on tarkastettava silmämääräisesti tarkistusikkunasta. Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos neste sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa.

Pakkausselosteessa on valmisteen antoa koskevat kattavat ohjeet.

Esitötetyn kynän käsittelyohjeet

Ennen injektiota esitötetty kynä on otettava jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöiseksi noin 15–30 minuutiksi. Esitötetty kynä on pidettävä alkuperäisessä kotelossa käyttöön asti, ja korkin saa poistaa vasta juuri ennen lääkkeen pistämistä. Ennen käyttöä liuos on tarkastettava silmämääräisesti tarkistusikkunasta. Esitötettyä kynää ei saa käyttää, jos neste sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa.

Pakkauselosteessa on valmisteen antoa koskevat kattavat ohjeet.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/001-004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26. maaliskuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Espanja

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/001

Pakkaus, jossa 1 esitäytetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA BLUE BOX -MERKINNÄT) – esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitäytettyä ruiskua (3 yhden ruiskun pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/002 Monipakkaus, jossa 3 esitetyä ruiskua (3 yhden ruiskun pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -MERKINTÖJÄ) – esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku. Kuuluu monipakkaukseen. Ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/002

Monipakkaus, jossa 3 esitäytettyä ruiskua (3 yhden ruiskun pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ESITÄYTETYN RUISKUN REPÄISYPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ofatumumabi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Novartis Ireland Limited

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kesimpta 20 mg injektioneste
ofatumumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty Sensoready-kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/003

Pakkaus, jossa 1 esitäytetty kynä

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA BLUE BOX -MERKINNÄT) – esitötetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty kynä sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitötettyä Sensoready-kynää (3 yhden kynän pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitötetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/004

Monipakkaus, jossa 3 esitötettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -MERKINTÖJÄ) – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
ofatumumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 20 mg ofatumumabia 0,4 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia aineita: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty Sensoready-kynä. Kuuluu monipakkaukseen. Ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Yhtä käyttökertaa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1532/004

Monipakkaus, jossa 3 esitäytettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Kesimpta 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kesimpta 20 mg injektioneste
ofatumumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Sensoready-kynä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**YKSIKÖPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUKSEN JA MONIPAKKAUKSEN
VÄLIPAKKAUKSEN SISÄKANNET (esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä)**

1. MUUTA

Skannaa koodi saadaksesi lisätietoa.

QR-koodi lisättävä + piktogrammi

www.kesimpta.eu

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ofatumumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kesimpta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta
3. Miten Kesimpta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kesimpta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kesimpta on ja mihin sitä käytetään

Mitä Kesimpta on

Kesimpta-valmisteen vaikuttava aine on ofatumumabi. Ofatumumabi kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeriikseen.

Mihin Kesimpta-valmistetta käytetään

Kesimpta-valmistetta käytetään relapsoivan MS-taudin hoitoon aikuisilla.

Miten Kesimpta vaikuttaa

Kesimpta vaikuttaa kiinnittymällä CD20-nimiseen vaikutuskohteeseen B-solujen pinnalla. B-solut ovat elimistön puolustusjärjestelmän (immuunijärjestelmän) valkosoluja. MS-taudissa immuunijärjestelmä hyökkää hermosoluja ympäröivää suojakerrosta vastaan. B-solut osallistuvat tähän prosessiin. Kesimpta tunnistaa ja poistaa B-soluja ja pienentää näin pahenemisvaiheen todennäköisyyttä, lievittää oireita ja hidastaa taudin etenemistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta

Älä käytä Kesimpta-valmistetta

- jos olet allerginen ofatumumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on vaikea immuunijärjestelmän häiriö.
- jos sinulla on vakava infektio.
- jos sinulla on syöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta

- Kesimpta voi aiheuttaa hepatiitti B -viruksen uudelleenaktivoitumisen. Lääkäri tarkistaa verikokeella, onko sinulla hepatiitti B -infektion riski. Jos koe osoittaa, että sinulla on ollut hepatiitti B tai olet hepatiitti B -viruksen kantaja, lääkäri pyytää sinua käymään erikoislääkärin vastaanotolla.
- Lääkäri voi tutkia immuunijärjestelmäsi toiminnan ennen Kesimpta-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on infektio, lääkäri voi päättää, ettei Kesimpta-hoitoa anneta, tai saattaa lykätä Kesimpta-hoitoa infektion paranemiseen asti.
- Ennen Kesimpta-hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko mitään rokotuksia. Jos tarvitset nk. elävää tai elävää heikennettyä rokotetta, rokote on annettava vähintään 4 viikkoa ennen Kesimpta-hoidon aloittamista. Muun tyyppiset rokotteet on annettava vähintään 2 viikkoa ennen Kesimpta-hoidon aloittamista.

Kesimpta-hoidon aikana

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on koko elimistöön vaikuttava pistokseen liittyvä reaktio tai paikallinen pistoskohdan reaktio. Nämä ovat Kesimpta-hoidon yleisimmät haittavaikutukset, ja ne on kuvattu kohdassa 4. Nämä ilmaantuvat yleensä 24 tunnin kuluessa Kesimpta-pistoksesta, etenkin ensimmäisen pistoksen jälkeen. Ensimmäinen pistos on annettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
- jos sinulla on infektio. Infektioita voi kehittyä helpommin tai olemassa oleva infektio voi pahentua. Tämä johtuu siitä, että Kesimpta-valmisteen kohteena olevat immuunisolut torjuvat myös infektioita. Infektiot voivat olla vakavia, joskus jopa henkeä uhkaavia.
- jos olet aikeissa ottaa rokotuksen. Lääkäri kertoo sinulle, onko tarvitsemasi rokote elävä rokote, elävä heikennetty rokote vai muun tyyppinen rokote. Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita eikä eläviä heikennettyjä rokotteita Kesimpta-hoidon aikana, sillä seurauksena saattaa olla infektio. Muuntyyppisten rokotteiden teho voi olla heikompi, jos niitä annetaan Kesimpta-hoidon aikana.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Kesimpta-hoidon aikana jotain seuraavista, sillä ne voivat olla vakavan sairauden merkkejä:

- jos arvelet, että MS-tautisi on pahenemassa (sinulla esiintyy esim. heikotusta tai näkömuutoksia) tai jos huomaat uusia tai epätavallisia oireita. Nämä muutokset voivat viitata harvinaiseen aivosairauteen nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML), jonka syynä on eräs virusinfektio.

Lapset ja nuoret

Kesimpta-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole vielä tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Kesimpta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmän toimintaan, sillä kyseiset lääkkeet voivat voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta.
- jos olet aikeissa ottaa rokotuksen (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Sinun on vältettävä raskaaksi tuloa Kesimpta-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan käytön lopettamisen jälkeen.

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Kesimpta-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Kysy lääkäriltä saatavilla olevista vaihtoehdoista.

Jos kuitenkin tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana hoidon aikana tai 6 kuukauden kuluessa viimeisestä annoksesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi Kesimpta-hoidon mahdollisista raskauteen kohdistuvista riskeistä, sillä Kesimpta voi vähentää sekä äidin että sikiön immuunisolujen (B-solujen) määrää. Lääkärin on ilmoitettava raskaudestasi Novartikselle. Voit myös itse ilmoittaa raskaudestasi ottamalla yhteyttä Novartiksen paikalliseen edustajaan (ks. kohta 6) sen lisäksi, että otat yhteyttä lääkäriisi.

Imetys

Kesimpta voi erittyä rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa hyödyistä ja riskeistä ennen imetystä Kesimpta-hoidon aikana.

Vastasyntyneiden rokotus

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen vastasyntyneen vauvasi rokotusta, jos olet käyttänyt Kesimpta-valmistetta raskauden aikana (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kesimpta ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Kesimpta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kesimpta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kesimpta annetaan pistoksena (injektiona) ihon alle.

Ensimmäinen pistos annetaan terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Esitäytetyt Kesimpta-ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tarkat Kesimpta-valmisteen pistämisohjeet tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Esitäytetyn Kesimpta-ruiskun käyttöohjeet”.

QR-koodi lisättävä + www.kesimpta.eu

Kesimpta-pistoksen voi ottaa mihin tahansa aikaan vuorokaudesta (aamulla, iltapäivällä tai illalla).

Miten paljon ja miten usein Kesimpta-valmistetta käytetään

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.

- Aloitusannostus on 20 mg Kesimpta-valmistetta ensimmäisenä hoitopäivänä (viikolla 0) ja 1 ja 2 viikon kuluttua (viikolla 1 ja viikolla 2). Näiden ensimmäisten 3 pistoksen jälkeen seuraavalla viikolla (viikolla 3) ei oteta pistosta.
- Viikolla 4 ja sen jälkeen kuukauden välein suositeltu Kesimpta-annos on 20 mg.

Ajankohta	Annos
Viikko 0 (ensimmäinen hoitopäivä)	20 mg
Viikko 1	20 mg
Viikko 2	20 mg
Viikko 3	Ei pistosta
Viikko 4	20 mg
Jatkossa kuukauden välein	20 mg

Miten kauan Kesimpta-valmistetta käytetään

Jatka Kesimpta-valmisteen käyttöä kuukauden välein niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri tarkistaa vointiasi säännöllisesti selvittääkseen, vaikuttaako hoito halutulla tavalla.

Jos sinulla on kysyttävää Kesimpta-hoidon kestosta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos käytät enemmän Kesimpta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt liikaa Kesimpta-valmistetta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Kesimpta-valmistetta

On tärkeää ottaa jokainen pistos ajallaan, jotta saat Kesimpta-hoidosta täyden hyödyn.

Jos olet unohtanut Kesimpta-pistoksen, ota pistos mahdollisimman pian. Älä odota seuraavaan aikataulun mukaiseen annokseen asti. Myöhempien pistosten ajankohta on tämän jälkeen laskettava kyseisen pistoksen ottopäivästä eikä alkuperäisen aikataulun mukaan (ks. myös ”Miten paljon ja miten usein Kesimpta-valmistetta käytetään” edellä).

Jos lopetat Kesimpta-valmisteen käytön

Älä lopeta Kesimpta-valmisteen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta lääkärin kanssa.

Jotkin haittavaikutukset voivat liittyä veren B-solujen vähyteen. Kesimpta-hoidon lopettamisen jälkeen veren B-solunäärä palautuu vähitellen normaaliksi. Tämä voi viedä kuukausia. Joitakin tässä pakkauselosteessa kuvattuja haittavaikutuksia voi vielä esiintyä tänä aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kesimpta-valmisteen haittavaikutukset on lueteltu alla. Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi kurkkukipu ja nuha
- pistokseen liittyvät reaktiot kuten kuume, päänsärky, lihaskipu, vilunväristykset ja väsymys – nämä ilmaantuvat yleensä 24 tunnin kuluessa Kesimpta pistoksesta, etenkin ensimmäisen pistoksen jälkeen
- virtsatieinfektiot
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan punoitus, kipu, kutina ja turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- infektioita torjuvan, immunoglobuliini M -nimisen proteiinin pitoisuuden pieneneminen veressä
- huulih herpes.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Kesimpta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitäytetty ruisku (ruiskut) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Tarvittaessa Kesimpta-valmistetta voidaan säilyttää kertaluonteisesti jääkaapin ulkopuolella, huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 7 päivää. Jos sitä ei käytetä tänä aikana, Kesimpta voidaan palauttaa jääkaappiin korkeintaan 7 päivän ajaksi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kesimpta sisältää

- Vaikuttava aine on ofatumumabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mg ofatumumabia.
- Muut aineet ovat: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kesimpta-injektioneite on kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai hieman rusehtavankeltaista.

Kesimpta on saatavana yksikköpakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty ruisku, ja monipakkauksissa, joissa on 3 yhden esitäytetyn ruiskun sisältävää koteloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Vertriebs 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

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Esitätetyn Kesimpta-ruiskun käyttöohjeet

On tärkeää, että ymmärrät käyttöohjeet ennen Kesimpta-valmisteen pistämistä ja noudatat ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta ensimmäisen kerran.

Muista:

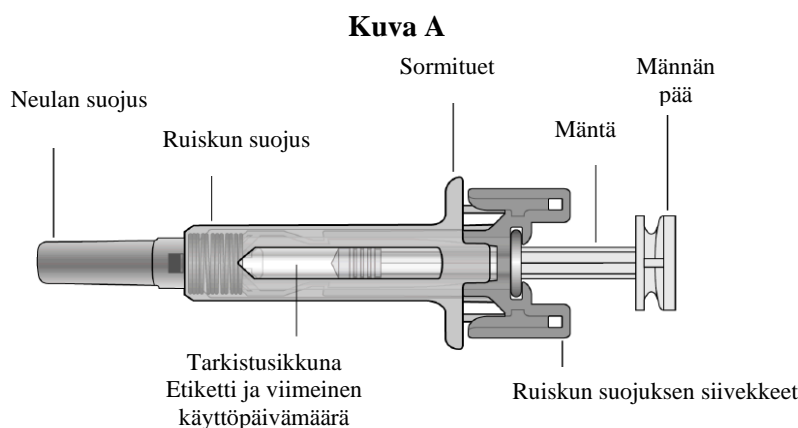
- **Älä käytä** esitätettyä ruiskua, jos ulkopakkauksen tai repäisyypakkauksen sinetti on rikkoutunut. Säilytä esitätetty ruisku sinetöidyssä kotelossa, kunnes olet valmis pistämään lääkkeen.
- **Älä ravista** esitätettyä ruiskua.
- Ruiskun suojuksen peittäminen automaattisesti neulan, kun lääke on pistetty. Ruiskun suojuksen tarkoitus on suojata neulanpistotapaturmilta kaikkia, jotka käsittelevät esitätettyä ruiskua lääkkeen pistämisen jälkeen.
- Poista neulan suojuksen vasta juuri ennen pistoksen ottamista.
- Varo koskettamasta ruiskun suojuksen siivekkeitä ennen käyttöä. Koskettamalla niitä saatat peittää neulan liian aikaisin.
- Hävitä käytetty esitätetty ruisku välittömästi käytön jälkeen. **Älä käytä esitätettyä Kesimpta-ruiskua uudelleen.** Ks. ”Käytetyn esitätetyn Kesimpta-ruiskun hävittäminen” käyttöohjeiden lopussa.

Kesimpta-valmisteen säilyttäminen

- Säilytä esitätetty ruisku kotelossaan jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Pidä esitätetty ruisku alkuperäisessä kotelossa käyttöön asti. Herkkä valolle.
- Esitätetty ruisku **ei saa jäätyä.**

Säilytä Kesimpta poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Esitätetyn Kesimpta-ruiskun osat (ks. kuva A):



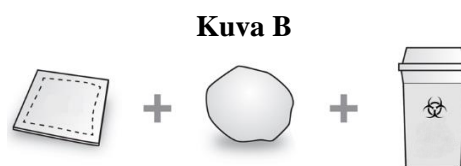
Pistoksen antamiseen tarvitset:

Toimitetaan pakkauksen mukana:

- Uusi esitätetty Kesimpta-ruisku

Ei toimiteta pakkauksen mukana (ks. kuva B):

- 1 antiseptinen pyyhe
- 1 vanutuppo tai sideharso
- Terävän jätteen säiliö



Ks. ”Käytetyn esitätetyn Kesimpta-ruiskun hävittäminen” käyttöohjeiden lopussa.

Valmistelut ennen esitätetyn Kesimpta-ruiskun käyttöä

Vaihe 1. Valitse puhdas, hyvin valaistu, tasainen työskentelyalusta.

Vaihe 2. Ota esitätetyn ruiskun sisältävä pakkaus jääkaapista ja jätä se työskentelyalustalle **avaamattomana** lämpenemään huoneenlämpöiseksi noin 15–30 minuutin ajaksi.

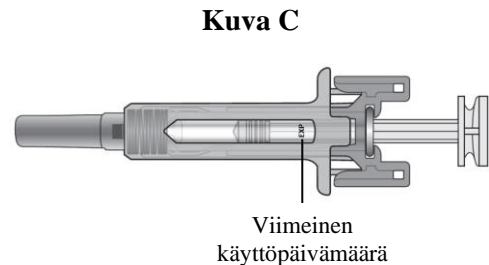
Vaihe 3. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Vaihe 4. Ota esitätetty ruisku ulkopakkauksesta. Ota ruisku repäisy-pakkauksesta tarttumalla ruiskun suojuksesta.

Vaihe 5. Katso esitätetyn ruiskun tarkistusikkunaa. Neste on pitäisi olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. Saatat havaita nesteessä pienen ilmakuplan, mikä on normaalia. **Älä käytä** esitätettyä ruiskua, jos neste sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa.

Vaihe 6. **Älä käytä** esitätettyä ruiskua, jos se on vahingoittunut. Palauta esitätetty ruisku ja sen pakkaus apteekkiin.

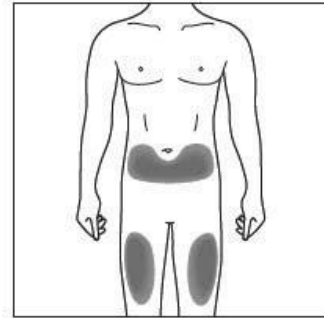
Vaihe 7. **Älä käytä** esitätettyä ruiskua viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (**ks. kuva C**). Palauta vanhentunut esitätetty ruisku ja sen pakkaus apteekkiin.



Pistoskohdan valitseminen ja puhdistaminen

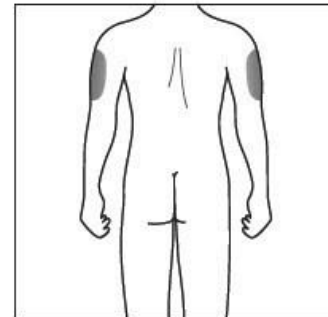
- Kesimpta-pistoksen mahdollisia pistoskohtia ovat:
 - etureidet (**ks. kuva D**)
 - alavatsa, **lukuun ottamatta** 5 cm:n aluetta navan ympärillä (**ks. kuva D**)
 - olkavarsien ulkosyrjä, jos pistoksen antaa omaishoitaja tai terveydenhuollon ammattilainen (**ks. kuva E**).

Kuva D



Kuva E

(vain omaishoitajat ja terveydenhuollon ammattilaiset)



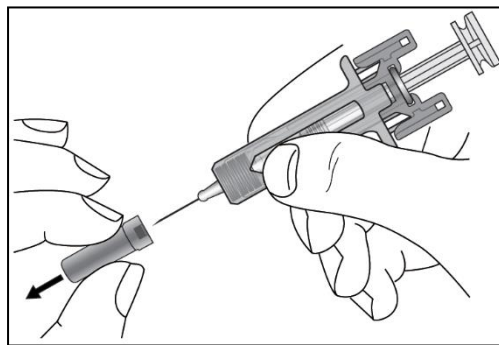
- Valitse joka kerralla eri pistoskohta.
- **Älä pistä** ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa, hilseilee, tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia. Vältä kohtia, joissa on arpikudosta tai iho on venynyt tai tulehtunut.

Vaihe 8. Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä pyörivin liikkein. Anna kohdan kuivua ennen pistämistä. Älä enää koske puhdistettuun alueeseen ennen pistämistä.

Annoksen pistäminen

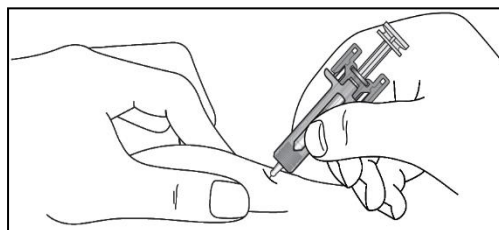
Vaihe 9. Poista neulan suojus varovasti esitäytetystä ruiskusta (**ks. kuva F**). Hävitä neulan suojus. Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara. Tämä on normaalia.

Kuva F



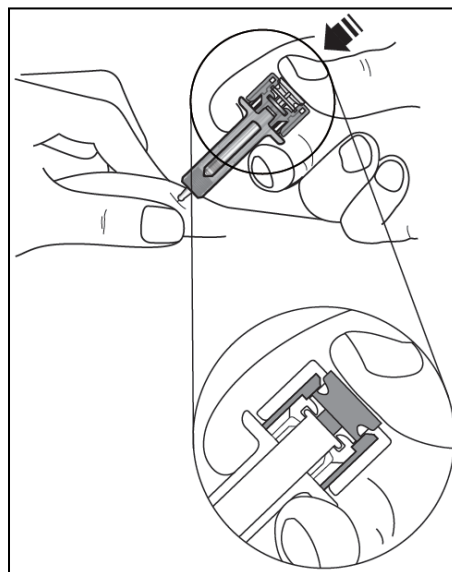
Vaihe 10. Nipistä kevyesti pistoskohdan ihoa toisella kädellä. Vie toisella kädellä neula ihoon kuvan osoittamalla tavalla (**ks. kuva G**). Työnnä neula kokonaan sisään, jotta saat varmasti koko annoksen.

Kuva G



Vaihe 11. Pitele esitäytettyä ruiskua sormitukien kohdalta kuvan osoittamalla tavalla (**ks. kuva H**). Paina mäntä hitaasti alas niin pitkälle kuin se painuu siten, että männän pää on kokonaan ruiskun suojuksen siivekkeiden välissä.

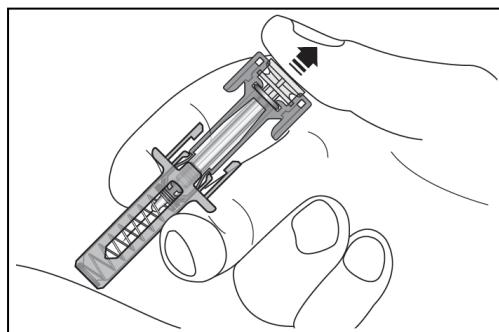
Kuva H



Vaihe 12. Pidä mäntää paikallaan alas painettuna 5 sekunnin ajan ja pidä samalla ruiskua paikallaan.

Vaihe 13. Vapauta mäntä **hitaasti**, kunnes neula on peittynyt (**ks. kuva I**), ja irrota sitten ruisku pistoskohdasta.

Kuva I



Vaihe 14. Pistoskohdassa saattaa näkyä vähän verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit peittää pistoskohdan pienellä laastarilla, jos verenvuoto jatkuu.

Käytetyn esitäytetyn Kesimpta-ruiskun hävittäminen

Vaihe 15. Hävitä käytetty esitäytetty ruisku laittamalla se terävän jätteen säiliöön (suljettavaan pistonkestävään astiaan tai vastaavaan) **(ks. kohta J)**.

- **Älä hävitä** käytettyä esitäytettyä ruiskua talousjätteiden mukana.
- Älä koskaan yritä käyttää esitäytettyä ruiskua uudelleen.

Pidä terävän jätteen säiliö poissa lasten ulottuvilta.

Kuva J



Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kesimpta 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ofatumumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kesimpta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta
3. Miten Kesimpta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kesimpta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kesimpta on ja mihin sitä käytetään

Mitä Kesimpta on

Kesimpta-valmisteen vaikuttava aine on ofatumumabi. Ofatumumabi kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään.

Mihin Kesimpta-valmistetta käytetään

Kesimpta-valmistetta käytetään relapsoivan MS-taudin hoitoon aikuisilla.

Miten Kesimpta vaikuttaa

Kesimpta vaikuttaa kiinnittymällä CD20-nimiseen vaikutuskohteeseen B-solujen pinnalla. B-solut ovat elimistön puolustusjärjestelmän (immuunijärjestelmän) valkosoluja. MS-taudissa immuunijärjestelmä hyökkää hermosoluja ympäröivää suojakerrosta vastaan. B-solut osallistuvat tähän prosessiin. Kesimpta tunnistaa ja poistaa B-soluja ja pienentää näin pahenemisvaiheen todennäköisyyttä, lievittää oireita ja hidastaa taudin etenemistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta

Älä käytä Kesimpta-valmistetta

- jos olet allerginen ofatumumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on vaikea immuunijärjestelmän häiriö.
- jos sinulla on vakava infektio.
- jos sinulla on syöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Kesimpta-valmistetta

- Kesimpta voi aiheuttaa hepatiitti B -viruksen uudelleenaktivoitumisen. Lääkäri tarkistaa verikokeella, onko sinulla hepatiitti B -infektion riski. Jos koe osoittaa, että sinulla on ollut hepatiitti B tai olet hepatiitti B -viruksen kantaja, lääkäri pyytää sinua käymään erikoislääkärin vastaanotolla.
- Lääkäri voi tutkia immuunijärjestelmäsi toiminnan ennen Kesimpta-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on infektio, lääkäri voi päättää, ettei Kesimpta-hoitoa anneta, tai saattaa lykätä Kesimpta-hoitoa infektion paranemiseen asti.
- Ennen Kesimpta-hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko mitään rokotuksia. Jos tarvitset nk. elävää tai elävää heikennettyä rokotetta, rokote on annettava vähintään 4 viikkoa ennen Kesimpta-hoidon aloittamista. Muuntyyppiset rokotteet on annettava vähintään 2 viikkoa ennen Kesimpta-hoidon aloittamista.

Kesimpta-hoidon aikana

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on koko elimistöön vaikuttava pistokseen liittyvä reaktio tai paikallinen pistoskohdan reaktio. Nämä ovat Kesimpta-hoidon yleisimmät haittavaikutukset, ja ne on kuvattu kohdassa 4. Nämä ilmaantuvat yleensä 24 tunnin kuluessa Kesimpta-pistoksesta, etenkin ensimmäisen pistoksen jälkeen. Ensimmäinen pistos on annettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
- jos sinulla on infektio. Infektioita voi kehittyä helpommin tai olemassa oleva infektio voi pahentua. Tämä johtuu siitä, että Kesimpta-valmisteen kohteena olevat immuunisolut torjuvat myös infektioita. Infektiot voivat olla vakavia, joskus jopa henkeä uhkaavia.
- jos olet aikeissa ottaa rokotuksen. Lääkäri kertoo sinulle, onko tarvitsemasi rokote elävä rokote, elävä heikennetty rokote vai muuntyyppinen rokote. Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita eikä eläviä heikennettyjä rokotteita Kesimpta-hoidon aikana, sillä seurauksena saattaa olla infektio. Muuntyyppisten rokotteiden teho voi olla heikompi, jos niitä annetaan Kesimpta-hoidon aikana.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Kesimpta-hoidon aikana jotain seuraavista, sillä ne voivat olla vakavan sairauden merkkejä:

- jos arvelet, että MS-tautisi on pahenemassa (sinulla esiintyy esim. heikotusta tai näkömuutoksia) tai jos huomaat uusia tai epätavallisia oireita. Nämä muutokset voivat viitata harvinaiseen aivosairauteen nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML), jonka syynä on eräs virusinfektio.

Lapset ja nuoret

Kesimpta-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole vielä tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Kesimpta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmän toimintaan, sillä kyseiset lääkkeet voivat voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta.
- jos olet aikeissa ottaa rokotuksen (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Sinun on vältettävä raskaaksi tuloa Kesimpta-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan käytön lopettamisen jälkeen.

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Kesimpta-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Kysy lääkäriltä saatavilla olevista vaihtoehdoista.

Jos kuitenkin tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana hoidon aikana tai 6 kuukauden kuluessa viimeisestä annoksesta, kerro asiasta heti lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi Kesimpta-hoidon mahdollisista raskauteen kohdistuvista riskeistä, sillä Kesimpta voi vähentää sekä äidin että sikiön immuunisolujen (B-solujen) määrää. Lääkärin on ilmoitettava raskaudestasi Novartikselle. Voit myös itse ilmoittaa raskaudestasi ottamalla yhteyttä Novartiksen paikalliseen edustajaan (ks. kohta 6) sen lisäksi, että otat yhteyttä lääkäriisi.

Imetys

Kesimpta voi erittyä rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa hyödyistä ja riskeistä ennen imetystä Kesimpta-hoidon aikana.

Vastasyntyneiden rokotus

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen vastasyntyneen vauvasi rokotusta, jos olet käyttänyt Kesimpta-valmistetta raskauden aikana (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kesimpta ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Kesimpta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kesimpta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kesimpta annetaan pistoksena (injektiona) ihon alle.

Ensimmäinen pistos annetaan terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Esitetyt Kesimpta-kynät on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tarkat Kesimpta-valmisteen pistämisohjeet tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Kesimpta Sensoready -kynän käyttöohjeet”.

QR-koodi lisättävä + www.kesimpta.eu

Kesimpta-pistoksen voi ottaa mihin tahansa aikaan vuorokaudesta (aamulla, iltapäivällä tai illalla).

Miten paljon ja miten usein Kesimpta-valmistetta käytetään

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.

- Aloitusannostus on 20 mg Kesimpta-valmistetta ensimmäisenä hoitopäivänä (viikolla 0) ja 1 ja 2 viikon kuluttua (viikolla 1 ja viikolla 2). Näiden ensimmäisten 3 pistoksen jälkeen seuraavalla viikolla (viikolla 3) ei oteta pistosta.
- Viikolla 4 ja sen jälkeen kuukauden välein suositeltu Kesimpta-annos on 20 mg.

Ajankohta	Annos
Viikko 0 (ensimmäinen hoitopäivä)	20 mg
Viikko 1	20 mg
Viikko 2	20 mg
Viikko 3	Ei pistosta
Viikko 4	20 mg
Jatkossa kuukauden välein	20 mg

Miten kauan Kesimpta-valmistetta käytetään

Jatka Kesimpta-valmisteen käyttöä kuukauden välein niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri tarkistaa vointiasi säännöllisesti selvittääkseen, vaikuttaako hoito halutulla tavalla.

Jos sinulla on kysyttävää Kesimpta-hoidon kestosta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos käytät enemmän Kesimpta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt liikaa Kesimpta-valmistetta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohtat käyttää Kesimpta-valmistetta

On tärkeää ottaa jokainen pistos ajallaan, jotta saat Kesimpta-hoidosta täyden hyödyn.

Jos olet unohtanut Kesimpta-pistoksen, ota pistos mahdollisimman pian. Älä odota seuraavaan aikataulun mukaiseen annokseen asti. Myöhempien pistosten ajankohta on tämän jälkeen laskettava kyseisen pistoksen ottopäivästä eikä alkuperäisen aikataulun mukaan (ks. myös ”Miten paljon ja miten usein Kesimpta-valmistetta käytetään” edellä).

Jos lopetat Kesimpta-valmisteen käytön

Älä lopeta Kesimpta-valmisteen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta lääkärin kanssa.

Jotkin haittavaikutukset voivat liittyä veren B-solujen vähyteen. Kesimpta-hoidon lopettamisen jälkeen veren B-solunäärä palautuu vähitellen normaaliksi. Tämä voi viedä kuukausia. Joitakin tässä pakkauselosteessa kuvattuja haittavaikutuksia voi vielä esiintyä tänä aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kesimpta-valmisteen haittavaikutukset on lueteltu alla. Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi kurkkukipu ja nuha
- pistokseen liittyvät reaktiot kuten kuume, päänsärky, lihaskipu, vilunväristykset ja väsymys – nämä ilmaantuvat yleensä 24 tunnin kuluessa Kesimpta pistoksesta, etenkin ensimmäisen pistoksen jälkeen
- virtsatieinfektiot
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan punoitus, kipu, kutina ja turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- infektioita torjuvan, immunoglobuliini M -nimisen proteiinin pitoisuuden pieneneminen veressä
- huulih herpes.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Kesimpta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitäytetty kynä (kynät) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Tarvittaessa Kesimpta-valmistetta voidaan säilyttää kertaluonteisesti jääkaapin ulkopuolella, huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 7 päivää. Jos sitä ei käytetä tänä aikana, Kesimpta voidaan palauttaa jääkaappiin korkeintaan 7 päivän ajaksi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kesimpta sisältää

- Vaikuttava aine on ofatumumabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 20 mg ofatumumabia.
- Muut aineet ovat: L-arginiini, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, dinatriumedetaattidihydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kesimpta-injektioneite on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman rusehtavankeltaista.

Kesimpta on saatavana yksikköpakkausissa, joissa on 1 esitäytetty Sensoready-kynä, ja monipakkausissa, joissa on 3 yhden esitäytetyn Sensoready-kynän sisältävää koteloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Vertriebs 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

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Kesimpta Sensoready -kynän käyttöohjeet

On tärkeää, että ymmärrät käyttöohjeet ennen Kesimpta-valmisteen pistämistä ja noudatat ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin käytät Kesimpta-valmistettä ensimmäisen kerran.

Muista:

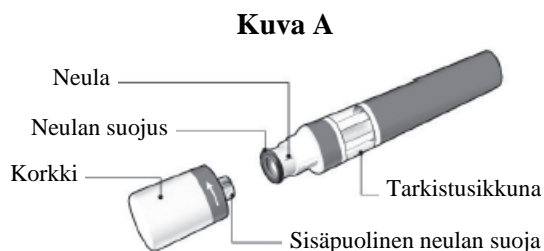
- **Älä käytä** kynää, jos ulkopakkauksen tai kynän sinetti on rikkoutunut. Säilytä kynä sinetöidyssä ulkopakkauksessa, kunnes olet valmis pistämään lääkkeen.
- **Älä ravista** kynää.
- **Älä käytä** kynää, jos pudotat kynän ja se vaurioituu tai pudotat kynän korkin poistamisen jälkeen.
- Hävitä käytetty kynä välittömästi käytön jälkeen. **Älä käytä kynää uudelleen.** Ks. ”Käytetyn Kesimpta Sensoready -kynän hävittäminen” käyttöohjeiden lopussa.

Kesimpta-valmisteen säilyttäminen

- Säilytä kynä kotelossaan jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Pidä kynä alkuperäisessä kotelossa käyttöön asti. Herkkä valolle.
- Kynä ei saa jäätyä

Säilytä Kesimpta poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Kesimpta Sensoready -kynän osat (ks. kuva A):



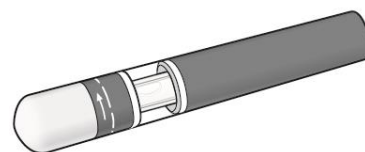
Kuvassa on Kesimpta Sensoready -kynä, josta korkki on poistettu. **Älä** poista korkkia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

Pistoksen antamiseen tarvitset:

Toimitetaan pakkauksen mukana:

- Uusi Kesimpta Sensoready -kynä (ks. kuva B)

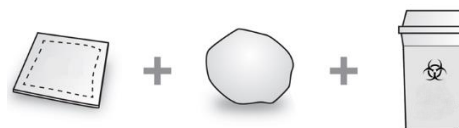
Kuva B



Ei toimiteta pakkauksen mukana (ks. kuva C):

- 1 antiseptinen pyyhe
- 1 vanutuppo tai sideharso
- Terävän jätteen säiliö

Kuva C



Ks. ”Käytetyn Kesimpta Sensoready -kynän hävittäminen” käyttöohjeiden lopussa.

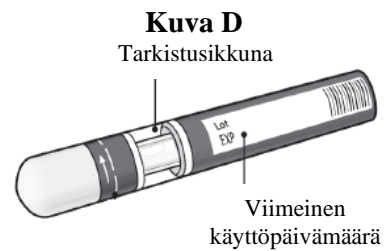
Ennen pistämistä:

Ota kynä jääkaapista **15–30 minuuttia ennen pistämistä** ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Vaihe 1. Tärkeitä turvallisuustarkistuksia ennen pistämistä (ks. Kuva D):

- Katso tarkistusikkunaa. Nesteen pitäisi olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. **Älä käytä** kynää, jos neste sisältää näkyviä hiukkasia tai on täysin sameaa. Saatat havaita pienen ilmakuplan, mikä on normaalia.
- Tarkista kynän **viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)**. **Älä käytä** kynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

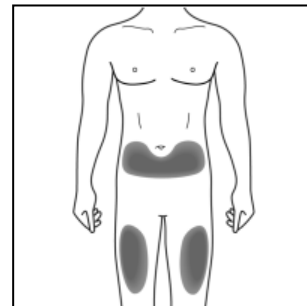
Ota yhteys apteekkiin tai terveydenhuoltohenkilöstöön, jos edellä mainitut kriteerit eivät täyty.



Vaihe 2. Pistoskohdan valitseminen:

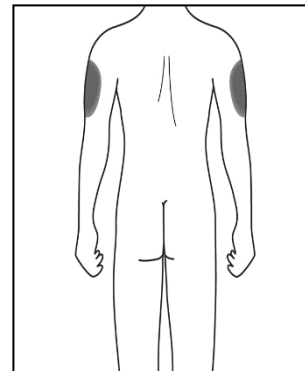
- Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää myös alavatsan alueelle, **lukuun ottamatta** 5 cm:n aluetta navan ympärillä (ks. kuva E).
- Valitse joka kerralla eri pistoskohta.
- **Älä pistä** ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa, hilseilee, tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia. Vältä kohtia, joissa on arpikudosta tai iho on venynyt tai tulehtunut.
- Jos pistoksen antaa omaishoitaja tai **terveydenhuollon ammattilainen**, pistos voidaan antaa myös olkavarren ulkosyrjään (ks. kuva F).

Kuva E



Kuva F

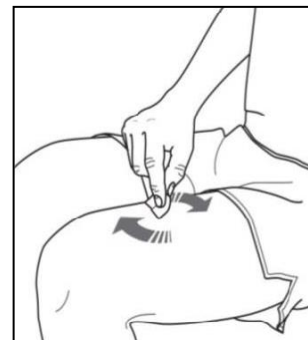
(vain omaishoitajat ja terveydenhuollon ammattilaiset)



Vaihe 3. Pistoskohdan puhdistaminen:

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä pyörivin liikkein. Anna kohdan kuivua ennen pistämistä (ks. kuva G).
- Älä enää koske puhdistettuun alueeseen ennen pistämistä.

Kuva G



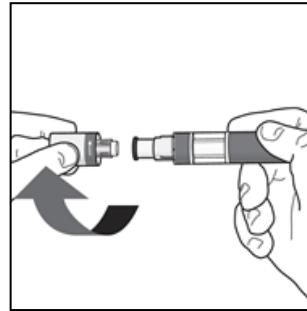
Pistos

Vaihe 4. Korkin poistaminen:

- Poista korkki vasta, kun olet valmis käyttämään kynää.
- Kierrä korkki irti nuolen osoittamaan suuntaan (ks. kuva H).
- Hävitä korkki. **Älä yritä kiinnittää korkkia uudelleen.**
- Käytä kynää 5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta.

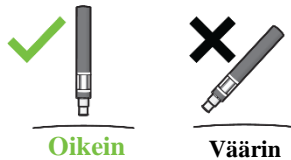
Neulasta voi valua muutama tippa lääkettä. Tämä on normaalia.

Kuva H

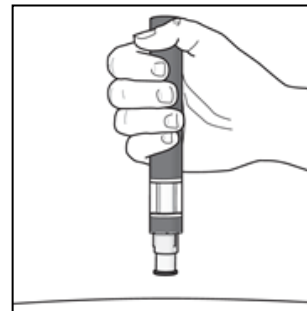


Vaihe 5. Kynän suuntaaminen:

- Suuntaa kynä 90 asteen kulmassa puhdistettuun pistoskohtaan (ks. kuva I).



Kuva I



Tärkeää: Pistoksen aikana kuulet **kaksi selvää naksahdusta**.

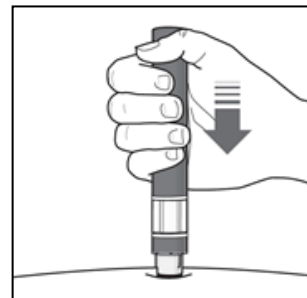
- **Ensimmäinen naksahdus** kertoo, että **pistos on aloitettu**.
- **Toinen naksahdus** kertoo, että **pistos on kohta saatettu loppuun**.

Sinun on jatkettava kynän painamista tiiviisti ihoa vasten, kunnes **vihreä ilmaisin** on täyttänyt ikkunan eikä enää liiku.

Vaihe 6. Pistoksen aloittaminen:

- Paina kynää tiiviisti ihoa vasten pistoksen aloittamiseksi (ks. kuva J).
- **Ensimmäinen naksahdus** kertoo, että pistos on aloitettu.
- **Paina edelleen** kynää tiiviisti ihoa vasten.
- **Vihreä ilmaisin** kertoo pistoksen etenemisestä.

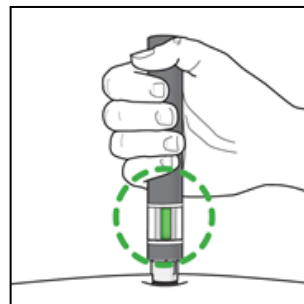
Kuva J



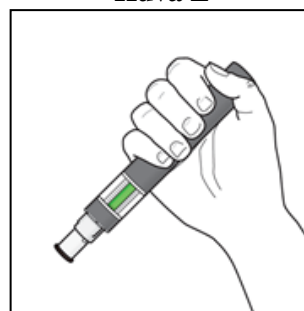
Vaihe 7. Pistoksen loppuun saattaminen:

- Kuuntele, kunnes kuulet **toisen naksahduksen**. Se merkitsee, että pistos on **kohta** saatettu loppuun.
- Tarkista, että **vihreä ilmaisin** täyttää ikkunan eikä enää liiku (**ks. kuva K**).
- Voit nyt irrottaa kynän ihosta (**ks. kuva L**).

Kuva K



Kuva L



Pistoksen jälkeen:

- Jos vihreä ilmaisin ei täytä ikkunaa, et ole saanut täyttä annosta. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos vihreää ilmaisinta ei näy.
- Pistoskohdassa saattaa näkyä pieni määrä verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit peittää pistoskohdan pienellä laastarilla, jos verenvuoto jatkuu.

Käytetyn Kesimpta Sensoready -kynän hävittäminen

Vaihe 8. Kesimpta Sensoready -kynän hävittäminen:

- Hävitä käytetty kynä laittamalla se terävän jätteen säiliöön (suljettavaan pistonkestävään astiaan tai vastaavaan) (**ks. kuva M**).
- Älä koskaan yritä käyttää kynää uudelleen.

Pidä terävän jätteen säiliö poissa lasten ulottuvilta.

Kuva M

