

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 20 mg af ofatumumabi í 0,4 ml af lausn (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af ofatumumabi í 0,4 ml af lausn (50 mg/ml).

Ofatumumab er að öllu leyti manna einstofna mótefni framleitt í frumulínu úr músum (NS0) með raðbrigða DNA erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)
Stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum lyfjapenna (Sensoready penna)

Lausnin er tær til lítilla ópallýsandi og litlaus til lítið eitt brúngul.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kesimpta er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með heila- og mænusigg með köstum (relapsing multiple sclerosis, RMS) með virkan sjúkdóm skilgreindan samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis lækni með reynslu af meðferð taugasjúkdóma skal hefja meðferð.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 20 mg ofatumumab gefinn með inndælingu undir húð sem:

- upphafsskammtar gefnir í viku 0, 1 og 2 og síðan
- mánaðarlegir skammtar í kjölfarið, gjöf hefst í viku 4.

Gleymdir skammtar

Ef inndæling með ofatumumabi gleymist á að gefa hana eins fljótt og auðið er án þess þó að bíða eftir næsta áætlaða skammti. Skammta sem koma í kjölfarið á að gefa með ráðlögðu millibili.

Sérstakir sjúklingahópar

Fullorðnir eldri en 55 ára

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm eldri en 55 ára. Samkvæmt þeim takmörkuðu gögnum sem liggja fyrir er skammtaaðlögun ekki talin nauðsynleg fyrir sjúklinga 55 ára og eldri (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er talið að aðlaga þurfi skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er talið að aðlaga þurfi skammta hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Kesimpta hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til sjálfsmeðhöndlunar sjúklings með inndælingu undir húð.

Algengustu stungustaðirnir fyrir inndælingu undir húð eru kviður, læri og upphandleggur.

Fyrsta inndælingin á að fara fram undir handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns (sjá kafla 4.4).

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með alvarlega ónæmisbælingu (sjá kafla 4.4).

Alvarleg, virk sýking þar til hún gengur til baka (sjá kafla 4.4).

Þekktur og virkur illkynja sjúkdómur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Viðbrögð sem tengjast inndælingu

Upplýsa skal sjúklinga um að viðbrögð sem tengjast inndælingu (altæk) gætu komið fram, venjulega innan 24 klst. og aðallega í kjölfarið á fyrstu inndælingunni (sjá kafla 4.8). Í klínískum rannsóknum á heila- og mænisiggi með köstum sást aðeins takmarkaður ávinningur af lyfjaforgjöf með sterum. Ef viðbrögð sem tengjast inndælingu koma fram er hægt að veita meðferð við einkennum. Lyfjaforgjöf er því ekki talin nauðsynleg.

Viðbrögð sem tengjast inndælingarstað (staðbundin) sem sáust í klínískum rannsóknum voru m.a. roði, þroti, kláði og verkur (sjá kafla 4.8).

Fyrsta inndælingin skal fara fram undir leiðsögn heilbrigðisstarfsmanns sem hefur fengið viðeigandi þjálfun (sjá kafla 4.2).

Sýkingar

Mælt er með því að meta ástand ónæmiskerfis sjúklingsins áður en meðferð er hafin.

Byggt á verkunarhætti og fyrirbyggjandi klínískri reynslu er möguleiki á aukinni hættu á sýkingum við notkun ofatumumabs (sjá kafla 4.8).

Fresta skal gjöf hjá sjúklingum með virka sýkingu þangað til sýkingin hefur gengið til baka.

Ofatumumab má ekki gefa sjúklingum sem eru með alvarlega ónæmisbælingu (t.d. umtalsverða daufkyrningafæð eða eitilfrumnafæð).

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga

Þar sem sýking af völdum John Cunningham (JC) veiru sem veldur ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)) hefur sést hjá sjúklingum sem fá meðferð með mótefnum gegn CD20, öðrum MS-meðferðum og ofatumumabi í verulega stærri skömmtum við notkun við krabbameini, eiga læknar að vera vakandi fyrir sögu um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu og fyrir öllum klínískum einkennum eða niðurstöðum úr segulómum sem geta bent til ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu. Ef grunur vaknar um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu á að stöðva meðferð með ofatumumabi þar til hún hefur verið útilokuð.

Endurvirkjun lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B hefur komið fyrir hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með mótefnum gegn CD20 sem í sumum tilfellum hefur valdið svæsinni lifrabólgu, lifrabílu og dauða.

Ekki skal meðhöndla sjúklinga sem eru með virka lifrabólgu B með ofatumumabi. Áður en meðferð er hafin skal skima alla sjúklinga fyrir lifrabólgu B veiru. Að lágmarki skal skimunin fela í sér prófun fyrir yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) og mótefni gegn kjarna lifrabólgu B veiru (HBcAb). Auk þeirra má greina önnur viðeigandi merki, samkvæmt gildandi leiðbeiningum. Sjúklingar með jákvæð sermispróf fyrir lifrabólgu B (HBsAg eða HBcAb) eiga að ráðfæra sig við sérfræðing í lifrarsjúkdómum áður en meðferð hefst og fylgjast þarf með þeim og meðhöndla með venjubundnum hætti til að forðast endurvirkjun lifrabólgu B.

Meðferð sjúklinga með alvarlega ónæmisbælingu

Ekki á að meðhöndla sjúklinga með alvarlega ónæmisbælingu fyrr en ástandið hefur gengið til baka (sjá kafla 4.3).

Ekki er mælt með að nota önnur ónæmisbælandi lyf samhliða ofatumumabi fyrir utan barkstera til einkenameðferðar á köstum.

Bólusetningar

Allar bólusetningar með lifandi og lifandi veikluðum bóluefnum eiga að fara fram samkvæmt leiðbeiningum um bólusetningar að minnsta kosti 4 vikum áður en meðferð með ofatumumabi hefst og með óvirkjuðum bóluefnum að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð með ofatumumabi hefst, þegar það er mögulegt.

Ofatumumab getur haft áhrif á virkni óvirkjaðra bóluefna.

Öryggi bólusetninga með lifandi eða lifandi veikluðum bóluefnum í kjölfarið á ofatumumab meðferð hefur ekki verið rannsakað. Ekki er mælt með bólusetningu með lifandi eða lifandi veikluðum bóluefnum á meðan meðferð stendur og eftir að meðferð er hætt fyrr en B-frumur hafa náð eðlilegum fjölda (sjá kafla 4.5). Samkvæmt gögnum úr III. stigs rannsóknum er miðgildi tímalengdar þar til B-frumur hafa náð eðlilegum fjölda að neðri mörkum eðlilegra gilda (LLN, skilgreint sem 40 frumur/ μ l) eða upphaflegu gildi 24,6 vikum eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 5.1).

Bólusetning ungbarna mæðra sem fá meðferð með ofatumumabi á meðgöngu

Ekki á að bólusetja börn mæðra sem fengu meðferð með ofatumumabi á meðgöngu með lifandi eða lifandi veikluðum bóluefnum fyrr en staðfest hefur verið að fjöldi B-frumna sé kominn í eðlilegt horf. Ef fjöldi B-frumna hjá þessum ungbörnum er í lágmarki getur það aukið hættuna sem stafar af lifandi og lifandi veikluðum bóluefnum.

Gefa má óvirkjuð bóluefni áður en B-frumur hafa náð eðlilegum fjölda en íhuga skal mat á ónæmissvörun við bóluefni þ.m.t. ráðgjöf hjá lækni með viðeigandi sérþekkingu til að leggja mat á hvort verndandi ónæmissvörun hafi náðst (sjá kafla 4.6).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum, þar sem ekki er búist við neinum milliverkunum fyrir tilstilli cýtókróm P450 ensíma, annarra ensíma sem taka þátt í umbroti eða flutningsprótína.

Bólusetningar

Öryggi og hæfni til að leiða af sér frumkomið eða síðkomið mótefnasvar (svörun) við bólusetningu með lifandi, lifandi veikluðu eða óvirkjuðu bóluefni á meðan meðferð með ofatumumabi stendur hefur ekki verið rannsakað. Svörun við bólusetningu gæti verið skert þegar fjöldi B-frumna er í lágmarki. Mælt er með því að sjúklingar ljúki ónæmingu áður en meðferð með ofatumumabi hefst (sjá kafla 4.4).

Aðrar ónæmisbælandi eða ónæmistemprandi meðferðir

Hafa ber í huga hættuna á viðbótaráhrifum á ónæmiskerfið þegar ofatumumab er gefið samhliða ónæmisbælandi meðferðum.

Þegar meðferð er hafin með ofatumumabi í kjölfar annarra ónæmisbælandi meðferða sem hafa langvarandi ónæmisáhrif eða aðrar ónæmisbælandi meðferðir sem hafa langvarandi ónæmisáhrif eru hafnar í kjölfarið á meðferð með ofatumumabi verður að hafa í huga tímalengd verkunar og verkunarhátt þessara lyfja vegna mögulegra viðbótaráhrifa á ónæmiskerfið (sjá kafla 5.1).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn (aðferðir þar sem tíðni þungana er minni en 1%) meðan á meðferð með Kesimpta stendur og í 6 mánuði eftir síðustu gjöf Kesimpta.

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun ofatumumabs á meðgöngu. Samkvæmt niðurstöðum úr dýraránnsóknnum getur ofatumumab farið yfir fylgju og valdið fækkun B-frumna hjá fóstri (sjá kafla 5.3). Ekki kom fram vansköpun við líffæramyndun í kjölfarið á inndælingu ofatumumabs í bláæð hjá þunguðum öpum.

Tilkynnt hefur verið um tímabundna fækkun B-frumna í útæðablóði og eítílfrumnafæð hjá nýburum mæðra sem fengu önnur mótefni gegn CD20 á meðgöngu. Hugsanleg tímalengd fækkunar B-frumna hjá ungbörnum sem eru útsett fyrir ofatumumabi í móðurkviði og áhrif fækkunar B-frumna á öryggi og virkni bóluefna eru óþekkt (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Forðast á meðferð með ofatumumabi á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegi þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Til að hjálpa til við að ákvarða áhrif ofatumumabs á meðgöngu eru heilbrigðisstarfsmenn hvattir til að tilkynna öll tilvik um notkun á meðgöngu og fylgikvilla sem koma upp á meðan meðferð stendur eða innan 6 mánaða eftir síðasta skammt ofatumumabs til fulltrúa markaðsleyfishafa til þess að hægt sé að fylgjast með þessum sjúklingum samkvæmt áætlun um náðið eftirlit um útkomu þungana (PRIM, PRenancy outcomes Intensive Monitoring programme). Að auki skulu allar aukaverkanir sem tengjast meðgöngu tilkynntar samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Brjóstagjöf

Notkun ofatumumabs hjá konum með barn á brjósti hefur ekki verið rannsökuð. Ekki er vitað hvort ofatumumab skilst út í brjóstamjólk. IgG mótefni manna skiljast út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu og þéttinn minnkar síðan hratt. Því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti meðan á þessu stutta tímabili stendur. Að því loknu væri hægt að nota ofatumumab á meðan brjóstagjöf stendur ef klínísk þörf er fyrir hendi. Ef sjúklingurinn hefur hins vegar fengið meðferð með ofatumumabi fram að síðustu mánuðum meðgöngunnar má hefja brjóstagjöf strax eftir fæðingu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif ofatumumabs á frjósemi hjá mönnum.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar hugsanlegrar hættu fyrir menn á grundvelli mælikvarða á frjósemi sem metin var hjá karlkyns og kvenkyns öpum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kesimpta hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Mikilvægustu og algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru sýkingar í efri hluta öndunarfæra (39,4%), altæk viðbrögð tengd inndælingu (20,6%), viðbrögð á stungustað (10,9%) og þvagfærasýkingar (11,9%) (sjá kafla 4.4 og undirkaflann „Lýsingar á völdum aukaverkunum“ hér að neðan fyrir frekari upplýsingar).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í tengslum við notkun ofatumumabs í klínískum lykilrannsóknum á MS-sjúkdómi með köstum (RMS) eru taldar upp í töflu 1 flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkum. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkununum raðað eftir tíðni, þær algengustu fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Að auki eru tíðniflokkarnir fyrir hverja aukaverkun skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1 Tafla með aukaverkunum

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Mjög algengar	Sýkingar í efri öndunarferum ¹ Þvagfærasýkingar ²
Algengar	Herpessýking í munni
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað (staðbundin)
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	
Mjög algengar	Viðbrögð tengd inndælingu (altæk)
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Minnkun immunoglobulin M í blóði
<p>¹ Flokkun kjörheita var höfð í huga þegar tíðni aukaverkana eftir líffæraflokkum var ákvörðuð og felur í sér eftirfarandi: nefkoksbólga, sýking í efri öndunarferum, influensa, skútabólga, kokbólga, nefslímubólga, veirusýking í efri hluta öndunarfæra, hálskirtlabólga, bráð skútabólga, kok- og eitlabólga, barkakýlisbólga, kokbólga af völdum streptókokka, nefslímubólga af völdum veiru, skútabólga af völdum bakteríu, hálskirtlabólga af völdum bakteríu, kokbólga af völdum veiru, hálskirtlabólga af völdum veiru, langvinn skútabólga, herpessýking í nefi, barkabólga.</p> <p>² Flokkun kjörheita var höfð í huga þegar tíðni aukaverkana eftir líffæraflokkum var ákvörðuð og felur í sér eftirfarandi: þvagfærasýking, blöðrubólga, kólibakteríu þvagfærasýking, einkennalaus bakteríumiga, bakteríumiga.</p>	

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Í III. stigs klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum var heildarhlutfall sýkinga og alvarlegra sýkinga hjá sjúklingum sem fengu meðferð með ofatumumabi svipað og hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriflúnómíði (51,6% samanborið við 52,7% og 2,5% samanborið við 1,8%, tilgreint í sömu röð). Tveir sjúklingar (0,2%) hættu meðferð og tímabundið hlé var gert á meðferðinni hjá 11 sjúklingum (1,2%) vegna alvarlegrar sýkingar.

Sýkingar í efri öndunarferum

Í þessum rannsóknum fengu 39,4% sjúklinga sem fengu meðferð með ofatumumabi sýkingar í efri öndunarferi samanborið við 37,8% sjúklinga sem fengu meðferð með teriflúnómíði. Sýkingarnar voru yfirleitt vægar til miðlungsmiklar og fólu aðallega í sér nefkoksbólgu, sýkingu í efri öndunarferum og influensu.

Viðbrögð tengd inndælingu

Tilkynnt var um viðbrögð tengd inndælingu (altæk) hjá 20,6% sjúklinga sem fengu meðferð með ofatumumabi í III. stigs klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum.

Tíðni viðbragða sem tengdust inndælingu var hæst við fyrstu inndælingu (14,4%) og fór marktækt minnkandi með seinni inndælingum (4,4% við aðra, <3% við þriðju inndælingu). Viðbrögð tengd inndælingu voru að mestu leyti (99,8%) væg eða miðlungsmikið alvarleg. Tveir (0,2%) sjúklingar með MS-sjúkdóm sem fengu meðferð með ofatumumabi tilkynntu um alvarleg viðbrögð tengd inndælingu sem þó voru ekki lífshættuleg. Algengustu einkennin sem tilkynnt var um ($\geq 2\%$) voru hiti, höfuðverkur, vöðvaverkir, kuldahrollur og þreyta.

Viðbrögð á stungustað

Í III. stigs klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum var tilkynnt um viðbrögð á stungustað (staðbundin) hjá 10,9% sjúklinga sem fengu meðferð með ofatumumabi.

Staðbundin viðbrögð á íkomustað voru mjög algeng. Öll viðbrögð á stungustað voru væg eða miðlungsmikið alvarleg og ekki af alvarlegum toga. Algengustu einkennin sem tilkynnt var um ($\geq 2\%$) voru roði, verkur, kláði og þroti.

Óeðlilegar rannsóknaniðurstöður

Immunoglobulin

Meðan á III. stigs klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi með köstum stóð, sást lækkun í meðalgildi immunoglobulins M (IgM) (30,9% lækkun eftir 48 vikur og 38,8% lækkun eftir 96 vikur) og ekki var sýnt fram á nein tengsl við hættu á sýkingum, þ.m.t. alvarlegum sýkingum.

Hjá 14,3% sjúklinga olli meðferð með ofatumumabi lækkun á IgM og gildin urðu lægri en 0,34 g/l.

Ofatumumab tengdist tímabundinni lækkun upp á 4,3% á meðalgildum immunoglobulins G (IgG) eftir 48 vikna meðferð en aukningu um 2,2% eftir 96 vikur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með MS-sjúkdóm hafa verið gefnir skammtar allt að 700 mg án skammtatakmarkandi eiturverkunar. Ef ofskömmun verður er mælt með því að fylgst sé með sjúklingunum m.t.t. teikna og einkenna aukaverkana og viðeigandi einkenameðferð veitt eins og nauðsyn krefur.

Ofatumumab hefur áður verið notað við ábendingum við langvinnu eitilfrumuhvítblæði (CLL), í skömmum allt að 2.000 mg í bláæð, gefið með innrennsli. Ofatumumab, gefið með inndælingu undir húð, hefur ekki verið metið og er ekki samþykkt fyrir þær ábendingar og má ekki nota til meðferðar við krabbameini.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: sértæk ónæmisbælandi lyf, ATC-flokkur: L04AA52

Verkunarháttur

Ofatumumab er að öllu leyti mannaaðlagað einstofna immunoglobulin G1 (IgG1) mótefni gegn CD20. CD20 sameindin er fosfóprótein sem gengur í gegnum frumhimmuna (transmembrane) tjáð á B-eitilfrumum frá B-forstigi til þroskaðrar B-eitilfrumu. CD20 sameindin er líka tjáð á litlum hluta virkjaðra T-frumna.

Binding ofatumumabs við CD20 sameindina örvar sundrun CD20+ B-frumna aðallega með komplementmiðluðu frumudrápi (complement-dependent cytotoxicity (CDC)) og í minna mæli fyrir tilstilli mótefnamiðlaðs frumudráps (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC)). Ofatumumab hefur einnig reynst örva sundrun frumna, bæði frumna með litla og mikla CD20-tjáningu. Ofatumumab veldur einnig eyðingu á T-frumum með CD20-tjáningu.

Lyfhrif

B-frumufækkun

Í klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum þar sem notkun 20 mg af ofatumumabi á 4 vikna fresti, í kjölfarið á upphaflegri skömmtunaráætlun sem var 20 mg á degi 1, 7 og 14, olli hraðri og stöðugri fækkun B-frumna niður fyrir lægri mörk þess sem eðlilegt getur talist (LLN, skilgreint sem 40 frumur/ μ l) svo snemma sem tveimur vikum eftir að meðferð hófst. Áður en viðhaldsstigið hófst í viku 4 náðust heildargildi B-frumna <10 frumur/ μ l hjá 94% sjúklinga, sem jókst í 98% sjúklinga í viku 12 og var viðvarandi í allt að 120 vikur (þ.e. meðan á rannsóknarmeðferðinni stóð).

Endurheimt B-frumna

Gögn úr III. stigs klínískum rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum benda til að miðgildi tímalengdar þar til B-frumur hafa náð eðlilegum fjölda að neðri mörkum eðlilegra gilda eða upphaflegu gildi sé 24,6 vikum eftir að meðferð er hætt. Líkön og herming fyrir lyfjahlvörf á endurheimt B-frumna styðja þessi gögn, og spáðu fyrir um að miðgildi tímalengdar þar til B-frumur hafa náð eðlilegum fjölda að neðri mörkum eðlilegra gilda væri 23 vikum eftir að meðferð er hætt.

Ónæmissvörun

Í III. stigs rannsóknunum á MS-sjúkdómi með köstum var tíðni myndunar mótefna gegn lyfinu af völdum meðferðarinnar (anti-drug antibodies, ADA) 0,2% (2 af 914) hjá sjúklingum sem fengu meðferð með ofatumumabi og engir sjúklingar greindust með meðferðareflandi eða hlutleysandi mótefni gegn lyfinu. Ekki er hægt að meta áhrif jákvæðrar mótefnagreiningar á lyfjahlvörf, öryggi eða lyfjahlvörf B-frumna þar sem nýgengi myndunar mótefna gegn ofatumumabi er lágt.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi ofatumumabs var metið í tveimur slembuðum, tvíblindum, III. stigs lykilrannsóknum með virkum samanburði, sem hannaðar voru með sama hætti, (rannsókn 1 [ASCLEPIOS I] og rannsókn 2 [ASCLEPIOS II]) hjá sjúklingum með heila- og mænusigg með köstum (RMS) á aldrinum 18 til 55 ára, stöðu fötlunar við skimun samkvæmt EDSS-fötlunarmælikvarðanum (EDSS, Expanded Disability Status Score) sem mældist á bilinu 0 til 5,5 og sem höfðu fengið að minnsta kosti eitt staðfest kast á undanförunu ári eða tvö köst á undanförunum tveimur árum eða jákvæða segulómun (MRI) með gadólíni á fyrra ári. Bæði nýgreindir sjúklingar og sjúklingar sem voru að skipta úr þáverandi meðferð tóku þátt.

Í rannsóknunum tveimur var annars vegar 927 og hins vegar 955 sjúklingum með heila- og mænusigg með köstum (RMS), slembiraðað í hlutfallinu 1:1 og fengu annaðhvort ofatumumab 20 mg inndælingu undir húð á 4 vikna fresti sem hófst í viku 4 í kjölfar upphaflegrar skammtaáætlunar þar sem gefnir voru þrír 20 mg skammtar vikulega fyrstu 14 dagana (á degi 1, 7 og 14) eða teriflúnómíð 14 mg hylki til inntöku einu sinni á dag. Sjúklingar fengu einnig samsvarandi lyfleysu í samræmi við hinn meðferðarhópinn til að tryggja blindun (tvílyfleysu (double-dummy) hönnun).

Lengd meðferðar fyrir hvern sjúkling var mismunandi og fór eftir því hvenær viðmið fyrir lok rannsóknarinnar voru uppfyllt. Í báðum rannsóknum var miðgildi tímalengdar meðferðar 85 vikur, 33,0% sjúklinga í ofatumumab hópnum miðað við 23,2% sjúklinga í teriflúnómíð hópnum fengu meðferð í meira en 96 vikur.

Lýðfræðilegir eiginleikar þýðisins og eiginleikar við upphaf rannsóknar voru með svipuðum hætti í báðum meðferðarhópnum og báðum rannsóknum (sjá töflu 2). Meðalaldur var 38 ár, meðaltal lengdar sjúkdóms frá var 8,2 ár frá því að fyrstu einkenni komu fram og meðaltal stiga á EDSS-fötlunarmælikvarðanum var 2,9; 40% sjúklinga höfðu ekki áður fengið meðferð með sjúkdómstemplandi meðferð og 40% voru með T1 skemmdir sem hlaða upp gadólíni við segulómun (MRI) við skimun í upphafi.

Aðalendapunktur fyrir verkun í báðum rannsóknum var árleg tíðni staðfesta kasta (ARR) sem byggðust á EDSS-fötlunarmælikvarðanum. Lykil aukaendapunktur fyrir verkun voru m.a. tími þar til fötlun versnaði samkvæmt EDSS-fötlunarmælikvarðanum (staðfest eftir 3 mánuði og 6 mánuði), skilgreint sem aukning á EDSS-fötlunarmælikvarðanum um $\geq 1,5$, ≥ 1 , eða $\geq 0,5$ hjá sjúklingum með 0, 1 til 5, eða $\geq 5,5$ stig á EDSS-fötlunarmælikvarðanum í upphafi, talið upp í sömu röð. Aðrir aukaendapunktur voru fjöldi T1 skemmda sem hlaða upp gadólíni við segulómun og árleg tíðni nýrra eða stækkandi T2 skemmda. Aukaendapunktur sem tengjast fötlun voru metnir í safngreiningu á samsafni gagna úr ASCLEPIOS rannsókn 1 og rannsókn 2, eins og skilgreint var í rannsóknaráætlunum.

Tafla 2 Lýðfræðilegir eiginleikar þýðisins og eiginleikar við upphaf rannsókna

Eiginleikar	Rannsókn 1 (ASCLEPIOS I)		Rannsókn 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflúnómíð (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflúnómíð (N=474)
Aldur (meðalaldur \pm staðalfrávik; ár)	39 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9
Kyn (konur; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Lengd MS-sjúkdóms frá greiningu (meðaltal/miðgildi; ár)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Hafa áður fengið sjúkdómstemplandi meðferð (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Fjöldi kasta síðustu 12 mánuði	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS stig (meðaltal/miðgildi)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Meðaltal heildarrúmmáls T2 skemmda (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Sjúklingar með Gd (gadólín) + T1 skemmdir (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Fjöldi Gd (gadólín) + T1 skemmda (meðaltal)	1,7	1,2	1,6	1,5

Verkunarniðurstöður fyrir báðar rannsóknir eru sýndar í töflu 3 og mynd 1.

Í báðum III. stigs rannsóknunum sýndi ofatumumab samanborið við teriflúnómíð tölverða lækkun á árlegri tíðni kasta um 50,5% og 58,5%, talið upp í sömu röð.

Fyrirframskilgreind safngreining samantekinnna gagna sýndi að samanborið við teriflúnómíð dró ofatumumab verulega úr hættunni á staðfestri versnun fötlunar sem hélst í 3 mánuði um 34,4% og hættunni á staðfestri versnun fötlunar sem hélst í 6 mánuði um 32,5% (sjá mynd 1).

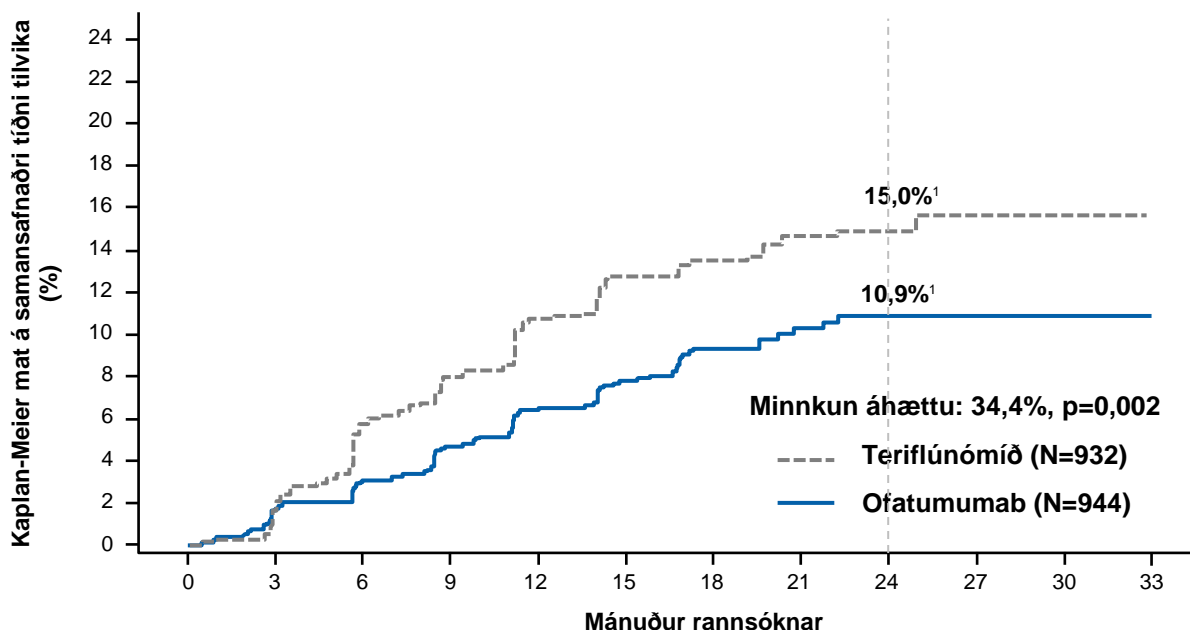
Ofatumumab samanborið við teriflúnómíð dró verulega úr fjölda T1 skemmda sem hlaða upp gadólíni um 95,9% og fjölda nýrra og stækkandi T2 skemmda um 83,5% (gildi standa fyrir meðaltal minnkunar í báðum rannsóknum).

Svipuð áhrif ofatumumabs á lykilniðurstöður verkunar samanborið við teriflúnómíð komu fram í báðum III. stigs rannsóknunum hjá undirhópum sem voru rannsakaðir og skilgreindir voru eftir kyni, aldri, líkamsþyngd, fyrri MS-meðferð sem ekki var á steragrundi og fötlun í upphafi og virkni sjúkdóms.

Tafla 3 Yfirlit yfir lykilniðurstöður úr III. stigs rannsóknum á sjúklingum með MS-sjúkdóm með köstum

Endapunktur	Rannsókn 1 (ASCLEPIOS I)		Rannsókn 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflúnómíð 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflúnómíð 14 mg (n=474)
Endapunktur hvorrar rannsóknar fyrir sig				
Árleg kastatiðni (aðalendapunktur) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Lækkun tíðni	50,5% (p<0,001)		58,5% (p<0,001)	
Meðaltal fjölda T1 skemmda sem hlaða upp gadólíni í hverri segulómun	0,0115	0,4523	0,0317	0,5141
Hlutfallsleg minnkun	97,5% (p<0,001)		93,8% (p<0,001)	
Fjöldi nýrra eða stækkandi T2 skemmda á ári	0,72	4,00	0,64	4,15
Hlutfallsleg minnkun	81,9% (p<0,001)		84,5% (p<0,001)	
Endapunktur sem byggja á fyrirframskilgreindri safngreiningu				
Hlutfall sjúklinga með staðfesta versnun fötlunar sem hélst í 3 mánuði ² Minnkun áhættu	10,9% í ofatumumab hópnum samanborið við 15,0% í teriflúnómíð hópnum 34,4% (p=0,002)			
Hlutfall sjúklinga með staðfesta versnun fötlunar sem hélst í 6 mánuði ² Minnkun áhættu	8,1% í ofatumumab hópnum samanborið við 12,0% í teriflúnómíð hópnum 32,5% (p=0,012)			
¹ Staðfest köst (sem fylgir klínískt mikilvæg breyting á EDSS-fötlunarmælikvarðanum).				
² Kaplan-Meier mat eftir 24 mánuði. Þriggja og sex mánaða staðfest versnun fötlunar var metin byggt á framskyggnri greiningu á samanteknum gögnum úr III. stigs rannsóknunum tveimur og skilgreind sem klínísk mikilvæg aukning á EDSS-fötlunarmælikvarðanum sem var viðvarandi í a.m.k. 3 eða 6 mánuði. Klínískt mikilvæg aukning á EDSS-fötlunarmælikvarðanum er skilgreind sem aukning um a.m.k. 1,5 stig ef upphafsgildi EDSS stiga var 0, aukning um a.m.k. 1,0 stig ef upphafsgildi EDSS stiga var 1,0–5,0 stig og aukning um a.m.k. 0,5 stig ef upphafsgildi EDSS stiga var 5,5 stig eða hærra.				

Mynd 1 Tími fram að fyrstu staðfestri versnun fötlunar (Confirmed Disability Progression, CDP) sem hélst í 3 mánuði samkvæmt meðferð (ASCLEPIOS rannsókn 1 og rannsókn 2 sameinaðar, allar greiningar)



Fjöldi sjúklinga í áhættu	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Ofatumumab	944	908	878	844	810	784	534	319	176	49	1	0
Teriflúnómíð	932	901	841	804	756	718	478	298	146	41	1	0

¹ Tölurnar sem sýndar eru á ferlinum sýna Kaplan-Meier mat á hættunni á tilviki á við 24 mánuði (sýndar með lóðréttri brotalínu).

Í III. stigs rannsóknunum var hlutfall sjúklinga sem fékk aukaverkanir (83,6% og 84,2%) og hlutfall aukaverkana sem leiddu til þess að meðferð var hætt (5,7% og 5,2%) svipað hjá ofatumumab hópnum og teriflúnómíð hópnum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Kesimpta hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á heila- og mænisiggi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Mánaðarlegur 20 mg skammtur undir húð leiðir til meðal AUC_{tau} sem nemur $483 \mu g \cdot klst./ml$ og meðal C_{max} um $1,43 \mu g/ml$ við jafnvægi.

Eftir gjöf undir húð er ofatumumab talið frásogast aðallega í gegnum eitlakerfi svipað öðrum einstofna mótiefnum sem notuð eru til meðferðar.

Dreifing

Dreifingarrúmmál við jafnvægi var áætlað $5,42$ lítrar eftir endurtekna gjöf ofatumumabs undir húð við 20 mg skammta.

Umbrot

Ofatumumab er prótein og umbrotsferillinn sem gert er ráð fyrir er sundrun í lítil peptíð og amínósýrur, fyrir tilstilli próteinsundrandi ensíma sem eru alls staðar í líkamanum (ubiquitous).

Brotthvarf

Brotthvarf ofatumumabs verður eftir tveimur leiðum: sértækri leið sem tengist bindingu við B-frumur og ósértækri leið sem verður fyrir tilstilli ósértækra innfrumunar og í kjölfarið verður innanfrumu sundrunarferli, eins og verður hjá öðrum IgG sameindum. B-frumur eru til staðar í upphafi sem leiðir til þess að stærri hluti úthreinsunar ofatumumabs á sér stað með sértækri leið í upphafi meðferðar. Gjöf ofatumumabs leiðir til öflugrar eyðingar B-frumna sem veldur minnkaðri heildar úthreinsun.

Helmingunartími við jafnvægi var áætlaður u.þ.b. 16 dagar eftir endurtekna gjöf ofatumumabs undir húð í 20 mg skömmtum.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf ofatumumabs voru ólínuleg sem tengist minnkandi úthreinsun með tímanum.

Sérstakir sjúklingahópar

Fullorðnir 55 ára og eldri

Engar sérstakar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahlvörfum ofatumumabs hjá sjúklingum 55 ára og eldri vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu (sjá kafla 4.2).

Börn

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahlvörfum ofatumumabs hjá börnum yngri en 18 ára.

Kyn

Kyn hafði væg áhrif (12%) á dreifingarrúmmál ofatumumabs í miðhólfi í þýðisgreiningu á þversniðsrannsóknum, þar sem hærrí gildi fyrir C_{max} og AUC komu fram hjá konum (48% sjúklinganna í þessari greiningu voru karlar og 52% voru konur); þessi áhrif eru ekki talin hafa klíníska þýðingu og engin skammtaaðlögun er ráðlögð.

Líkamsþyngd

Á grundvelli þýðisgreiningar úr þversniðsrannsóknum kom fram að líkamsþyngd var skýribreyta útsetningar (C_{max} og AUC) fyrir ofatumumabi hjá þátttakendum með MS-sjúkdóm með köstum. Hins vegar hafði líkamsþyngd ekki áhrif á öryggi og verkun sem metin var í klínískum rannsóknum. Því er ekki þörf á skammtaaðlögun.

Skert nýrnastarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahlvörfum ofatumumabs hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með væga skerðingu á nýrnastarfsemi tóku þátt í klínískum rannsóknum. Engin reynsla hefur fengist hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi. Hins vegar þar sem ofatumumab skilst ekki út með þvagi þá er ekki gert ráð fyrir að sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi þarfnist skammtaaðlögunar.

Skert lifrastarfsemi

Engar rannsóknir með ofatumumabi hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Þar sem umbrot einstofna mótefna eins og ofatumumabs í lifur er óverulegt er ekki búist við áhrifum skertrar lifrastarfsemi á lyfjahlvörf þess. Því er ekki gert ráð fyrir því að sjúklingar með skerta lifrastarfsemi þarfnist skammtaaðlögunar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, þ.m.t. endapunktur fyrir lyfjafræðilegt öryggi.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi áhrifum með ofatumumabi. Þar sem ofatumumab er mótefni er ekki búist við beinni milliverkun við DNA erfðæfni.

Rannsókn á þroska fósturvísa/fóstra (EFD) og nánari rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu (ePPND) hjá öpum sýndu að útsetning fyrir ofatumumabi sem er gefið í æð á meðgöngu olli engum eiturverkunum á móður, engum vansköpunaráhrifum og engum aukaverkunum á þroska fósturvísa/fósturs og þroska fyrir og eftir fæðingu.

Í þessum rannsóknum fannst ofatumumab í blóði fóstra og unga sem staðfestir flutning um fylgju og útsetningu fósturs fyrir ofatumumabi og viðvarandi útsetningu eftir fæðingu (langur helmingunartími einstofna mótefnis). Útsetning fyrir ofatumumabi á meðgöngu leiddi til fækkunar CD20+ B-frumna hjá móðurdýrum og hjá fósturum þeirra og ungum eins og búist var við, ásamt lægri þyngdar milta (án vefjafræðilegrar fylgni) hjá fósturum og minna vessabundins ónæmissvars við KLH-próteini (keyhole limpet haemocyanin) hjá ungum í stórum skömmtum. Allar þessar breytingar gátu gengið til baka á tímabilinu 6 mánuðum eftir fæðingu. Ungadauði fljótlega eftir fæðingu sást við skammta 160 sinnum stærri en meðferðarskammtur (byggt á AUC) og varð líklega vegna mögulegra sýkinga í kjölfar ónæmisstýringar. Engin merkjanleg skaðleg áhrif (NOAEL) voru tengd lyfjafræðilegri virkni ofatumumabs hjá ungum í rannsókninni á þroska fyrir og eftir fæðingu (ePPND) sem leiddu til öryggismarka á grundvelli AUC um a.m.k. 22-falt þegar útsetning móður við NOAEL er borin saman við útsetningu hjá mönnum við 20 mg meðferðarskammta mánaðarlega.

Í sértækri rannsókn á frjósemi hjá öpum komu engin áhrif fram á endapunkta fyrir frjósemi karl- og kvendýra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

L-arginín
Natríumasetat þríhýdrat
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Tvínatríumedetat tvíhýdrat
Saltsýra (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ef þarf, má geyma Kesimpta utan kælis við stofuhita (ekki yfir 30°C) í eitt skipti í allt að 7 daga. Ef það er ekki notað á þessu tímabili má setja Kesimpta aftur í kæli í að hámarki 7 daga.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ef þarf, má geyma Kesimpta utan kælis við stofuhita (ekki yfir 30°C) í eitt skipti í allt að 7 daga. Ef það er ekki notað á þessu tímabili má setja Kesimpta aftur í kæli í að hámarki 7 daga.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Kesimpta er í einnota glersprautu, með nál úr ryðfríu stáli, gúmmítappa og stífri nálarhlíf. Sprautunni er komið fyrir í stimpilstaf og með öryggisbúnaði fyrir nál.

Kesimpta er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Kesimpta er í einnota glersprautu, með nál úr ryðfríu stáli, gúmmítappa og stífri nálarhlíf. Nálinni er komið fyrir í sjálfvirki dælu.

Kesimpta er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfylltan penna og fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfyllta penna.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun áfylltu sprautunnar

Taka skal áfylltu sprautuna úr kælinum um 15 til 30 mínútum fyrir inndælingu til að hún nái stofuhita. Geyma á áfylltu sprautuna í upprunalegu öskjunni fram að notkun og ekki á að fjarlægja nálarhettuna fyrir en rétt áður en inndælingin fer fram. Fyrir notkun er mælt með sjónrænni skoðun á lausninni í gegnum gluggann á sprautunni. Ekki á að nota áfylltu sprautuna ef vökvinn inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjaður.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

Leiðbeiningar um notkun áfyllta pennans

Taka skal áfyllta pennann úr kælinum um 15 til 30 mínútum fyrir inndælingu til að hann nái stofuhita. Geyma á áfyllta pennann í upprunalegu öskjunni fram að notkun og ekki á að fjarlægja hettuna fyrr en rétt áður en inndælingin fer fram. Fyrir notkun er mælt með sjónrænni skoðun á lausninni í gegnum gluggann á sprautunni. Ekki á að nota áfyllta pennann ef vökvinn inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjaður.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

26. mars 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR – áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natríumasetat þríhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, tvínatríumedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/001

Pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natríumasetat þríhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, tvínatríumedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakning: 3 (3 þakningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/002 Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natriúmasetat þríhýdrat, natriúmkloríð, pólýsorbit 80, tvínatriúmedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta. Hluti af fjölpakksningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/002 Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
ofatumumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Novartis Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kesimpta 20 mg stungulyf
ofatumumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natriúmasetat þríhýdrat, natriúmkloríð, pólýsorbat 80, tvínatriúmedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur Sensoready lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/003

Pakkning sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natríumasetat þríhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, tvínatríumedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaakkning: 3 (3 paakkningar sem innihalda 1) áfylltir Sensoready lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/004 Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna ofatumumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg ofatumumab í 0,4 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: L- argínín, natriúmasetat þríhýdrat, natriúmkloríð, pólýsorbit 80, tvínatriúmedetat tvíhýdrat, saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur Sensoready lyfjapenni. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1532/004 Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kesimpta 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kesimpta 20 mg stungulyf
ofatumumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

Sensoready lyfjapenni

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**INNRA LOK YTRI ÖSKJU STAKRAR PAKKNINGAR OG INNRI ÖSKJU
FJÖLPAKKNINGA (áfyllt sprauta og áfylltur lyfjapenni)**

1. ANNÆÐ

Skannið kóðann fyrir frekari upplýsingar.

QR kóða verður bætt inn + myndtákn

www.kesimpta.eu

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu ofatumumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kesimpta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kesimpta
3. Hvernig nota á Kesimpta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kesimpta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kesimpta og við hverju það er notað

Upplýsingar um Kesimpta

Kesimpta inniheldur virka efnið ofatumumab. Ofatumumab tilheyrir flokki lyfja sem kallast einstofna mótefni.

Við hverju Kesimpta er notað

Kesimpta er notað til meðferðar hjá fullorðnum með heila- og mænusigg með köstum (RMS).

Hvernig Kesimpta verkar

Kesimpta verkar með því að bindast markefni sem kallast CD20 á yfirborði B-frumna. B-frumur eru tegund af hvítum blóðfrumum sem eru hluti ónæmiskerfisins (varnir líkamans). Í MS-sjúkdómi ræðst ónæmiskerfið á verndandi slíðrið utan um taugafurur. B-frumur koma við sögu í ferlinu. Kesimpta binst við og fjarlægir B-frumur og minnkar þannig líkur á kasti, dregur úr einkennum og hægir á framvindu sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota Kesimpta

Ekki má nota Kesimpta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ofatumumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með alvarlega kvilla í ónæmiskerfinu.
- ef þú ert með alvarlega sýkingu.
- ef þú ert með krabbamein.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Kesimpta er notað

- Kesimpta getur valdið því að veiran sem veldur lifrabólgu B verði virk á ný. Læknirinn mun gera blóðpróf til að rannsaka hvort þú átt á hættu að sýkjast af lifrabólgu B. Ef í ljós kemur að þú hefur fengið lifrabólgu B eða berð lifrabólgu B veiruna mun læknirinn biðja þig um að hitta sérfræðing.
- Áður en meðferð með Kesimpta hefst mun læknirinn rannsaka ástand ónæmiskerfisins.
- Ef þú ert með sýkingu gæti læknirinn ákveðið að ekki megi gefa þér Kesimpta eða gæti seinkað meðferð Kesimpta þangað til sýkingin er um garð gengin.
- Læknirinn mun athuga hvort þú þarft á einhverjum bólusetningum að halda áður en meðferð með Kesimpta hefst. Ef þú þarft að fá bóluefni sem kallast lifandi eða lifandi veikluð bóluefni á að gefa þau a.m.k. 4 vikum áður en meðferð með Kesimpta hefst. Aðrar tegundir bóluefna á að gefa að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð með Kesimpta hefst.

Á meðan notkun Kesimpta stendur

Láttu lækninn vita:

- ef þú færð almenn viðbrögð tengd inndælingu eða staðbundin viðbrögð tengd innrennslisstað. Þetta eru algengustu aukaverkanirnar af Kesimpta meðferð og er lýst í kafla 4. Þær koma venjulega fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu Kesimpta, sér í lagi eftir fyrstu inndælinguna. Fyrsta inndælingin skal gefin undir handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns.
- ef þú ert með sýkingu. Þú gætir verið viðkvæmari fyrir sýkingum eða sýking sem þú ert nú þegar með getur versnað. Það er vegna þess að Kesimpta hefur áhrif á frumur ónæmiskerfisins sem taka þátt í vörnum gegn sýkingum. Sýkingar geta verið alvarlegar og stundum jafnvel lífshættulegar.
- ef þú hefur ráðgert einhverjar bólusetningar. Læknirinn segir þér hvort bólusetningin sem þú þarft sé lifandi bóluefni, lifandi veikluð bóluefni eða önnur tegund bóluefnis. Þú mátt ekki fá lifandi eða lifandi veikluð bóluefni á meðan meðferð með Kesimpta stendur þar sem það getur orsakað sýkingu. Aðrar tegundir bóluefna geta haft minni virkni ef þau eru gefin á meðan meðferð með Kesimpta stendur.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef eftirfarandi kemur fram á meðan meðferð með Kesimpta stendur þar sem það getur verið einkenni um alvarlegan kvilla:

- ef þú heldur að MS-sjúkdómur þinn fari versnandi (t.d. slappleiki eða sjóntruflanir) eða ef þú tekur eftir nýjum eða óvenjulegum einkennum. Þessar aukaverkanir geta verið vísbending um sjaldgæfan heilakvilla sem nefnist ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML) sem orsakast af veirusýkingu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem Kesimpta hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Kesimpta

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum er mikilvægt að láta lækninn eða lyfjafræðing vita:

- ef þú notar, hefur nýlega notað eða hyggst nota lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið. Þetta er vegna þess að þessi lyf geta haft viðbótaráhrif á ónæmiskerfið.
- ef þú ráðgerir að fá einhverjar bólusetningar (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur” hér að ofan).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Forðast á þungun meðan á notkun Kesimpta stendur og í 6 mánuði eftir að hætt er að nota lyfið.

Ef þú getur orðið þunguð skaltu nota örugga getnaðarvörn á meðan meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að hætt er að nota Kesimpta. Ræddu við lækinn um mögulega valkosti.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú verður þunguð eða heldur að þú sért þunguð á meðan meðferð stendur eða innan 6 mánaða eftir síðasta skammt. Læknirinn mun ræða við þig um hættuna sem fylgir notkun Kesimpta á meðgöngu. Það er vegna þess að Kesimpta getur dregið úr fjölda ónæmisfrumna (B-frumna) hjá bæði móður og ófædda barninu. Læknirinn á að tilkynna þungunina til Novartis. Þú getur einnig tilkynnt þungunina með því að hafa samband við fulltrúa Novartis (sjá kafla 6) ásamt því að hafa samband við lækinn.

Brjóstgjöf

Kesimpta getur borist í brjóstamjólk. Ræddu við lækinn um áhættu og ávinning áður en þú gefur barninu brjóst meðan á meðferð með Kesimpta stendur.

Bólusetningar nýbura

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú lætur bólusetja nýburann ef þú hefur notað Kesimpta meðgöngu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ hér að ofan).

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Kesimpta hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Kesimpta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kesimpta

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kesimpta er gefið með inndælingu undir húð.

Fyrsta inndælingin skal fara fram undir leiðsögn heilbrigðisstarfsmanns.

Kesimpta áfylltar sprautur eru einnota.

Nákvæmar leiðbeiningar um inndælingu með Kesimpta er að finna í lok fylgiseðilsins undir „Leiðbeiningar um notkun Kesimpta áfylltrar sprautu“.

QR kóða verður bætt inn + www.kesimpta.eu

Nota má Kesimpta hvenær sem er dagsins (að morgni, síðdegis eða að kvöldi).

Hversu mikið nota á af Kesimpta og hversu oft

Ekki nota stærri skammt en læknirinn hefur ávísað.

- Upphafsskömmun er 20 mg af Kesimpta gefin á fyrsta degi meðferðar (í viku 0) og eftir 1 og 2 vikur (í viku 1 og viku 2). Eftir þessar fyrstu 3 inndælingar er engin inndæling gefin í vikunni þar á eftir (í viku 3).
- Frá og með viku 4 og síðan mánaðarlega er ráðlagður skammtur 20 mg af Kesimpta.

Tímasetning	Skammtur
Vika 0 (fyrsti dagur meðferðar)	20 mg
Vika 1	20 mg
Vika 2	20 mg
Vika 3	Engin inndæling
Vika 4	20 mg
Mánaðarlega í kjölfarið	20 mg

Hversu lengi á að nota Kesimpta

Haltu áfram að nota Kesimpta mánaðarlega eins lengi og læknirinn segir þér að gera það.

Læknirinn mun fylgjast með ástandi þínu reglulega til að meta hvort meðferðin sé að hafa tilætluð áhrif.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á upplýsingum um hversu lengi á að nota Kesimpta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækninn ef gefinn hefur verið of stór skammtur af Kesimpta.

Ef gleymist að nota Kesimpta

Til að hafa fullt gagn af Kesimpta er mikilvægt að þú fáiir hverja inndælingu á réttum tíma.

Ef þú hefur gleymt Kesimpta inndælingu skaltu gefa þér inndælinguna við fyrsta tækifæri. Ekki á að bíða fram að næsta áætlaða skammti. Reikna á tímasetningu næstu inndælinga frá deginum sem skammtur var gefinn en ekki samkvæmt upphaflegu skammtaáætluninni (sjá einnig „Hversu mikið nota á af Kesimpta og hversu oft“ hér að ofan).

Ef hætt er að nota Kesimpta

Ekki hætta að nota Kesimpta eða breyta skammtinum án þess að ráðfæra þig við lækninn.

Sumar aukaverkanir geta tengst litlum fjölda B-frumna í blóði. Eftir að meðferð með Kesimpta er hætt munu B-frumur í blóði smám saman ná eðlilegum fjölda. Þetta getur tekið nokkra mánuði. Á þeim tíma geta sumar aukaverkanirnar sem lýst er í þessum fylgiseðli komið fyrir samt sem áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir Kesimpta eru taldar upp hér að neðan. Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef einhverjar þessara aukaverkana verða alvarlegar.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefrennsli
- viðbrögð tengd inndælingu t.d. hiti, höfuðverkur, vöðvaverkir, kuldaþrollur og þreyta – þessi viðbrögð koma venjulega fram innan 24 klst. eftir inndælingu Kesimpta, sér í lagi eftir fyrstu inndælinguna
- þvagfærasýkingar
- viðbrögð tengd inndælingarstað t.d. roði, verkur, kláði og bólga á inndælingarstað.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkað magn próteins í blóðinu sem nefnist immunoglobulin M, sem tekur þátt í að verja líkamann gegn sýkingum
- herpessýking í munni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kesimpta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið áfylltu sprautuna/sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ef þarf, má geyma Kesimpta utan kælis við stofuhita (ekki yfir 30°C) í eitt skipti í allt að 7 daga. Ef það er ekki notað á þessu tímabili má setja Kesimpta aftur í kæli í að hámarki 7 daga.

Ekki á að nota lyfið ef lausnin inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kesimpta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ofatumumab. Hver áfyllt sprautu inniheldur 20 mg ofatumumab.
- Önnur innihaldsefni eru L- argínín, natríumasetat þrífýdrat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, tvínatríumedetat tvífýdrat, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kesimpta og pakkningastærðir

Kesimpta stungulyf, lausn er tær til lítillaga ópallýsandi og litlaus til lítið eitt brúngul.

Kesimpta er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 öskjur sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Kesimpta áfyllta sprautu

Mikilvægt er að þú skiljir og fylgir þessum notkunarleiðbeiningum áður en inndæling með Kesimpta er gefin. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum áður en Kesimpta er notað í fyrsta skipti.

Mundu:

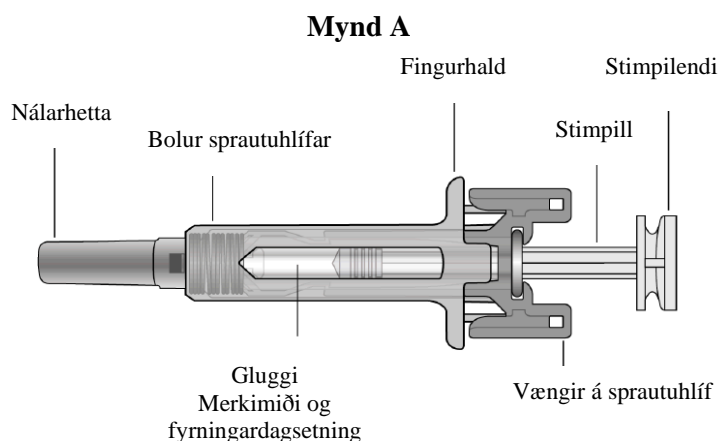
- **Ekki nota** Kesimpta áfylltu sprautuna ef innsiglið á ytri öskjunni eða innsiglið á þynnunni er rofið. Geymið Kesimpta áfylltu sprautuna í innsigliðu öskjunni þangað til þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfið.
- **Ekki má hrista** Kesimpta áfylltu sprautuna.
- Áfyllta sprautan er með nálarvörn sem sjálfkrafa hylur nálina að lokinni inndælingu. Nálarvörnin hjálpar til við að koma í veg fyrir að hver sá sem meðhöndlar áfylltu sprautuna eftir inndælingu fái stunguáverka.
- Ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú gefur inndælinguna.
- Gættu þess að snerta ekki vængina á sprautuhlífinni fyrir notkun. Með því að snerta þá getur verið að sprautuhlífin hylji nálina of snemma.
- Farga skal notuðu Kesimpta áfylltu sprautunni strax eftir notkun. **Ekki má nota Kesimpta áfylltu sprautuna aftur.** Sjá „Hvernig á að farga Kesimpta áfylltu sprautunni?“ í lok þessara notkunarleiðbeininga.

Hvernig geyma á Kesimpta

- Geymið öskjuna með Kesimpta áfylltri sprautu í kæli við 2°C - 8°C.
- Geymið Kesimpta áfyllta sprautu í upprunalegu öskjunni fram að notkun til varnar gegn ljósi.
- Kesimpta áfyllt sprautu **má ekki frjósa.**

Geymið Kesimpta þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hlutar Kesimpta áfylltrar sprautu (sjá mynd A):



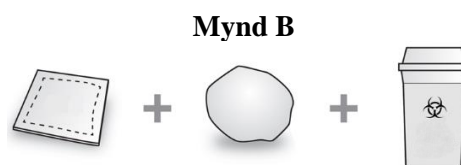
Það sem þú þarft fyrir inndælinguna:

Fylgir í öskjunni:

- Ný Kesimpta áfyllt sprautu

Fylgir ekki í öskjunni (sjá mynd B):

- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- Ílát fyrir beitta hluti



Sjá „Hvernig á að farga Kesimpta áfylltu sprautunni?“ í lok þessara notkunarleiðbeininga.

Undirbúningur Kesimpta áfylltrar sprautu

Skref 1. Notið hreint, vel upplýst vinnusvæði með sléttu yfirborði.

Skref 2. Takið öskjuna með Kesimpta áfylltu sprautunni úr kæli og látið hana standa **óopnaða** á vinnusvæðinu í um 15 til 30 mínútur þar til hún nær stofuhita.

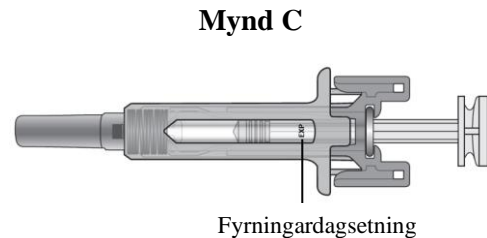
Skref 3. Þvoðu þér vel um hendurnar með sápu og vatni.

Skref 4. Taktu áfylltu sprautuna úr ytri öskjunni og taktu hana úr þynnunni með því að halda um bol sprautuhlífarinnar.

Skref 5. Horfðu í gegnum gluggann á áfylltu sprautunni. Vökvinn á að vera tær eða örlítið ópallýsandi. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. **Ekki nota** áfylltu sprautuna ef vökvinn inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjaður.

Skref 6. **Ekki nota** áfylltu sprautuna ef hún er skemmd. Skilið áfylltu sprautunni og umbúðunum utan af henni í apótekið.

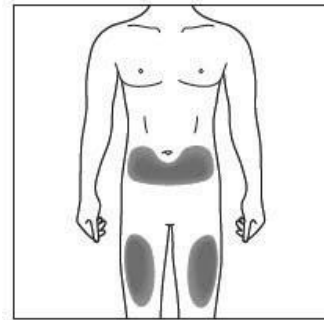
Skref 7. **Ekki nota** áfylltu sprautuna ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu (**sjá mynd C**). Skilið útrunnu áfylltu sprautunni og umbúðunum í apótekið.



Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

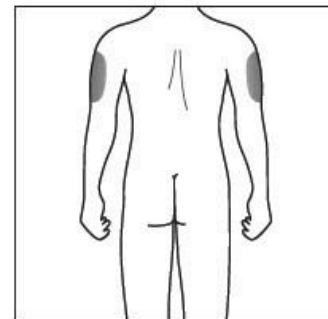
- Líkamssvæði sem þú getur notað til inndælingar á Kesimpta eru eftirfarandi:
 - framan á lærum (**sjá mynd D**)
 - neðri hluti kviðar en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kringum naflann (**sjá mynd D**)
 - utanvert á upphandleggjum, ef umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsfólk gefur þér inndælinguna (**sjá mynd E**).

Mynd D



Mynd E

(eingöngu umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsfólk)



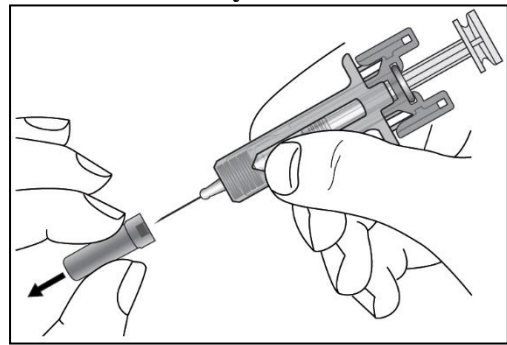
- Veldu mismundandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu með Kesimpta.
- **Ekki gefa lyfið** í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist svæði með örum eða slitförum eða sýkingu.

Skref 8. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Láttu hann þorna áður en sprautað er. Ekki snerta hreinsaða svæðið aftur áður en sprautað er.

Inndæling gefin

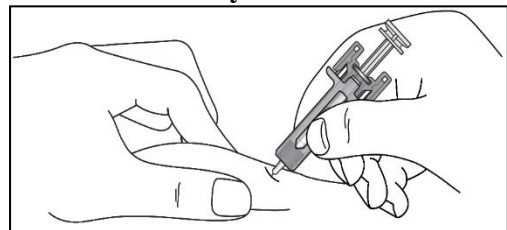
Skref 9. Fjarlægjið nálarhettuna varlega af áfylltu sprautunni (**sjá mynd F**). Fargið nálarhettunni. Það getur verið dropi af vökva á endanum á nálinni. Það er eðlilegt.

Mynd F



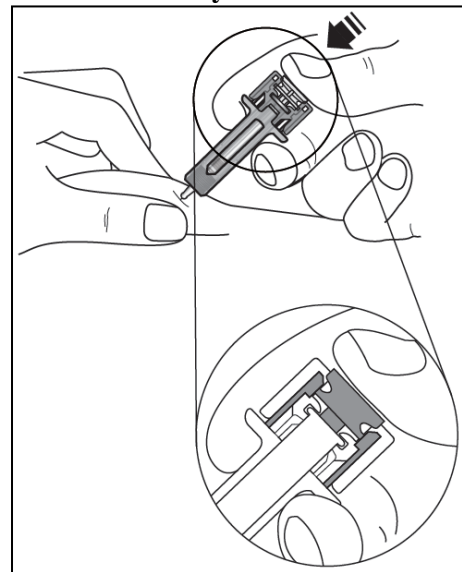
Skref 10. Klíptu varlega saman húðina á stungustaðnum með annarri hendi. Stingdu nálinni inn í húðina með hinni hendinni eins og sýnt er (**sjá mynd G**). Þrýstu nálinni alla leið inn til að tryggja að gefinn sé fullur skammtur.

Mynd G



Skref 11. Haltu um fingerhald áfylltu sprautunnar eins og sýnt er (**sjá mynd H**). Þrýstu stimplinum hægt niður eins langt og hann kemst þannig að stimpilendinn sé allur á milli vængjanna á sprautuhlífinni.

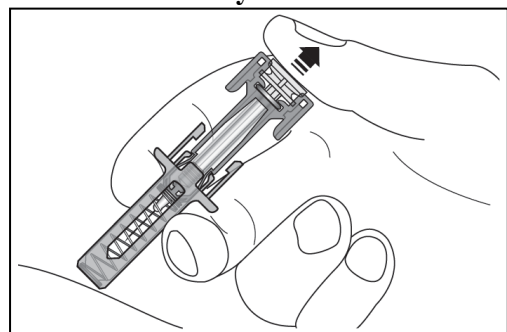
Mynd H



Skref 12. Haltu áfram að ýta stimplinum niður að fullu í 5 sekúndur á meðan sprautunni er haldið á staðnum.

Skref 13. Losaðu **hægt** um stimpilinn þangað til nálin er hulin (**sjá mynd I**) og fjarlægjið síðan nálina af stungustaðnum.

Mynd I



Skref 14. Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lífinn plástur yfir stungustaðinn ef blæðing heldur áfram.

Hvernig á að farga Kesimpta áfylltu sprautunni?

Skref 15. Fargaðu notuðu áfylltu sprautunni í ílát fyrir beitta hluti (þ.e. stunguþolið, lokanlegt ílát eða sambærilegt) (**sjá mynd J**).

- **Ekki má farga** notuðu áfylltu sprautunni með heimilissorpi.
- Reyndu aldrei að endurnýta áfylltu sprautuna.

Geymið ílátið fyrir beitta hluti þar sem börn ná ekki til.

Mynd J



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Kesimpta 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna ofatumumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kesimpta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kesimpta
3. Hvernig nota á Kesimpta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kesimpta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kesimpta og við hverju það er notað

Upplýsingar um Kesimpta

Kesimpta inniheldur virka efnið ofatumumab. Ofatumumab tilheyrir flokki lyfja sem kallast einstofna mótefni.

Við hverju Kesimpta er notað

Kesimpta er notað til meðferðar hjá fullorðnum með heila- og mænusigg með köstum (RMS).

Hvernig Kesimpta verkar

Kesimpta verkar með því að bindast markefni sem kallast CD20 á yfirborði B-frumna. B-frumur eru tegund af hvítum blóðfrumum sem eru hluti ónæmiskerfisins (varnir líkamans). Í MS-sjúkdómi ræðst ónæmiskerfið á verndandi slíðrið utan um taugafurur. B-frumur koma við sögu í ferlinu. Kesimpta binst við og fjarlægir B-frumur og minnkar þannig líkur á kasti, dregur úr einkennum og hægir á framvindu sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota Kesimpta

Ekki má nota Kesimpta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ofatumumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með alvarlega kvilla í ónæmiskerfinu.
- ef þú ert með alvarlega sýkingu.
- ef þú ert með krabbamein.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Kesimpta er notað

- Kesimpta getur valdið því að veiran sem veldur lifrabólgu B verði virk á ný. Læknirinn mun gera blóðpróf til að rannsaka hvort þú átt á hættu að sýkjast af lifrabólgu B. Ef í ljós kemur að þú hefur fengið lifrabólgu B eða berð lifrabólgu B veiruna mun læknirinn biðja þig um að hitta sérfræðing.
- Áður en meðferð með Kesimpta hefst mun læknirinn rannsaka ástand ónæmiskerfisins.
- Ef þú ert með sýkingu gæti læknirinn ákveðið að ekki megi gefa þér Kesimpta eða gæti seinkað meðferð Kesimpta þangað til sýkingin er um garð gengin.
- Læknirinn mun athuga hvort þú þarft á einhverjum bólusetningum að halda áður en meðferð með Kesimpta hefst. Ef þú þarft að fá bóluefni sem kallast lifandi eða lifandi veikluð bóluefni á að gefa þau a.m.k. 4 vikum áður en meðferð með Kesimpta hefst. Aðrar tegundir bóluefna á að gefa að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð með Kesimpta hefst.

Á meðan notkun Kesimpta stendur

Láttu lækninn vita:

- ef þú færð almenn viðbrögð tengd inndælingu eða staðbundin viðbrögð tengd innrennslisstað. Þetta eru algengustu aukaverkanirnar af Kesimpta meðferð og er lýst í kafla 4. Þær koma venjulega fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu Kesimpta, sér í lagi eftir fyrstu inndælinguna. Fyrsta inndælingin skal gefin undir handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns.
- ef þú ert með sýkingu. Þú gætir verið viðkvæmari fyrir sýkingum eða sýking sem þú ert nú þegar með getur versnað. Það er vegna þess að Kesimpta hefur áhrif á frumur ónæmiskerfisins sem taka þátt í vörnum gegn sýkingum. Sýkingar geta verið alvarlegar og stundum jafnvel lífshættulegar.
- ef þú hefur ráðgert einhverjar bólusetningar. Læknirinn segir þér hvort bólusetningin sem þú þarft sé lifandi bóluefni, lifandi veikluð bóluefni eða önnur tegund bóluefnis. Þú mátt ekki fá lifandi eða lifandi veikluð bóluefni á meðan meðferð með Kesimpta stendur þar sem það getur orsakað sýkingu. Aðrar tegundir bóluefnis geta haft minni virkni ef þau eru gefin á meðan meðferð með Kesimpta stendur.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef eftirfarandi kemur fram á meðan meðferð með Kesimpta stendur þar sem það getur verið einkenni um alvarlegan kvilla:

- ef þú heldur að MS-sjúkdómur þinn fari versnandi (t.d. slappleiki eða sjóntruflanir) eða ef þú tekur eftir nýjum eða óvenjulegum einkennum. Þessar aukaverkanir geta verið vísbending um sjaldgæfan heilakvilla sem nefnist ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML) sem orsakast af veirusýkingu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem Kesimpta hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Kesimpta

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum er mikilvægt að láta lækninn eða lyfjafræðing vita:

- ef þú notar, hefur nýlega notað eða hyggst nota lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið. Þetta er vegna þess að þessi lyf geta haft viðbótaráhrif á ónæmiskerfið.
- ef þú ráðgerir að fá einhverjar bólusetningar (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur” hér að ofan).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Forðast á þungun meðan á notkun Kesimpta stendur og í 6 mánuði eftir að hætt er að nota lyfið.

Ef þú getur orðið þunguð skaltu nota örugga getnaðarvörn á meðan meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að hætt er að nota Kesimpta. Ræddu við lækinn um mögulega valkosti.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú verður þunguð eða heldur að þú sért þunguð á meðan meðferð stendur eða innan 6 mánaða eftir síðasta skammt. Læknirinn mun ræða við þig um hættuna sem fylgir notkun Kesimpta á meðgöngu. Það er vegna þess að Kesimpta getur dregið úr fjölda ónæmisfrumna (B-frumna) hjá bæði móður og ófædda barninu. Læknirinn á að tilkynna þungunina til Novartis. Þú getur einnig tilkynnt þungunina með því að hafa samband við fulltrúa Novartis (sjá kafla 6) ásamt því að hafa samband við lækinn.

Brjóstgjöf

Kesimpta getur borist í brjóstamjólk. Ræddu við lækinn um áhættu og ávinning áður en þú gefur barninu brjóst meðan á meðferð með Kesimpta stendur.

Bólusetningar nýbura

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú lætur bólusetja nýburann ef þú hefur notað Kesimpta meðgöngu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ hér að ofan).

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Kesimpta hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Kesimpta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kesimpta

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kesimpta er gefið með inndælingu undir húð.

Fyrsta inndælingin skal fara fram undir leiðsögn heilbrigðisstarfsmanns.

Kesimpta áfylltir lyfjapennar eru einnota.

Nákvæmar leiðbeiningar um inndælingu með Kesimpta er að finna í lok fylgiseðilsins undir „Leiðbeiningar um notkun Kesimpta Sensoready lyfjapenna“.

QR kóða verður bætt inn + www.kesimpta.eu

Nota má Kesimpta hvenær sem er dagsins (að morgni, síðdegis eða að kvöldi).

Hversu mikið nota á af Kesimpta og hversu oft

Ekki nota stærri skammt en læknirinn hefur ávísað.

- Upphafsskömmun er 20 mg af Kesimpta gefin á fyrsta degi meðferðar (í viku 0) og eftir 1 og 2 vikur (í viku 1 og viku 2). Eftir þessar fyrstu 3 inndælingar er engin inndæling gefin í vikunni þar á eftir (í viku 3).
- Frá og með viku 4 og síðan mánaðarlega er ráðlagður skammtur 20 mg af Kesimpta.

Tímasetning	Skammtur
Vika 0 (fyrsti dagur meðferðar)	20 mg
Vika 1	20 mg
Vika 2	20 mg
Vika 3	Engin inndæling
Vika 4	20 mg
Mánaðarlega í kjölfarið	20 mg

Hversu lengi á að nota Kesimpta

Haltu áfram að nota Kesimpta mánaðarlega eins lengi og læknirinn segir þér að gera það.

Læknirinn mun fylgjast með ástandi þínu reglulega til að meta hvort meðferðin sé að hafa tilætluð áhrif.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á upplýsingum um hversu lengi á að nota Kesimpta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækninn ef gefinn hefur verið of stór skammtur af Kesimpta.

Ef gleymist að nota Kesimpta

Til að hafa fullt gagn af Kesimpta er mikilvægt að þú fáiir hverja inndælingu á réttum tíma.

Ef þú hefur gleymt Kesimpta inndælingu skaltu gefa þér inndælinguna við fyrsta tækifæri. Ekki á að bíða fram að næsta áætlaða skammti. Reikna á tímasetningu næstu inndælinga frá deginum sem skammtur var gefinn en ekki samkvæmt upphaflegu skammtaáætluninni (sjá einnig „Hversu mikið nota á af Kesimpta og hversu oft“ hér að ofan).

Ef hætt er að nota Kesimpta

Ekki hætta að nota Kesimpta eða breyta skammtinum án þess að ráðfæra þig við lækninn.

Sumar aukaverkanir geta tengst litlum fjölda B-frumna í blóði. Eftir að meðferð með Kesimpta er hætt munu B-frumur í blóði smám saman ná eðlilegum fjölda. Þetta getur tekið nokkra mánuði. Á þeim tíma geta sumar aukaverkanirnar sem lýst er í þessum fylgiseðli komið fyrir samt sem áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir Kesimpta eru taldar upp hér að neðan. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef einhverjar þessara aukaverkana verða alvarlegar.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefrennsli
- viðbrögð tengd inndælingu t.d. hiti, höfuðverkur, vöðvaverkir, kuldahrollur og þreyta – þessi viðbrögð koma venjulega fram innan 24 klst. eftir inndælingu Kesimpta, sér í lagi eftir fyrstu inndælinguna
- þvagfærasýkingar
- viðbrögð tengd inndælingarstað t.d. roði, verkur, kláði og bólga á inndælingarstað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkað magn próteins í blóðinu sem nefnist immunoglobulin M, sem tekur þátt í að verja líkamann gegn sýkingum
- herpessýking í munni

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kesimpta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið áfyllta lyfjapennann/áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ef þarf, má geyma Kesimpta utan kælis við stofuhita (ekki yfir 30°C) í eitt skipti í allt að 7 daga. Ef það er ekki notað á þessu tímabili má setja Kesimpta aftur í kæli í að hámarki 7 daga.

Ekki á að nota lyfið ef lausnin inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kesimpta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ofatumumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg ofatumumab.
- Önnur innihaldsefni eru L- argínín, natríumasetat þrífýdrat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, tvínatríumedetat tvífýdrat, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kesimpta og pakkningastærðir

Kesimpta stungulyf, lausn er tær til lítillaga ópallýsandi og litlaus til lítið eitt brúngul.

Kesimpta er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfylltan Sensoready lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 3 öskjur sem hver inniheldur 1 áfylltan Sensoready lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Kesimpta Sensoready lyfjapenna

Mikilvægt er að þú skiljir og fylgir þessum notkunarleiðbeiningum áður en inndæling með Kesimpta er gefin. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum áður en Kesimpta er notað í fyrsta skipti.

Mundu:

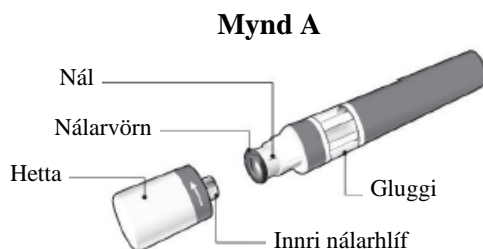
- **Ekki nota** lyfjapennann ef innsiglið á ytri öskjunni eða innsiglið á lyfjapennanum er rofið. Geymið lyfjapennann í innsigliðu ytri öskjunni þangað til þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfið.
- **Ekki má hrista** lyfjapennann.
- **Ekki nota** lyfjapennann ef þú missir hann og sjáanlegar skemmdir eru á honum eða ef hann hefur dottið þegar hettan var ekki á honum.
- Farga skal notaða lyfjapennanum strax eftir notkun. **Ekki má endurnýta lyfjapennann.** Sjá „Hvernig á að farga Kesimpta Sensoready lyfjapennanum?“ í lok þessara notkunarleiðbeininga.

Hvernig geyma á Kesimpta

- Geymið öskjuna með lyfjapennanum í kæli við 2°C - 8°C.
- Geymið lyfjapennann í upprunalegu öskjunni fram að notkun til varnar gegn ljósi.
- Lyfjapenninn **má ekki frjósa.**

Geymið Kesimpta þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hlutar Kesimpta Sensoready lyfjapenna (sjá mynd A):



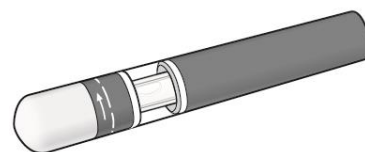
Kesimpta Sensoready lyfjapenni er sýndur þegar hettan hefur verið tekin af. **Ekki** fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að gefa lyfið.

Það sem þú þarft fyrir inndælinguna:

Fylgir í öskjunni:

- Nýr Kesimpta Sensoready lyfjapenni (sjá mynd B)

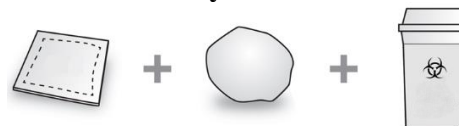
Mynd B



Fylgir ekki í öskjunni (sjá mynd C):

- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- Ílát fyrir beitta hluti

Mynd C



Sjá „Hvernig á að farga Kesimpta Sensoready lyfjapennanum?“ í lok þessara notkunarleiðbeininga.

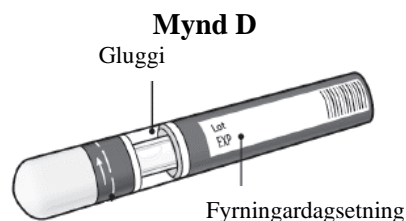
Fyrir inndælingu:

Taktu lyfjapennann úr kæli **15 til 30 mínútum fyrir inndælinguna** þannig að hann nái stofuhita.

Skref 1. Mikilvæg öryggisatriði sem þarf að skoða fyrir inndælingu (sjá mynd D):

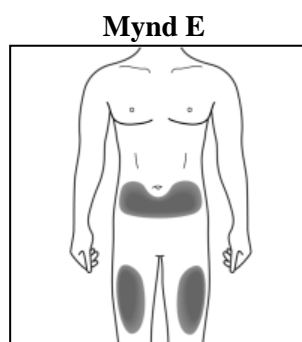
- Skoðaðu gluggann á lyfjapennanum. Vökvinn á að vera tær eða örlítið ópallýsandi. **Ekki nota** lyfið ef vökvinn inniheldur sjáanlegar agnir eða er skýjaður. Þú getur séð litla loftbólur, sem er eðlilegt.
- Skoðaðu **fyrningardagsetninguna (EXP)** á lyfjapennanum. **Ekki nota** lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Hafðu samband við lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsmann ef lyfjapenninn stenst ekki allar þessar skoðanir.



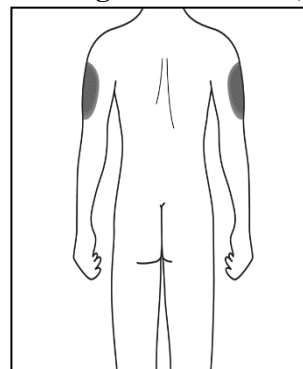
Skref 2. Veldu stungustað:

- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar en **ekki** svæðið 5 sentimetra í kringum naflann (**sjá Mynd E**).
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu með Kesimpta.
- **Ekki gefa lyfið** í svæði þar sem húðin er aum, marín, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist svæði með örum eða slitförum eða sýkingu.



- Ef **umönnunaraðili** eða **heilbrigðisstarfsmaður** gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum (**sjá Mynd F**).

Mynd F (eingöngu umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsmaður)



Skref 3. Hreinsaðu stungustaðinn:

- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og vatni.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Láttu hann þorna áður en sprautað er (**sjá mynd G**).
- Ekki snerta hreinsaða svæðið aftur áður en sprautað er.



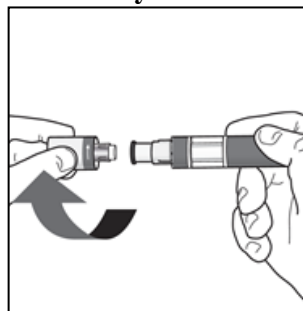
Inndælingin

Skref 4. Fjarlægð hettuna:

- Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfjapennann.
- Snúðu hettuna af í áttina sem örvarnar vísa (**sjá mynd H**).
- Fargið hettunni. **Ekki reyna að setja hettuna aftur á.**
- Notaðu lyfjapennann innan 5 mínútna frá því að hettan var tekin af.

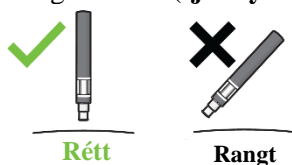
Nokkrir dropar af lyfi geta komið úr nálinni. Það er eðlilegt.

Mynd H

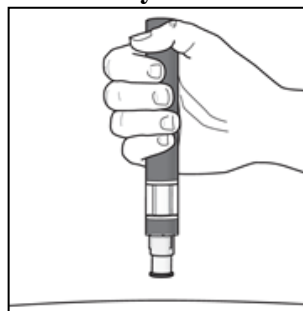


Skref 5. Haldið á lyfjapennanum:

- Haldið lyfjapennanum í 90° við hreinsaða stungustaðinn (**sjá mynd I**).



Mynd I



Mikilvægt: Meðan á inndælingunni stendur munt þú heyra 2 háværa smelli:

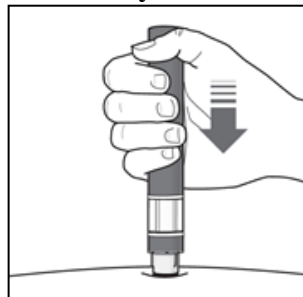
- **Fyrri smellurinn** gefur til kynna að **inndælingin sé hafin**.
- **Síðari smellurinn** gefur til kynna að **inndælingunni sé næstum lokið**.

Þú verður að halda lyfjapennanum áfram þétt upp að húðinni þar til þú sérð **grænan vísirinn** fylla gluggann og hætta að hreyfast.

Skref 6. Inndælingin hafin:

- Þrýstu lyfjapennanum þétt upp að húðinni til að hefja inndælinguna (**sjá Mynd J**).
- **Fyrri smellurinn** gefur til kynna að inndælingin sé hafin.
- **Haltu** lyfjapennanum **áfram** þétt upp að húðinni.
- **Græni vísirinn** sýnir framgang inndælingarinnar.

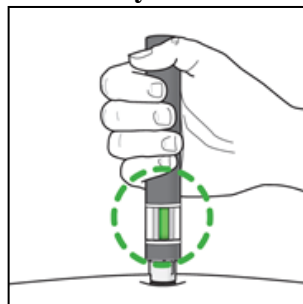
Mynd J



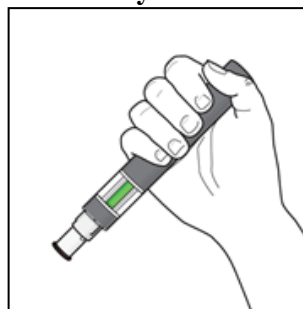
Skref 7. Inndælingunni lokið:

- Hlustaðu eftir **síðari smellinum**. Hann bendir til þess að inndælingunni sé **næstum** lokið.
- Skoðaðu hvort **græni vísirinn** fylli gluggann og sé hættur að hreyfast (**sjá Mynd K**).
- Þú mátt núna fjarlægja lyfjapennann (**sjá Mynd L**).

Mynd K



Mynd L



Eftir inndælinguna:

- Ef græni vísirinn fyllir ekki gluggann þýðir það að þú hafir ekki fengið fullan skammt. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef græni vísirinn er ekki sjáanlegur.
- Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef blæðing heldur áfram.

Hvernig á að farga Kesimpta Sensoready lyfjapennanum?

Skref 8. Fargaðu notaða Kesimpta Sensoready lyfjapennanum:

- Farga skal notaða lyfjapennanum í ílát fyrir beitta hluti (þ.e. stunguþolið, lokanlegt ílát eða sambærilegt) (**sjá Mynd M**).
- Reyndu aldrei að endurnýta lyfjapennann.

Geymið ílátið fyrir beitta hluti þar sem börn ná ekki til.

Mynd M

