ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución (50 mg/ml).

Ofatumumab es un anticuerpo monoclonal íntegramente humano producido en una linea celular murina (NS0) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)
Solución inyectable (inyectable) en pluma precargada (Pluma Sensoready)

La solución es de transparente a ligeramente opalescente, y de incolora a color amarillo-ligeramente amarronado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Kesimpta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de enfermedades neurológicas.

Posología

La dosis recomendada es de 20 mg de ofatumumab administrado mediante una inyección subcutánea con:

- dosis iniciales en las semanas 0, 1 y 2, seguido de
- dosis mensuales posteriores, comenzando en la semana 4.

Dosis omitidas
Si se omite una inyección, ésta se debe administrar lo antes posible sin esperar hasta la siguiente inyección prevista. Las dosis siguientes se deben administrar en los intervalos recomendados.

Poblaciones especiales
Adultos mayores de 55 años
No se han realizado estudios en pacientes con EM mayores de 55 años. En base a los datos limitados disponibles, no se considera necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes mayores de 55 años (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal
No se espera que los pacientes con insuficiencia renal requieran una modificación de la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática
No se espera que los pacientes con insuficiencia hepática requieran una modificación de la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Kesimpta en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Este medicamento está dirigido para ser autoadministrado por el paciente mediante una inyección subcutánea.

Los lugares habituales para administrar las inyecciones subcutáneas son el abdomen, el muslo y la zona externa de la parte superior del brazo.

La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario (ver sección 4.4).

Las instrucciones completas para la administración se pueden consultar en el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Pacientes en un estado inmunocomprometido grave (ver sección 4.4).
Infección activa grave hasta su resolución (ver sección 4.4).
Proceso cancerígeno activo conocido.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones sistémicas relacionadas con la inyección

Se debe informar a los pacientes que pueden aparecer reacciones sistémicas relacionadas con la inyección (SIRRs, por sus siglas en inglés), generalmente en las primeras 24 horas y principalmente tras la primera inyección (ver sección 4.8). Los síntomas observados con mayor frecuencia en los ensayos clínicos en EMR incluyen fiebre, cefalea, mialgia, escalofríos, fatiga, náuseas y vómitos y fueron mayoritariamente (99,8%) de gravedad leve a moderada. En los ensayos clínicos en EMR no se notificaron SIRRs de amenaza para la vida (ver sección 4.8).

SIRRs adicionales notificados en la experiencia poscomercialización incluyen erupción, urticaria, disnea y angioedema (por ej. inflamación laríngea, faríngea o de la lengua) y casos raros que fueron notificados como anafilaxis. Mientras que hubo algunos casos graves que conllevaron una interrupción del tratamiento con ofatumumab, también hubo casos graves en los que los pacientes pudieron continuar el tratamiento con ofatumumab sin otros incidentes.

Es posible que algunos síntomas de SIRR no puedan diferenciarse clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad agudas Tipo 1 (mediadas por IgE). Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse durante cualquier inyección, si bien normalmente no se presentan con la primera. Para las siguientes inyecciones, la aparición de síntomas más graves que los previamente experimentados, o de nuevos síntomas graves, deberían apuntar a la consideración de una posible reacción de hipersensibilidad. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a ofatumumab mediada por IgE no deben tratarse con ofatumumab (ver sección 4.3).

En los ensayos clínicos en EMR, solo se observó un beneficio limitado con la premedicación con esteroides. En el caso de que aparezcan reacciones relacionadas con la inyección se puede instaurar un tratamiento sintomático. Por lo tanto, no se requiere el uso de premedicación.

La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario debidamente preparado (ver sección 4.2).

Reacciones locales en el lugar de inyección

Los síntomas de las reacciones locales en el lugar de inyección observados en los ensayos clínicos incluyeron eritema, hinchazón, picor y dolor (ver sección 4.8).

Infecciones

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda evaluar el estado inmunitario del paciente.

En base a su modo de acción y a la experiencia clínica disponible, ofatumumab tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones (ver sección 4.8).

Se debe retrasar la administración en los pacientes con una infección activa hasta que la infección se resuelva.

Ofatumumab no se debe administrar a pacientes en un estado inmunocomprometido grave (p. ej. neutropenia significativa o linfopenia).

Leucoencefalopatía multifocal progresiva
Dado que se ha observado infección por el virus John Cunningham (JC) resultando en leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con anticuerpos anti-CD20, con otras terapias para la EM y con ofatumumab a dosis sustancialmente más elevadas en indicaciones oncológicas, los médicos deben vigilar los antecedentes clínicos de LMP y la aparición de cualquier síntoma clínico o hallazgo en RM que puedan ser indicativos de LMP. Si existe la sospecha de LMP, se debe suspender el tratamiento con ofatumumab hasta que se haya descartado una LMP.

Reactivación del virus de la hepatitis B
Se ha observado reactivación de la hepatitis B en pacientes tratados con anticuerpos anti-CD20, que en algunos casos provocó hepatitis fulminante, fallo hepático y muerte.

Los pacientes con hepatitis B activa no se deben tratar con ofatumumab. Antes de iniciar el tratamiento se debe llevar a cabo la detección del VHB en todos los pacientes. Como mínimo, la detección debe incluir las pruebas de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y de anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B (HBcAb). Estas pruebas se pueden complementar con el estudio de otros marcadores relevantes según las guías locales. Los pacientes con serología positiva para la hepatitis B (HBsAg o HBcAb) deben consultar con un especialista en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento y deben ser supervisados y tratados de acuerdo a la práctica clínica para prevenir la reactivación de la hepatitis B.

Tratamiento de pacientes en un estado inmunocomprometido grave

Los pacientes en un estado inmunocomprometido grave no deben ser tratados hasta que se resuelva esta condición (ver sección 4.3).

No se recomienda el uso concomitante de otros inmunosupresores con ofatumumab a excepción de los corticosteroides para el tratamiento sintomático de los brotes.

Vacunaciones

Todas las inmunizaciones se deben administrar de acuerdo con las guías de inmunización por lo menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento con ofatumumab para las vacunas vivas o vivas atenuadas y siempre que sea posible, por lo menos 2 semanas antes del inicio del tratamiento con ofatumumab para las vacunas inactivadas.

Ofatumumab puede interferir con la eficacia de las vacunas inactivadas.

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas vivas o vivas atenuadas tras el tratamiento con ofatumumab. No se recomienda la vacunación con vacunas vivas o vivas atenuadas durante el tratamiento y tras la interrupción hasta que se produzca la repleción de linfocitos B (ver sección 4.5). La mediana de tiempo de recuperación de linfocitos B hasta el límite inferior de la normalidad (LLN, por sus siglas en inglés, definido como 40 linfocitos/µl) o el valor basal es de 24,6 semanas tras la suspensión del tratamiento, en base a los datos de los ensayos de fase III (ver sección 5.1).

Vacunación de lactantes nacidos de madres tratadas con ofatumumab durante el embarazo
Los lactantes de madres que han sido tratadas con ofatumumab durante el embarazo no deben recibir vacunas vivas o vivas atenuadas hasta que se haya confirmado que el recuento de linfocitos B se encuentra dentro del intervalo normal. La depleción de linfocitos B en estos lactantes puede aumentar los riesgos de las vacunas vivas o vivas atenuadas.

Las vacunas inactivadas se pueden administrar según estén indicadas, antes de que se haya confirmado que el recuento de linfocitos B se encuentra dentro del intervalo normal, sin embargo se debe considerar llevar a cabo una evaluación de la respuesta inmunitaria a la vacuna, incluyendo la consulta con un especialista para determinar si se ha desarrollado una respuesta inmunitaria protectora (ver sección 4.6).

Excipientes con efecto conocido

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Polisorbatos
Este medicamento contiene 0,08 mg de polisorbato 80 por dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones, ya que no se prevén interacciones por la vía de las enzimas del citocromo P450, ni de otras enzimas metabolizadoras o transportadores.

Vacunaciones

No se ha investigado la seguridad ni la capacidad de generar una respuesta primaria o anamnésica (de recuerdo) a la inmunización con vacunas vivas, vivas atenuadas o inactivadas, durante el tratamiento con ofatumumab. La depleción de linfocitos B podría afectar la respuesta a la vacunación. Se recomienda que los pacientes completen las inmunizaciones antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab (ver sección 4.4).

Otros tratamientos inmunosupresores o inmunomoduladores

Si se administran tratamientos inmunosupresores junto con ofatumumab, se debe considerar el riesgo de efectos aditivos sobre el sistema inmune.

Cuando se inicie el tratamiento con ofatumumab después de otros tratamientos inmunosupresores con efectos inmunológicos prolongados o cuando se inicie el tratamiento con otros inmunosupresores con efectos inmunológicos prolongados después de ofatumumab, se debe tener en consideración la duración y el modo de acción de estos medicamentos, debido a la posibilidad de efectos inmunosupresores aditivos (ver sección 5.1).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos (métodos que resulten en tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento con Kesimpta y durante 2 meses después de la última administración de Kesimpta.

Embarazo

Los datos procedentes de aproximadamente 400 notificaciones prospectivas de embarazos con resultado conocido tras la exposición al ofatumumab durante el período previo a la concepción y/o durante el primer trimestre de embarazo, no indican un aumento del riesgo de resultados adversos del embarazo, incluyendo malformaciones congénitas mayores y toxicidad fetal/neonatal; sin embargo, los datos disponibles no son suficientes para extraer conclusiones firmes. La experiencia con la administración durante el segundo y tercer trimestre del embarazo es limitada.

En base a los hallazgos de estudios en animales, ofatumumab puede atravesar la placenta y causar depleción de linfocitos B en el feto (ver sección 5.3). No se observó teratogenicidad tras la administración intravenosa de ofatumumab a monas preñadas durante la organogénesis.

Se ha observado depleción de linfocitos B periféricos y linfocitopenia de carácter transitorio en lactantes nacidos de madres expuestas a otros anticuerpos anti-CD20 durante el embarazo. No se conoce la duración potencial de la depleción de linfocitos B en lactantes expuestos a ofatumumab en el útero, ni el impacto de la depleción de linfocitos B en la seguridad y eficacia de las vacunas (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Se debe evitar el tratamiento con ofatumumab durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Para ayudar a determinar los efectos de ofatumumab en las mujeres embarazadas, se anima a los profesionales sanitarios a notificar al titular de la autorización de comercialización, todos los casos de embarazo y complicaciones que ocurran durante el tratamiento o durante los 2 meses posteriores a la última administración de ofatumumab, para permitir un seguimiento de los resultados de estos embarazos a través del Programa de monitorización intensiva de los resultados del embarazo, (PRIM, por sus siglas en inglés). Además, todos los acontecimientos adversos del embarazo se deben notificar a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

Lactancia

Hay datos limitados sobre el uso de ofatumumab en mujeres durante la lactancia. No hay datos sobre los efectos de ofatumumab en la producción de leche. En humanos, la excreción de anticuerpos IgG a la leche materna se produce durante los primeros días después del parto, y disminuyen a concentraciones bajas poco después. Los datos publicados sugieren que los anticuerpos en la leche materna no entran en cantidades sustanciales en la circulación del recién nacido y del lactante.

En un estudio observacional se comunicó que la concentración de ofatumumab en la leche materna fue generalmente baja, con una C_{med} y una C_{max} de menos de 0,02 µg/ml en la leche materna de las mujeres tratadas durante la lactancia.

En el mismo estudio observacional, cinco lactantes con determinación disponible de linfocitos B presentaron niveles normales. Ocho lactantes recibieron vacunas vivas durante o después de la exposición durante la lactancia sin presentar complicaciones. Los lactantes (de hasta 24 meses) no mostraron anomalías en cuanto a infecciones, uso de antibióticos, hospitalizaciones ni retrasos del desarrollo.

Por ello, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante los primeros días después del parto. Posteriormente, ofatumumab se podría usar durante la lactancia si fuera clínicamente necesario. Sin embargo, si la paciente recibió tratamiento con ofatumumab hasta los últimos pocos meses del embarazo, se puede iniciar la lactancia inmediatamente después del parto.

Fertilidad

No hay datos acerca del efecto de ofatumumab sobre la fertilidad en humanos.

Los datos preclínicos no indicaron riesgos potenciales para los humanos en base a los parámetros de fertilidad en machos y hembras evaluados en monos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Kesimpta sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más importantes y notificadas con mayor frecuencia son infecciones del tracto respiratorio superior (39,4%), reacciones sistémicas relacionadas con la inyección (20,6%), reacciones locales en el lugar de inyección (10,9%) e infecciones del tracto urinario (11,9%) (para más información ver sección 4.4 y la siguiente subsección “Descripción de reacciones adversas seleccionadas”).

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se presentan las reacciones adversas que se han notificado relacionadas con el uso de ofatumumab en los ensayos clínicos pivotales en EMR y en la experiencia poscomercialización, mediante la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, la categoría de frecuencia correspondiente para cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100); raras (≥1/10 000 a <1/1 000); muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Tabla de reacciones adversas

Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio superior[1] Infecciones del tracto urinario[2]
Frecuentes	Herpes oral
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad[3]
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, vómitos[4]
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas[5]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Reacciones (locales) en el lugar de inyección
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Descenso de la inmunoglobulina M en sangre
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Muy frecuentes	Reacciones (sistémicas) relacionadas con la inyección

[1] Para la determinación de la frecuencia de la RA se consideró la agrupación de términos preferentes (TPs) e incluye los siguientes: nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, gripe, sinusitis, faringitis, rinitis, infección vírica de las vías respiratorias altas, tonsilitis, sinusitis aguda, faringotonsilitis, laringitis, faringitis estreptocócica, rinitis vírica, sinusitis bacteriana, tonsilitis bacteriana, faringitis vírica, tonsilitis vírica, sinusitis crónica, herpes nasal, traqueítis.
[2] Para la determinación de la frecuencia de la RA se consideró la agrupación de términos preferentes (TPs) e incluye los siguientes: infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto urinario por escherichia, bacteriuria asintomática, bacteriuria.
[3] Notificadas durante la experiencia poscomercialización (ver sección 4.4).
[4] Se han notificado náuseas y vómitos asociados con reacciones sistémicas relacionadas con la inyección (ver a continuación y sección 4.4)
[5] Para la determinación de la frecuencia de la RA se consideró la agrupación de TPs e incluye los siguientes: alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, enzimas hepáticas elevadas, transaminasas elevadas, pruebas de función hepática aumentadas, función hepática alterada, pruebas de función hepática alteradas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Infecciones
En los ensayos clínicos de fase III en EMR, la tasa global de infecciones y de infecciones graves en pacientes tratados con ofatumumab fue similar a la de los pacientes que fueron tratados con teriflunomida (51,6% frente a 52,7% y 2,5% frente a 1,8%, respectivamente). Dos pacientes (0,2%) discontinuaron el tratamiento de ensayo y 11 pacientes (1,2%) lo interrumpieron temporalmente debido a una infección grave.

Infecciones del tracto respiratorio superior
En estos ensayos, el 39,4% de los pacientes tratados con ofatumumab presentaron infecciones del tracto respiratorio superior en comparación con el 37,8% de los pacientes tratados con teriflunomida. Las infecciones fueron principalmente de grado leve a moderado y la mayoría consistieron en nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y gripe.

Reacciones sistémicas relacionadas con la inyección
En los ensayos clínicos de fase III en EMR, se notificaron SIRRs en el 20,6% de los pacientes tratados con ofatumumab.

La incidencia de SIRRs fue más elevada con la primera inyección (14,4%) y se redujo significativamente con las inyecciones siguientes (4,4% con la segunda, <3% a partir de la tercera inyección). Las SIRRs fueron mayoritariamente (99,8%) de gravedad leve a moderada. Dos (0,2%) de los pacientes con EM tratados con ofatumumab notificaron reacciones relacionadas con la inyección graves, que no fueron de amenaza para la vida. Los síntomas notificados con mayor frecuencia (≥2%) incluyeron fiebre, cefalea, mialgia, escalofríos y fatiga. Otros síntomas que también se notificaron incluyeron náuseas (1,7%) y vómitos (0,6%).

Reacciones locales en el lugar de inyección
En los ensayos clínicos de fase III en EMR, se notificaron reacciones locales en el lugar de inyección en el 10,9% de los pacientes tratados con ofatumumab.

Las reacciones locales en el lugar de inyección fueron muy frecuentes. Todas fueron de gravedad leve a moderada y de naturaleza no grave. Los síntomas notificados con mayor frecuencia (≥2%) incluyeron eritema, dolor, picor e hinchazón.

Anomalías analíticas
Inmunoglobulinas
Durante el transcurso de los ensayos clínicos de fase III en EMR, se observó una disminución en el valor medio de inmunoglobulina M (IgM) (disminución del 30,9% después de 48 semanas y disminución del 38,8% después de 96 semanas) y no se mostró ninguna relación con el riesgo de infecciones, incluidas infecciones graves.

En el 14,3% de los pacientes, el tratamiento con ofatumumab causó una disminución en IgM que alcanzó valores por debajo de 0,34 g/l.

Ofatumumab se asoció con una disminución transitoria del 4,3% en los niveles medios de IgG después de 48 semanas de tratamiento, pero con un aumento del 2,2% después de 96 semanas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

En los ensayos clínicos con pacientes con EM se han administrado dosis de hasta 700 mg sin que se haya observado toxicidad limitante de la dosis. En el caso de sobredosis, se recomienda supervisar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de reacciones adversas y en caso necesario instaurar un tratamiento sintomático adecuado.

Ofatumumab se ha utilizado anteriormente en indicaciones de leucemia linfocítica crónica (LLC) a dosis de hasta 2 000 mg administrado en perfusión intravenosa. Ofatumumab administrado mediante inyección subcutánea no ha sido evaluado ni está aprobado para estas indicaciones y no se debe usar para el tratamiento de indicaciones oncológicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores, anticuerpos monoclonales, código ATC: L04AG12

Mecanismo de acción

Ofatumumab es un anticuerpo monoclonal inmunoglobulina G1 (IgG1) anti-CD20 completamente humano. La molécula CD20 es una fosfoproteína transmembrana expresada en los linfocitos B desde el estadío pre-B hasta linfocito B maduro. La molécula CD20 también se expresa en una pequeña fracción de linfocitos T activados. La administración de ofatumumab por vía subcutánea y la subsiguiente absorción/liberación desde el tejido permite una interacción gradual con los linfocitos B.

La unión del ofatumumab a CD20 provoca la lisis de los linfocitos B CD20+, principalmente por citotoxicidad dependiente del complemento (CDC, por sus siglas en inglés) y en menor medida, por citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC, por sus siglas en inglés). También se ha demostrado que ofatumumab induce lisis celular en las células con alto y con bajo grado de expresión de CD20. Ofatumumab también reduce el número de linfocitos T que expresan CD20.

Efectos farmacodinámicos

Depleción de linfocitos B
En los ensayos clínicos en EMR, la administración de ofatumumab 20 mg cada 4 semanas, tras un régimen de dosis inicial de 20 mg los días 1, 7 y 14, produjo una reducción rápida y sostenida de linfocitos B por debajo del LLN (definido como 40 linfocitos/µl) a partir de dos semanas tras el inicio del tratamiento. Antes de iniciar la fase de mantenimiento, que comienza la semana 4, se alcanzaron niveles totales de linfocitos B de <10 linfocitos/µl en el 94% de los pacientes, aumentando al 98% de los pacientes en la semana 12 y se mantuvieron hasta 120 semanas (es decir durante el tratamiento del ensayo).

Repleción de linfocitos B
Los datos de los ensayos clínicos de fase III en EMR indican una mediana de tiempo de recuperación de linfocitos B hasta el LLN o el valor basal de 24,6 semanas tras la interrupción del tratamiento. Un modelo de PK-linfocitos B y la simulación de la repleción de linfocitos B corroboran estos datos, y predicen una mediana de tiempo de recuperación de linfocitos B hasta el LLN de 23 semanas tras la interrupción del tratamiento.

Inmunogenicidad
En los ensayos de fase III en EMR, la incidencia general de anticuerpos anti-fármaco inducidos por el tratamiento (ADAs, por sus siglas en inglés) fue del 0,2% (2 de 914) en pacientes tratados con ofatumumab y no se identificó ningún paciente con ADA neutralizante o potenciador del tratamiento. No es posible evaluar el impacto de los títulos de ADA positivos sobre la farmacocinética, el perfil de seguridad o la cinética de los linfocitos B, debido a la baja incidencia de ADA asociada con ofatumumab.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de ofatumumab se evaluaron en dos ensayos pivotales de fase III aleatorizados, doble ciego, controlados con comparador activo, con un diseño idéntico (Ensayo 1 [ASCLEPIOS I] y Ensayo 2 [ASCLEPIOS II]) en pacientes con formas recurrentes de EM (EMR) de 18 a 55 años de edad, con un grado de discapacidad en el cribado de 0 a 5,5 puntos en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) y que tenían evidencia documentada de haber tenido al menos un brote durante el último año o dos brotes durante los dos últimos años o una RM realzada con gadolinio (Gd) positiva durante el último año. Se incluyeron pacientes recién diagnosticados y pacientes que cambiaron su tratamiento actual.

En los dos ensayos, se aleatorizaron 927 y 955 pacientes con EMR en una proporción 1:1 para recibir inyecciones subcutáneas de ofatumumab 20 mg cada 4 semanas comenzando en la semana 4 tras una pauta posológica inicial de tres dosis de 20 mg una vez por semana en los primeros 14 días (los días 1, 7 y 14) o para recibir cápsulas por vía oral de teriflunomida 14 mg una vez al día, respectivamente. Para asegurar el enmascaramiento los pacientes también recibieron un placebo idéntico, correspondiente al otro grupo de tratamiento (diseño con doble simulación).

La duración del tratamiento en cada paciente fue variable en base a cuándo se alcanzaban los criterios de finalización del ensayo. En ambos ensayos, la duración del tratamiento fue una mediana de 85 semanas y el 33% de los pacientes del grupo de ofatumumab frente al 23,2% de los pacientes del grupo de teriflunomida fueron tratados durante más de 96 semanas.

Las características demográficas y basales estaban bien equilibradas en los distintos grupos de tratamiento y en ambos ensayos (ver Tabla 2). La media de edad fue de 38 años, la media de duración de la enfermedad fue de 8,2 años desde la aparición del primer síntoma y la media de la puntuación EDSS fue de 2,9; el 40% de los pacientes no habían sido tratados previamente con un tratamiento modificador de la enfermedad (TME) y el 40% de los pacientes presentaban lesiones en T1 realzadas con gadolinio (Gd) en su RM inicial.

La variable primaria de eficacia de ambos ensayos fue la tasa anualizada de brotes confirmados (TAB) según la EDSS. Las variables de eficacia secundarias claves incluyeron el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de la discapacidad según la EDSS (confirmado a los 3 meses y a los 6 meses), definido como un aumento en la puntuación EDSS de ≥1,5, ≥1, o ≥0,5 en pacientes con una EDSS inicial de 0, 1 a 5, o ≥5,5, respectivamente. Otras variables secundarias claves incluyeron el número de lesiones en T1 realzadas con Gd por RM, la tasa anualizada de lesiones en T2 nuevas o agrandadas y la concentración sérica de neurofilamentos de cadena ligera (NfL). Las variables secundarias claves relacionadas con la discapacidad se evaluaron en un metaanálisis de datos combinados del Ensayo 1 y el Ensayo 2 de ASCLEPIOS, según se describe en los protocolos de los ensayos.

Tabla 2 Características demográficas y basales

Características	**Ensayo 1 (ASCLEPIOS I)**		**Ensayo 2 (ASCLEPIOS II)**	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomida (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomida (N=474)
Edad (media ± desviación estándar; años)	39±9	38±9	38±9	38±9
Sexo (mujeres; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Duración de la EM desde el diagnóstico (media/mediana; años)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Tratado previamente con TMEs (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Número de brotes en los últimos 12 meses	1,2	1,3	1,3	1,3
Puntuación EDSS (media/mediana)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Media del volumen total de la lesión en T2 (cm^3)	13,2	13,1	14,3	12,0
Pacientes con lesiones en T1 Gd+ (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Número de lesiones en T1 Gd+ (media)	1,7	1,2	1,6	1,5

Los resultados de eficacia para ambos ensayos se resumen en la Tabla 3, la Figura 1 y la Figura 2.

En ambos ensayos de fase III, ofatumumab comparado con teriflunomida demostró una reducción significativa en la tasa anualizada de brotes del 50,5% y del 58,4%, respectivamente.

El metaanálisis preespecificado de los datos combinados mostró que ofatumumab en comparación con teriflunomida redujo de forma significativa el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada (CDP, por sus siglas en inglés) a los 3 meses en un 34,3% y el riesgo de CDP a los 6 meses en un 32,4% (ver Figura 1).

Ofatumumab en comparación con teriflunomida redujo de forma significativa el número de lesiones en T1 realzadas con Gd en un 95,9% y la tasa de lesiones en T2 nuevas o agrandadas en un 83,5% (los valores representan las reducciones medias para los ensayos combinados).

Ofatumumab en comparación con teriflunomida redujo de forma significativa las concentraciones de NfL a los 3 meses respecto a la primera evaluación (ver la Tabla 3 y la Figura 2).

Se observó un efecto similar de ofatumumab en los resultados claves de eficacia comparado con teriflunomida, en los dos ensayos de fase III en los subgrupos exploratorios definidos por sexo, edad, peso corporal, tratamiento previo para la EM no esteroideo, y discapacidad y actividad de la enfermedad basales.

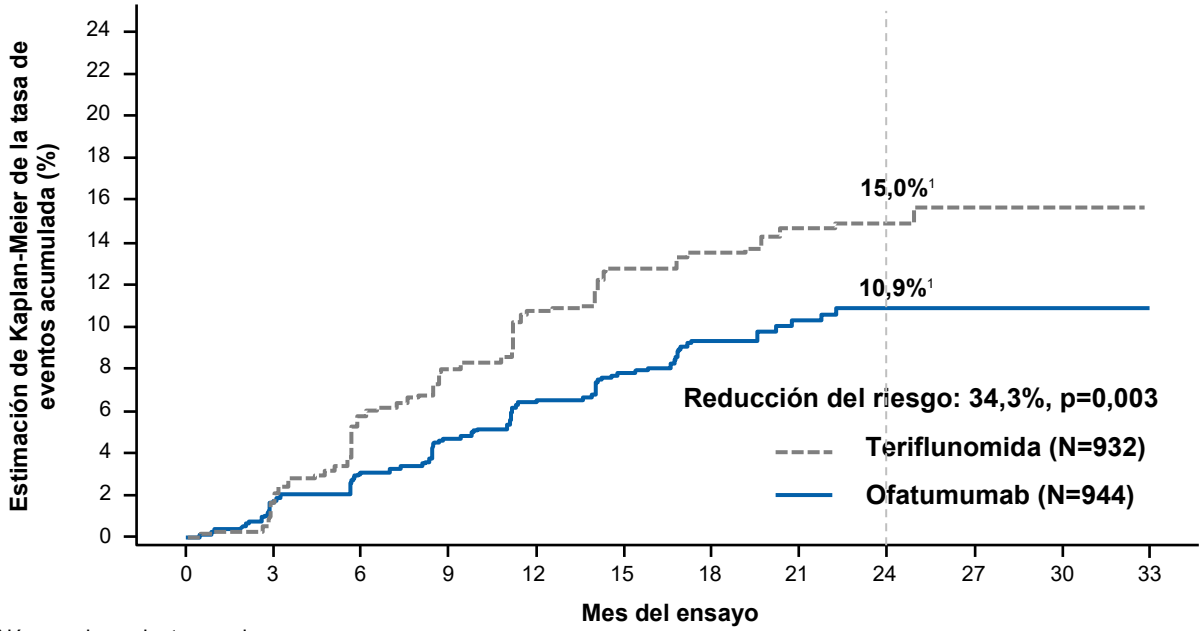
Tabla 3 Resumen de los resultados claves de los ensayos de fase III en EMR

Variables	**Ensayo 1 (ASCLEPIOS I)**		**Ensayo 2 (ASCLEPIOS II)**	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomida 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomida 14 mg (n=474)
Variables en base a los ensayos por separado				
Tasa anualizada de brotes (TAB) (variable primaria)[1]	0,11	0,22	0,10	0,25
Tasa de reducción	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Número medio de lesiones en T1 realzadas con Gd por RM	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Reducción relativa	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Número de lesiones en T2 nuevas o agrandadas por año	0,72	4,00	0,64	4,16
Reducción relativa	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL a los 3 meses (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Reducción relativa	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Variables en base al metaanálisis preespecificado				
Proporción de pacientes con progresión de la discapacidad confirmada a los 3 meses[2] Reducción del riesgo	10,9% ofatumumab frente a 15,0% teriflunomida 34,3% (p=0,003)			
Proporción de pacientes con progresión de la discapacidad confirmada a los 6 meses[2] Reducción del riesgo	8,1% ofatumumab frente a 12,0% teriflunomida 32,4% (p=0,012)			

[1] Brotes confirmados (acompañados por un cambio clínicamente relevante en la EDSS).

[2] Estimaciones de Kaplan-Meier a los 24 meses. Se evaluó la CDP a los 3 y a los 6 meses en base al análisis planificado prospectivamente de los datos combinados de los dos ensayos de fase III y definido como un aumento clínicamente significativo en la EDSS sostenido durante al menos 3 o 6 meses, respectivamente. Un aumento clínicamente significativo en la EDSS se define como un aumento de al menos 1,5 puntos si la puntuación de la EDSS basal fue de 0, un aumento de al menos 1,0 punto si la puntuación de la EDSS basal fue de 1,0–5,0 y un aumento de al menos 0,5 puntos si la puntuación de la EDSS basal fue de5,5 o superior.

Figura 1 Tiempo transcurrido hasta la primera CDP a los 3 meses por tratamiento (Ensayo 1 y Ensayo 2 de ASCLEPIOS combinados, conjunto de análisis completo)

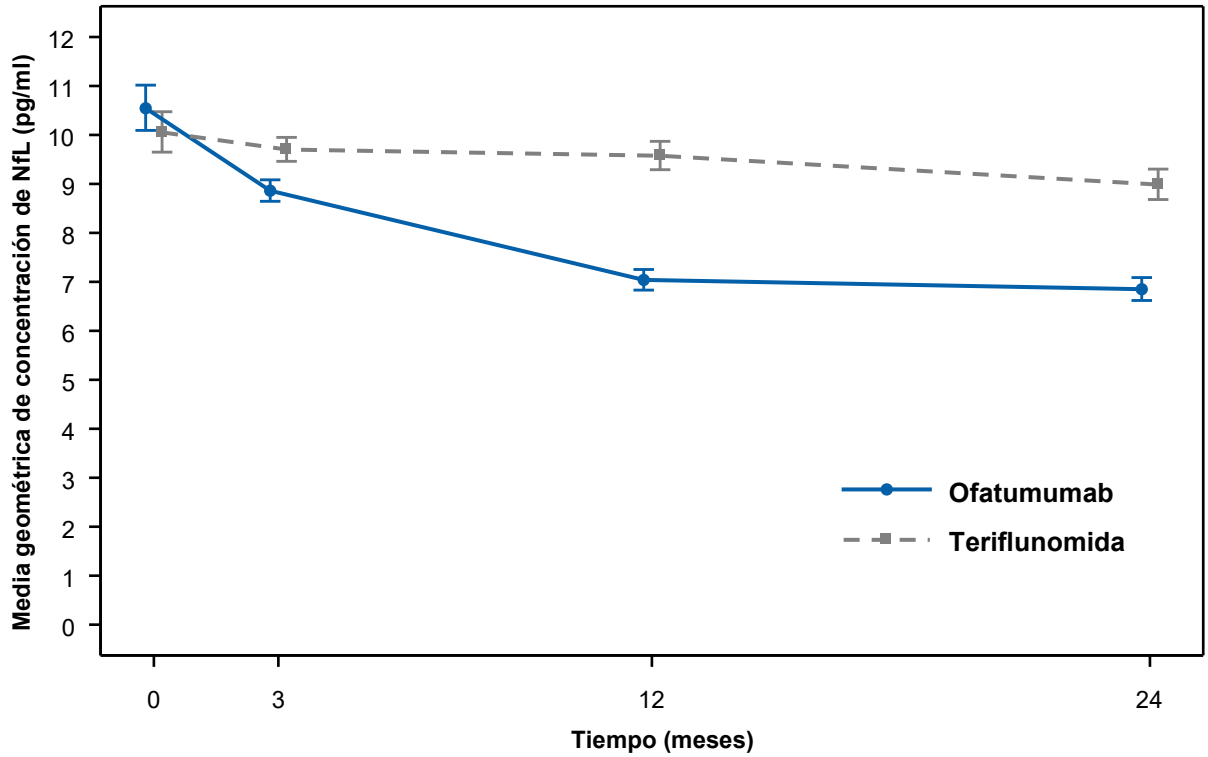


Número de pacientes en riesgo

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

[1] Los números que se muestran en las curvas representan las estimaciones de Kaplan-Meier del riesgo del acontecimiento a los 24 meses (marcado por la línea discontinua vertical).

Figura 2 Concentraciones séricas de NfL por tratamiento (Ensayo 1 y Ensayo 2 de ASCLEPIOS combinados, conjunto de análisis completo)



Los gráficos de líneas representan las medias geométricas ajustadas con un IC del 95% en cada punto temporal, que proceden del modelo de medidas repetidas. Las medias geométricas al inicio se calculan como la media aritmética exponenciada de los valores logarítmicos naturales de las concentraciones séricas brutas de NfL.

En los ensayos de fase III, la proporción de pacientes con acontecimientos adversos (AAs) (83,6% frente a 84,2%) y los AAs que conllevaron una suspensión del tratamiento (5,7% frente a 5,2%) fueron similares en los grupos ofatumumab y teriflunomida.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Kesimpta en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la esclerosis múltiple (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración subcutánea, ofatumumab presenta un perfil de absorción/liberación prolongado (T_{max} de 4,3 días) y se absorbe principalmente a través del sistema linfático.

Una administración subcutánea mensual de 20 mg da lugar a una AUC_{tau} media de 483 µg*h/ml y a una C_{max} media de 1,43 µg/ml en el estado estacionario.

Distribución

Tras la administración subcutánea repetida de ofatumumab a una dosis de 20 mg, se estimó un volumen de distribución en el estado estacionario de 5,42 litros.

Biotransformación

Ofatumumab es una proteína para la cual se espera que la vía metabólica sea la degradación en péptidos pequeños y aminoácidos por parte de enzimas proteolíticas ampliamente presentes.

Eliminación

Ofatumumab se elimina a través de dos vías: una ruta mediada por la diana que está relacionada con la unión a linfocitos B y otra ruta independiente de la diana mediada por endocitosis no específica seguida de catabolismo intracelular, como ocurre con otras moléculas IgG. Al comienzo del tratamiento, los linfocitos B basales dan lugar a un mayor aclaramiento de ofatumumab mediado por la diana. La administración de ofatumumab da lugar a una depleción potente de linfocitos B resultando en un aclaramiento general reducido.

Tras la administración subcutánea repetida de ofatumumab a una dosis de 20 mg, se estimó que la semivida en el estado estacionario era de 11 días aproximadamente.

Linealidad/No linealidad

Ofatumumab presentó una farmacocinética no lineal relacionada con su aclaramiento decreciente a lo largo del tiempo.

Poblaciones especiales

Adultos mayores de 55 años
No hay estudios de farmacocinética de ofatumumab específicos en pacientes mayores de 55 años debido a la experiencia clínica limitada (ver sección 4.2).

Población pediátrica
No se han realizado ensayos para investigar la farmacocinética de ofatumumab en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Sexo
En un análisis poblacional de un estudio cruzado, el sexo tuvo un efecto modesto (12%) en el volumen de distribución central de ofatumumab, con valores de C_{max} y AUC mayores observados en mujeres (el 48% de los pacientes en este análisis fueron hombres y el 52% fueron mujeres); estos efectos no se consideran clínicamente relevantes y no se recomiendan ajustes de la dosis.

Peso corporal
En base a los resultados de un análisis poblacional entre ensayos, el peso corporal se identificó como una covariable de la exposición (C_{max} y AUC) a ofatumumab en los sujetos con EMR. Sin embargo, el peso corporal no afectó a los resultados de eficacia y seguridad evaluados en los ensayos clínicos; por lo tanto, no se requiere un ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal
No se han llevado a cabo estudios de ofatumumab específicos en pacientes con insuficiencia renal.

En los ensayos clínicos se incluyeron pacientes con insuficiencia renal leve. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. Sin embargo, dado que ofatumumab no se excreta por la orina, no se prevé que los pacientes con insuficiencia renal requieran una modificación de la dosis.

Insuficiencia hepática
No se han llevado a cabo estudios de ofatumumab en pacientes con insuficiencia hepática.

Dado que el metabolismo hepático de los anticuerpos monoclonales como ofatumumab es negligible, no se prevé que la insuficiencia hepática influya en su farmacocinética. Por lo tanto, no se prevé que los pacientes con insuficiencia hepática requieran una modificación de la dosis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas incluyendo variables de farmacología sobre seguridad.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad ni de mutagenicidad con ofatumumab. Dado que ofatumumab es un anticuerpo, no se prevé que interaccione directamente con el ADN.

Los estudios de desarrollo embriofetal (EFD, por sus siglas en inglés) y de desarrollo pre- y posnatal de diseño mejorado (ePPND, por sus siglas en inglés) en monos, mostraron que la exposición a ofatumumab administrado por vía intravenosa durante la gestación no causó toxicidad materna, ni teratogenicidad, ni efectos adversos sobre el desarrollo embriofetal y pre- y posnatal.

En estos estudios, ofatumumab se detectó en la sangre de los fetos y los lactantes, lo que confirma la transferencia placentaria y la exposición fetal a ofatumumab y su persistencia en el periodo posnatal (vida media prolongada del anticuerpo monoclonal). La exposición al ofatumumab durante la gestación causó una depleción esperada de linfocitos B CD20+ en las hembras gestantes, así como en sus fetos y crías lactantes, que se acompañó de una disminución del peso del bazo (sin correlación histológica) en los fetos y de una menor respuesta inmunitaria humoral frente a hemocianina de lapa (KLH, por sus siglas en inglés) en las crías lactantes a dosis altas. Todos estos cambios fueron reversibles durante el periodo posnatal de 6 meses. En los lactantes se observó mortalidad posnatal temprana a una dosis 160 veces superior a la dosis terapéutica (en base al AUC), probablemente a causa de las infecciones potenciales secundarias a la inmunomodulación. El NOAEL relacionado con la actividad farmacológica del ofatumumab en lactantes en el estudio ePPND, se traduce en un margen de seguridad en base al AUC de al menos 22 veces, cuando se compara la exposición materna al NOAEL con la exposición en humanos a la dosis terapéutica de 20 mg una vez al mes.

En un estudio de fertilidad en monos, las variables de fertilidad en machos y hembras no se vieron afectadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-arginina
Acetato de sodio trihidrato
Cloruro de sodio
Polisorbato 80 (E 433)
Edetato disódico dihidrato
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
En caso necesario, Kesimpta se puede conservar fuera de la nevera durante un periodo único de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante dicho periodo, Kesimpta puede volver a ponerse en la nevera durante un máximo de 7 días.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
En caso necesario, Kesimpta se puede conservar fuera de la nevera durante un periodo único de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante dicho periodo, Kesimpta puede volver a ponerse en la nevera durante un máximo de 7 días.
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

Kesimpta se suministra en una jeringa de vidrio para un solo uso, equipada con una aguja de acero inoxidable, un tapón del émbolo y un protector de la aguja rígido. La jeringa está ensamblada con un émbolo y un dispositivo de seguridad de la aguja.

Kesimpta está disponible en envases unitarios que contienen 1 jeringa precargada y en envases múltiples que contienen 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada

Kesimpta se suministra en una jeringa de vidrio para un solo uso, equipada con una aguja de acero inoxidable, un tapón del émbolo y un protector de la aguja rígido. La jeringa está ensamblada dentro de un autoinyector.

Kesimpta está disponible en envases unitarios que contienen 1 pluma precargada y en envases múltiples que contienen 3 (3 envases de 1) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para el manejo de la jeringa precargada

La jeringa precargada se debe sacar de la nevera entre 15 y 30 minutos antes de la inyección para permitir que alcance la temperatura ambiente. La jeringa precargada se debe conservar en la caja original hasta el momento de usarla, y no se debe quitar el capuchón de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección. Antes de usar, se debe hacer una revisión visual de la solución a través de la ventana de visualización. No se debe usar la jeringa precargada si el líquido contiene partículas visibles o está turbio.

En el prospecto se incluyen instrucciones detalladas para la administración.

Instrucciones para el manejo de la pluma precargada

La pluma precargada se debe sacar de la nevera entre 15 y 30 minutos antes de la inyección para permitir que alcance la temperatura ambiente. La pluma precargada se debe conservar en la caja original hasta el momento de usarla, y no se debe quitar el tapón hasta justo antes de administrar la inyección. Antes de usar, se debe hacer una revisión visual de la solución a través de la ventana de visualización. No se debe usar la pluma precargada si el líquido contiene partículas visibles o está turbio.

En el prospecto se incluyen instrucciones detalladas para la administración.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/marzo/2021
Fecha de la última renovación: 09/enero/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Estados Unidos

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO– jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/001 Envase que contiene 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (INCLUYENDO LA BLUE BOX) – jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/002 Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN LA BLUE BOX) – jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada. Componente de un envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/002 Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
ofatumumab

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Kesimpta 20 mg inyectable
ofatumumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma Sensoready precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/003 Envase que contiene 1 pluma precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (INCLUYENDO LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) plumas Sensoready precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/004 Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada
ofatumumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 20 mg de ofatumumab en 0,4 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma Sensoready precargada. Componente de un envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1532/004 Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Kesimpta 20 mg inyectable
ofatumumab
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

Pluma Sensoready

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TAPA INTERNA DE LA CAJA EXTERIOR DEL ENVASE UNITARIO Y DE LA CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (jeringa precargada y pluma precargada)

1. OTROS

Escanee el código para más información.

Código QR a incluir + pictograma

www.kesimpta.eu

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Kesimpta 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
ofatumumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kesimpta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kesimpta
3. Cómo usar Kesimpta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kesimpta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kesimpta y para qué se utiliza

Qué es Kesimpta
Kesimpta contiene el principio activo ofatumumab. Ofatumumab pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como anticuerpos monoclonales.

Para qué se utiliza Kesimpta
Kesimpta se utiliza para tratar adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR).

Cómo funciona Kesimpta
Kesimpta funciona mediante la unión a una diana conocida como CD20 que está en la superficie de los linfocitos B. Los linfocitos B son un tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario (las defensas del organismo). En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario ataca a la capa protectora de alrededor de las células nerviosas. Los linfocitos B están implicados en este proceso. Kesimpta se dirige a los linfocitos B y los elimina. De este modo reduce la posibilidad de un brote, alivia los síntomas y reduce la velocidad de progresión de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kesimpta

No use Kesimpta
- si es alérgico al ofatumumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han diagnosticado problemas graves en su sistema inmunitario.
- si tiene una infección grave.
- si tiene cáncer.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Kesimpta
- Kesimpta puede provocar que el virus de la hepatitis B vuelva a activarse. Su médico le realizará un análisis de sangre para comprobar si tiene riesgo de infección por hepatitis B. Si el resultado muestra que ha tenido hepatitis B o que es portador del virus de la hepatitis B, su médico le pedirá que visite a un especialista.

- Antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta, su médico puede comprobar su sistema inmunitario.
- Si tiene una infección, su médico puede decidir que no puede usar Kesimpta o que debe retrasar el tratamiento con Kesimpta hasta que la infección se haya resuelto.
- Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta. Si necesitara un tipo de vacuna conocida como vacuna viva o viva atenuada, ésta se debe administrar al menos 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con Kesimpta. Otros tipos de vacunas se deben administrar al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con Kesimpta.

Mientras usa Kesimpta
Informe a su médico:
- si presenta una reacción general relacionada con la inyección o una reacción local en el lugar de la inyección. Estos son los efectos adversos más comunes del tratamiento con Kesimpta y se describen en la sección 4. Normalmente ocurren en el plazo de 24 horas después de haber inyectado Kesimpta, especialmente después de la primera inyección. La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario.
- si tiene una infección. Puede contraer infecciones con mayor facilidad o si ya presenta una infección, ésta podría empeorar. Esto se debe a que las células inmunitarias sobre las que actúa Kesimpta también ayudan a combatir infecciones. Las infecciones podrían ser graves y a veces incluso de amenaza para la vida.
- si tiene previsto vacunarse. Su médico le indicará si la vacuna que necesita es una vacuna viva, una vacuna viva atenuada u otro tipo de vacuna. Durante el tratamiento con Kesimpta no le deben administrar vacunas vivas o vivas atenuadas ya que puede provocarle una infección. Otros tipos de vacunas puede que no funcionen tan bien si se reciben durante el tratamiento con Kesimpta.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Kesimpta, ya que podrían ser signos de una enfermedad grave:
- si presenta sarpullido, urticaria, dificultad en la respiración, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta, opresión en el pecho, o se siente débil. Éstos pueden ser signos o síntomas de una reacción alérgica.
- si piensa que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej. presenta debilidad o cambios en la visión) o si advierte cualquier síntoma nuevo o inusual. Estos efectos pueden ser indicativos de un trastorno raro del cerebro conocido como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que está provocada por la infección de un virus.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, debido a que Kesimpta aún no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Kesimpta
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico o farmacéutico:
- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar medicamentos que afectan al sistema inmunitario. Esto se debe a que se podrían sumar los efectos sobre el sistema inmunitario.
- si tiene previsto vacunarse (ver anteriormente “Advertencias y Precauciones”).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Debe evitar quedarse embarazada mientras usa Kesimpta y durante los 2 meses posteriores a la fecha en que deje de usarlo.

Si es una mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento con Kesimpta. Consulte con su médico las opciones disponibles.

Si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento o durante los 2 meses posteriores a la última dosis, informe a su médico inmediatamente. Su médico le informará de los riesgos potenciales de Kesimpta en el embarazo. Esto se debe a que Kesimpta puede reducir el número de células del sistema inmunitario (linfocitos B) tanto en la madre como en el feto. Su médico debe comunicar su embarazo a Novartis. Usted también puede comunicar su embarazo contactando con el representante local de Novartis (ver sección 6), además de contactar con su médico.

Lactancia
Kesimpta puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades. Consulte con su médico los beneficios y riesgos antes de dar el pecho mientras usa Kesimpta.

Vacunación de los bebés recién nacidos
Consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunar a su bebé recién nacido si usted ha usado Kesimpta durante el embarazo (ver anteriormente “Advertencias y precauciones”).

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Kesimpta afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Kesimpta contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Kesimpta contiene polisorbato 80
Este medicamento contiene 0,08 mg de polisorbato 80 por dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo usar Kesimpta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Kesimpta se administra mediante inyección subcutánea (inyección debajo de la piel).

La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario.

Las jeringas precargadas de Kesimpta son para un solo uso.

Puede consultar las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Kesimpta en el apartado “Instrucciones de uso de Kesimpta jeringa precargada” al final de este prospecto.

‘Código QR a incluir’ + www.kesimpta.eu

Puede usar Kesimpta en cualquier momento del día (mañana, tarde o noche).

Cuánto Kesimpta y con qué frecuencia se administra

No exceda la dosis que su médico le ha recetado.

- La dosificación inicial es de 20 mg de Kesimpta que se administra el primer día de tratamiento (Semana 0) y al cabo de 1 semana y de 2 semanas (Semana 1 y Semana 2). Después de estas primeras 3 inyecciones, la semana siguiente no se debe administrar ninguna inyección (Semana 3).
- La dosis recomendada es de 20 mg de Kesimpta una vez al mes, comenzando la Semana 4.

Tiempo	**Dosis**
Semana 0 (primer día del tratamiento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	Ninguna inyección
Semana 4	20 mg
Después, cada mes	20 mg

Durante cuánto tiempo usar Kesimpta
Continúe usando Kesimpta cada mes durante el tiempo que le indique su médico.

Su médico controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento tiene el efecto deseado.

Si tiene cualquier duda sobre cuánto tiempo debe usar Kesimpta, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Kesimpta del que debe
Si se ha administrado demasiado Kesimpta, informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Kesimpta
Para obtener el beneficio completo de Kesimpta, es importante que se ponga cada inyección cuando le corresponda.

Si ha olvidado ponerse una inyección de Kesimpta, debe administrársela lo antes posible. No espere hasta la siguiente dosis prevista. Los tiempos de administración de las siguientes inyecciones se deben entonces calcular desde el día que se ha inyectado esta dosis y no en base al calendario original (ver también el apartado anterior “Cuánto Kesimpta y con qué frecuencia se administra”).

Si interrumpe el tratamiento con Kesimpta
No interrumpa el tratamiento con Kesimpta ni cambie su dosis sin comentarlo antes con su médico.

Algunos efectos adversos pueden estar relacionados con unos niveles bajos de linfocitos B en la sangre. Después de interrumpir el tratamiento con Kesimpta sus niveles de linfocitos B en sangre irán aumentando gradualmente hasta alcanzar niveles normales. Esto puede durar varios meses, durante los cuales puede experimentar todavía algunos de los efectos adversos descritos en este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se mencionan los efectos adversos de Kesimpta. Si alguno de estos efectos adversos le afecta de forma grave, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- infecciones de las vías respiratorias altas, con síntomas como irritación de garganta y goteo nasal
- reacciones relacionadas con la inyección tales como fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos y cansancio – éstas normalmente aparecen en las 24 horas siguientes a una inyección de Kesimpta y principalmente después de la primera inyección
- infecciones de las vías urinarias
- reacciones en el lugar de la inyección, tales como enrojecimiento, dolor, picor e hinchazón en el lugar de la inyección

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- descenso en el nivel sanguíneo de una proteína conocida como inmunoglobulina M, que ayuda a proteger frente a infecciones
- herpes oral
- náuseas, vómitos (se han comunicado asociados con reacciones relacionadas con la inyección)
- aumento de las enzimas hepáticas (se observa en los análisis de sangre)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacciones alérgicas, con síntomas como sarpullido, urticaria, dificultad en la respiración, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta, opresión en el pecho, o sensación de debilidad

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kesimpta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) en el embalaje exterior para protegerla(s) de la luz. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
En caso necesario, Kesimpta se puede dejar fuera de la nevera durante un periodo único de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante dicho periodo, Kesimpta puede volver a ponerse en la nevera durante un máximo de 7 días.

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas visibles o está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kesimpta
- El principio activo es ofatumumab. Cada jeringa precargada contiene 20 mg de ofatumumab.
- Los demás componentes son L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Kesimpta solución inyectable es una solución entre transparente y ligeramente opalescente, y entre incolora y amarilla-ligeramente amarronada.

Kesimpta está disponible en envases unitarios que contienen 1 jeringa precargada y en envases múltiples que se componen de 3 cajas, con 1 jeringa precargada en cada una.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Instrucciones de uso de Kesimpta jeringa precargada

Es importante que entienda y siga estas instrucciones de uso antes de inyectarse Kesimpta. Si tiene alguna duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Kesimpta por primera vez.

Recuerde:

- **No use** la jeringa precargada de Kesimpta si el precinto de la caja o el precinto del blíster están rotos. Conserve la jeringa precargada de Kesimpta dentro de la caja precintada hasta que esté listo para utilizarla.
- **No agite** la jeringa precargada de Kesimpta.
- La jeringa precargada tiene un protector de la aguja que cubrirá la aguja de forma automática después de que la inyección haya finalizado. El protector de la aguja ayuda a prevenir lesiones por pinchazos en el manejo de la jeringa precargada tras la inyección.
- No quite el capuchón de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección.
- Evite tocar las aletas de protección de la jeringa antes de usarla. Si las toca, puede provocar que el protector de la aguja cubra la aguja antes de tiempo.
- No use la jeringa precargada si ha caído sobre una superficie dura o ha caído tras haberle quitado el capuchón de la aguja.
- Deseche la jeringa precargada de Kesimpta usada inmediatamente después de utilizarla. **No reutilice una jeringa precargada de Kesimpta**. Ver el apartado "¿Cómo debo eliminar la jeringa precargada de Kesimpta utilizada?" al final de estas Instrucciones de Uso.

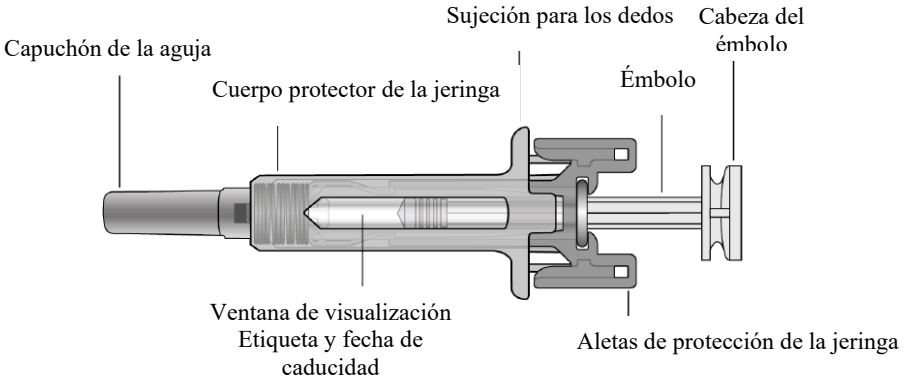
¿Cómo debo conservar Kesimpta?

- Conserve la caja de la jeringa precargada de Kesimpta en la nevera entre 2 °C y 8 °C.
- Conserve la jeringa precargada de Kesimpta en el embalaje original para protegerla de la luz, hasta que esté listo para usarla.
- **No congele** la jeringa precargada de Kesimpta.

Mantener Kesimpta fuera de la vista y del alcance de los niños.

Partes de la jeringa precargada de Kesimpta (ver Imagen A):

Imagen A



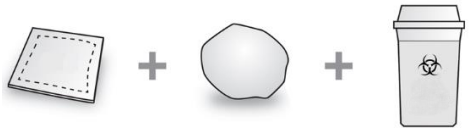
Qué necesita para la inyección:
Incluido en la caja:

- Una jeringa precargada de Kesimpta nueva

No incluido en la caja (**ver Imagen B**):

- 1 toallita humedecida en alcohol
- 1 torunda de algodón o gasa
- Contenedor de eliminación de objetos punzantes

Imagen B



Ver el apartado "¿Cómo debo eliminar la jeringa precargada de Kesimpta utilizada?" al final de estas Instrucciones de Uso.

Prepare la jeringa precargada de Kesimpta

Paso 1. Busque una superficie de trabajo plana, limpia y bien iluminada.

Paso 2. Saque de la nevera la caja que contiene la jeringa precargada de Kesimpta y déjela **sin abrir** sobre la superficie de trabajo entre 15 y 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

Paso 3. Lávese bien las manos con agua y jabón.

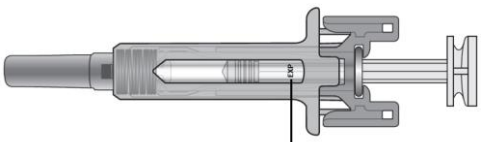
Paso 4. Saque la jeringa precargada de la caja y del blíster agarrándola por el cuerpo protector de la jeringa.

Paso 5. Mire a través de la ventana de visualización de la jeringa precargada. El líquido del interior debe ser entre transparente y ligeramente opalescente. Puede que vea una burbuja de aire pequeña en el líquido, lo cual es normal. **No use** la jeringa precargada si el líquido contiene partículas visibles o está turbio.

Paso 6. **No use** la jeringa precargada si está dañada. Devuelva la jeringa precargada y el envase que la contenía a la farmacia.

Paso 7. **No use** la jeringa precargada si la fecha de caducidad ha vencido (**ver Imagen C**). Devuelva la jeringa precargada caducada y su envase a la farmacia.

Imagen C



Fecha de caducidad

Elija y limpie el lugar de la inyección

- Las zonas del cuerpo que puede usar para inyectar Kesimpta incluyen:
  - parte delantera de los muslos (**ver Imagen D**)
  - zona inferior del estómago (abdomen), pero **no** el área de 5 cm alrededor del ombligo (**ver Imagen D**)
  - zona externa de la parte superior de los brazos, en el caso que la inyección se la administre un cuidador o un profesional sanitario (**ver Imagen E**).

Imagen D

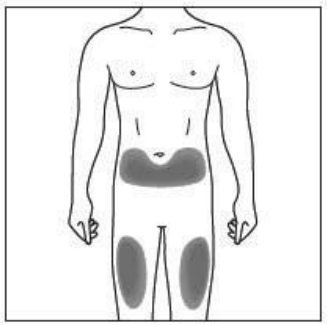
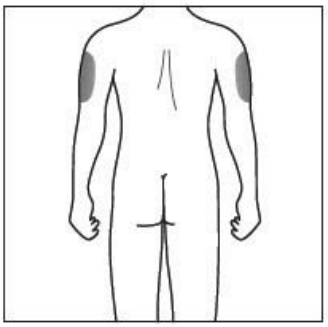


Imagen E
(solo cuidador y profesional sanitario)



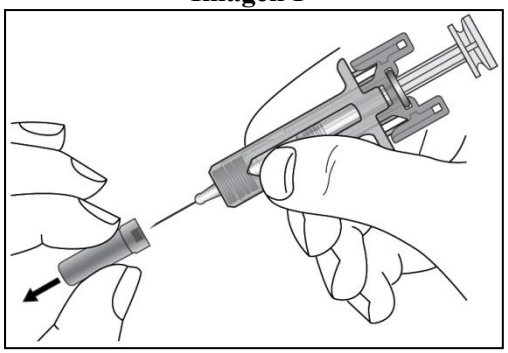
- Elija un lugar diferente cada vez que se inyecte Kesimpta.
- **No se inyecte** en zonas donde la piel esté sensible, presente contusiones o moratones, esté enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o estrías o lugares con infección.

Paso 8. Limpie el lugar de la inyección con la toallita humedecida con alcohol, haciendo un movimiento circular. Déjelo secar antes de poner la inyección. No vuelva a tocar la zona limpia antes de poner la inyección.

Administración de la inyección

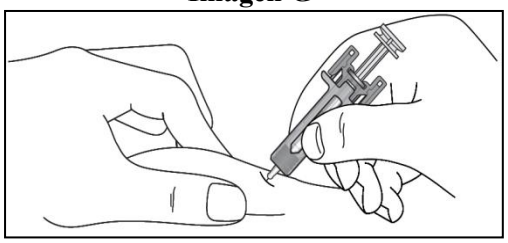
Paso 9. Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa precargada (**ver Imagen F**). Deseche el capuchón de la aguja. Puede que observe una gota de líquido en la punta de la aguja. Es normal.

Imagen F



Paso 10. Con una mano pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección. Con la otra mano inserte la aguja en la piel como se muestra (**ver Imagen G**). Presione e introduzca la aguja por completo para asegurarse que inyecta toda la dosis.

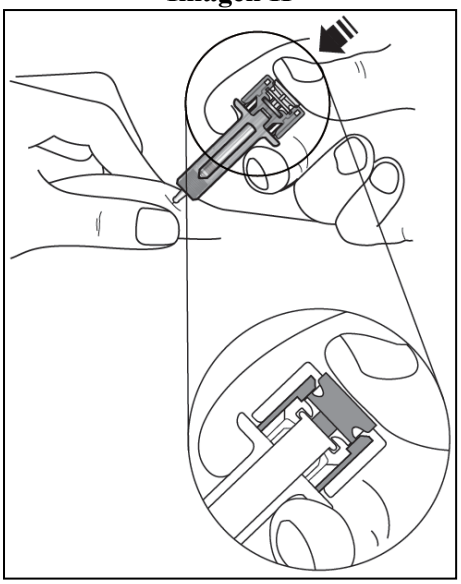
Imagen G



Paso 11. Sujete la jeringa precargada por la zona de sujeción como se muestra (**ver Imagen H**). Presione lentamente el émbolo hasta el final, de tal modo que la cabeza del émbolo quede completamente entre las aletas de protección de la jeringa.

Paso 12. Continúe presionando completamente el émbolo durante 5 segundos mientras mantiene la jeringa en esa posición.

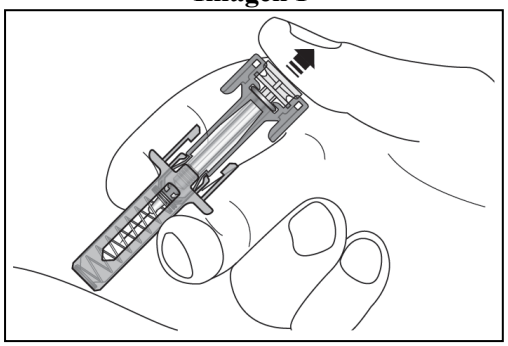
Imagen H



Paso 13. Suelte el émbolo **lentamente** hasta que la aguja quede cubierta (**ver Imagen I**), y luego retire la jeringa del lugar de la inyección.

Paso 14. Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. En tal caso, puede presionar el lugar de la inyección con una torunda de algodón o una gasa durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Si el sangrado continúa, puede cubrir el lugar de la inyección con una pequeña tirita.

Imagen I



¿Cómo debo eliminar la jeringa precargada de Kesimpta utilizada?

Paso 15. Elimine la jeringa precargada utilizada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes (es decir, un contenedor que se pueda cerrar, resistente a la perforación, o similar) (**ver Imagen J**).

- **No elimine** la jeringa precargada utilizada junto con los residuos domésticos.
- Nunca intente reutilizar la jeringa precargada.

Mantenga el contenedor de eliminación de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Imagen J

Prospecto: información para el paciente

Kesimpta 20 mg solución inyectable en pluma precargada
ofatumumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kesimpta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kesimpta
3. Cómo usar Kesimpta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kesimpta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kesimpta y para qué se utiliza

Qué es Kesimpta
Kesimpta contiene el principio activo ofatumumab. Ofatumumab pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como anticuerpos monoclonales.

Para qué se utiliza Kesimpta
Kesimpta se utiliza para tratar adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR).

Cómo funciona Kesimpta
Kesimpta funciona mediante la unión a una diana conocida como CD20 que está en la superficie de los linfocitos B. Los linfocitos B son un tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario (las defensas del organismo). En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario ataca a la capa protectora de alrededor de las células nerviosas. Los linfocitos B están implicados en este proceso. Kesimpta se dirige a los linfocitos B y los elimina. De este modo reduce la posibilidad de un brote, alivia los síntomas y reduce la velocidad de progresión de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kesimpta

No use Kesimpta
- si es alérgico al ofatumumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han diagnosticado problemas graves en su sistema inmunitario.
- si tiene una infección grave.
- si tiene cáncer.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Kesimpta
- Kesimpta puede provocar que el virus de la hepatitis B vuelva a activarse. Su médico le realizará un análisis de sangre para comprobar si tiene riesgo de infección por hepatitis B. Si el resultado muestra que ha tenido hepatitis B o que es portador del virus de la hepatitis B, su médico le pedirá que visite a un especialista.

- Antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta, su médico puede comprobar su sistema inmunitario.
- Si tiene una infección, su médico puede decidir que no puede usar Kesimpta o que debe retrasar el tratamiento con Kesimpta hasta que la infección se haya resuelto.
- Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta. Si necesitara un tipo de vacuna conocida como vacuna viva o viva atenuada, ésta se debe administrar al menos 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con Kesimpta. Otros tipos de vacunas se deben administrar al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con Kesimpta.

Mientras usa Kesimpta
Informe a su médico:
- si presenta una reacción general relacionada con la inyección o una reacción local en el lugar de la inyección. Estos son los efectos adversos más comunes del tratamiento con Kesimpta y se describen en la sección 4. Normalmente ocurren en el plazo de 24 horas después de haber inyectado Kesimpta, especialmente después de la primera inyección. La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario.
- si tiene una infección. Puede contraer infecciones con mayor facilidad o si ya presenta una infección, ésta podría empeorar. Esto se debe a que las células inmunitarias sobre las que actúa Kesimpta también ayudan a combatir infecciones. Las infecciones podrían ser graves y a veces incluso de amenaza para la vida.
- si tiene previsto vacunarse. Su médico le indicará si la vacuna que necesita es una vacuna viva, una vacuna viva atenuada u otro tipo de vacuna. Durante el tratamiento con Kesimpta no le deben administrar vacunas vivas o vivas atenuadas ya que puede provocarle una infección. Otros tipos de vacunas puede que no funcionen tan bien si se reciben durante el tratamiento con Kesimpta.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Kesimpta, ya que podrían ser signos de una enfermedad grave:
- si presenta sarpullido, urticaria, dificultad en la respiración, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta, opresión en el pecho, o se siente débil. Éstos pueden ser signos o síntomas de una reacción alérgica.
- si piensa que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej. presenta debilidad o cambios en la visión) o si advierte cualquier síntoma nuevo o inusual. Estos efectos pueden ser indicativos de un trastorno raro del cerebro conocido como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que está provocada por la infección de un virus.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, debido a que Kesimpta aún no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Kesimpta
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico o farmacéutico:
- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar medicamentos que afectan al sistema inmunitario. Esto se debe a que se podrían sumar los efectos sobre el sistema inmunitario.
- si tiene previsto vacunarse (ver anteriormente “Advertencias y Precauciones”).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Debe evitar quedarse embarazada mientras usa Kesimpta y durante los 2 meses posteriores a la fecha en que deje de usarlo.

Si es una mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento con Kesimpta. Consulte con su médico las opciones disponibles.

Si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento o durante los 2 meses posteriores a la última dosis, informe a su médico inmediatamente. Su médico le informará de los riesgos potenciales de Kesimpta en el embarazo. Esto se debe a que Kesimpta puede reducir el número de células del sistema inmunitario (linfocitos B) tanto en la madre como en el feto. Su médico debe comunicar su embarazo a Novartis. Usted también puede comunicar su embarazo contactando con el representante local de Novartis (ver sección 6), además de contactar con su médico.

Lactancia
Kesimpta puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades. Consulte con su médico los beneficios y riesgos antes de dar el pecho mientras usa Kesimpta.

Vacunación de los bebés recién nacidos
Consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunar a su bebé recién nacido si usted ha usado Kesimpta durante el embarazo (ver anteriormente “Advertencias y precauciones”).

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Kesimpta afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Kesimpta contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Kesimpta contiene polisorbato 80
Este medicamento contiene 0,08 mg de polisorbato 80 por dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo usar Kesimpta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Kesimpta se administra mediante inyección subcutánea (inyección debajo de la piel).

La primera inyección se debe realizar bajo la guía de un profesional sanitario.

Las plumas precargadas de Kesimpta son para un solo uso.

Puede consultar las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Kesimpta en el apartado “Instrucciones de uso de Kesimpta en Pluma Sensoready” al final de este prospecto.

‘Código QR a incluir’ + www.kesimpta.eu

Puede usar Kesimpta en cualquier momento del día (mañana, tarde o noche).

Cuánto Kesimpta y con qué frecuencia se administra

No exceda la dosis que su médico le ha recetado.

- La dosificación inicial es de 20 mg de Kesimpta que se administra el primer día de tratamiento (Semana 0) y al cabo de 1 semana y de 2 semanas (Semana 1 y Semana 2). Después de estas primeras 3 inyecciones, la semana siguiente no se debe administrar ninguna inyección (Semana 3).
- La dosis recomendada es de 20 mg de Kesimpta una vez al mes, comenzando la Semana 4.

Tiempo	**Dosis**
Semana 0 (primer día del tratamiento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	Ninguna inyección
Semana 4	20 mg
Después, cada mes	20 mg

Durante cuánto tiempo usar Kesimpta
Continúe usando Kesimpta cada mes durante el tiempo que le indique su médico.

Su médico controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento tiene el efecto deseado.

Si tiene cualquier duda sobre cuánto tiempo debe usar Kesimpta, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Kesimpta del que debe
Si se ha administrado demasiado Kesimpta, informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Kesimpta
Para obtener el beneficio completo de Kesimpta, es importante que se ponga cada inyección cuando le corresponda.

Si ha olvidado ponerse una inyección de Kesimpta, debe administrársela lo antes posible. No espere hasta la siguiente dosis prevista. Los tiempos de administración de las siguientes inyecciones se deben entonces calcular desde el día que se ha inyectado esta dosis y no en base al calendario original (ver también el apartado anterior “Cuánto Kesimpta y con qué frecuencia se administra”).

Si interrumpe el tratamiento con Kesimpta
No interrumpa el tratamiento con Kesimpta ni cambie su dosis sin comentarlo antes con su médico.

Algunos efectos adversos pueden estar relacionados con unos niveles bajos de linfocitos B en la sangre. Después de interrumpir el tratamiento con Kesimpta sus niveles de linfocitos B en sangre irán aumentando gradualmente hasta alcanzar niveles normales. Esto puede durar varios meses, durante los cuales puede experimentar todavía algunos de los efectos adversos descritos en este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se mencionan los efectos adversos de Kesimpta. Si alguno de estos efectos adversos le afecta de forma grave, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- infecciones de las vías respiratorias altas, con síntomas como irritación de garganta y goteo nasal
- reacciones relacionadas con la inyección tales como fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos y cansancio – éstas normalmente aparecen en las 24 horas siguientes a una inyección de Kesimpta y principalmente después de la primera inyección
- infecciones de las vías urinarias
- reacciones en el lugar de la inyección, tales como enrojecimiento, dolor, picor e hinchazón en el lugar de la inyección

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- descenso en el nivel sanguíneo de una proteína conocida como inmunoglobulina M, que ayuda a proteger frente a infecciones
- herpes oral
- náuseas, vómitos (se han comunicado asociados con reacciones relacionadas con la inyección)
- aumento de las enzimas hepáticas (se observa en los análisis de sangre)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacciones alérgicas, con síntomas como sarpullido, urticaria, dificultad en la respiración, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta, opresión en el pecho, o sensación de debilidad

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kesimpta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la(s) pluma(s) precargada(s) en el embalaje exterior para protegerla(s) de la luz. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
En caso necesario, Kesimpta se puede dejar fuera de la nevera durante un periodo único de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante dicho periodo, Kesimpta puede volver a ponerse en la nevera durante un máximo de 7 días.

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas visibles o está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kesimpta
- El principio activo es ofatumumab. Cada pluma precargada contiene 20 mg de ofatumumab.
- Los demás componentes son L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80 (E 433), edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Kesimpta solución inyectable es una solución entre transparente y ligeramente opalescente, y entre incolora y amarilla-ligeramente amarronada.

Kesimpta está disponible en envases unitarios que contienen 1 Pluma Sensoready precargada y en envases múltiples que se componen de 3 cajas, con 1 Pluma Sensoready precargada en cada una.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Instrucciones de uso de Kesimpta en pluma Sensoready

Es importante que entienda y siga estas instrucciones de uso antes de inyectarse Kesimpta. Si tiene alguna duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Kesimpta por primera vez.

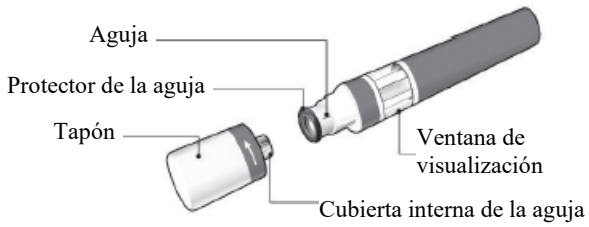
Recuerde:
- **No use** la pluma si el precinto de la caja o el precinto de la pluma están rotos. Conserve la pluma dentro de la caja precintada hasta que esté listo para utilizarla.
- **No agite** la pluma.
- Si se cae la pluma, **no la utilice** si parece que está dañada, o si la pluma cayó sin tener el tapón colocado.
- Deseche la pluma usada inmediatamente después de utilizarla. **No reutilice una pluma**. Ver el apartado "¿Cómo debo eliminar la pluma Sensoready de Kesimpta utilizada?" al final de estas Instrucciones de Uso.

¿Cómo debo conservar Kesimpta?
- Conserve la caja de la pluma en la nevera entre 2 °C y 8 °C.
- Conserve la pluma en el embalaje original para protegerla de la luz, hasta que esté listo para usarla.
- **No congele** la pluma.

Mantener Kesimpta fuera de la vista y del alcance de los niños.

Partes de la pluma Sensoready de Kesimpta (ver Imagen A):

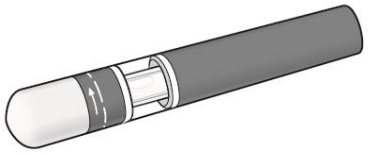
Imagen A



La pluma Sensoready de Kesimpta se muestra con el tapón quitado. **No** quite el tapón hasta que esté listo para la inyección.

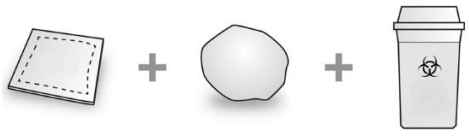
Qué necesita para la inyección:
Incluido en la caja:
- Una pluma Sensoready de Kesimpta nueva (**ver Imagen B**)

Imagen B



No incluido en la caja (**ver Imagen C**):
- 1 toallita humedecida en alcohol
- 1 torunda de algodón o gasa
- Contenedor de eliminación de objetos punzantes

Imagen C



Ver el apartado "¿Cómo debo eliminar la pluma Sensoready de Kesimpta utilizada?" al final de estas Instrucciones de Uso.

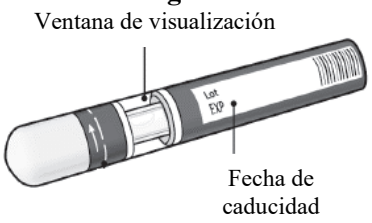
Antes de la inyección:
Saque la pluma de la nevera **de 15 a 30 minutos antes de la inyección** para que alcance la temperatura ambiente.

Paso 1. Comprobaciones de seguridad importantes antes de realizar la inyección (ver Imagen D):

- Mire a través de la ventana de visualización. El líquido debe ser entre transparente y ligeramente opalescente.
  No use la pluma si el líquido contiene partículas visibles o está turbio.
  Puede que vea una burbuja de aire pequeña, lo cual es normal.
- Compruebe la **fecha de caducidad (EXP)** en la pluma. **No use** la pluma si la fecha de caducidad ha vencido.

Contacte con el farmacéutico o profesional sanitario si la pluma no cumple con alguna de estas comprobaciones.

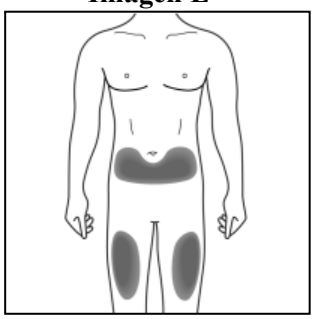
Imagen D



Paso 2. Elija el lugar de la inyección:

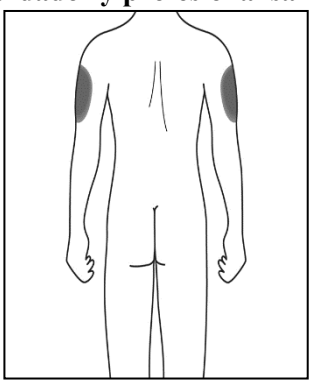
- El lugar recomendado es la parte delantera de los muslos. También puede usar la zona inferior del estómago (abdomen inferior), pero **no** el área de 5 cm alrededor del ombligo (**ver Imagen E**).
- Elija un lugar diferente cada vez que se inyecte Kesimpta.
- **No se inyecte** en zonas donde la piel esté sensible, presente contusiones o moratones, esté enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o estrías o lugares con infección.

Imagen E



- Si un **cuidador** o un **profesional sanitario** le va a administrar la inyección, también pueden inyectar en la zona externa de la parte superior de los brazos (**ver Imagen F**).

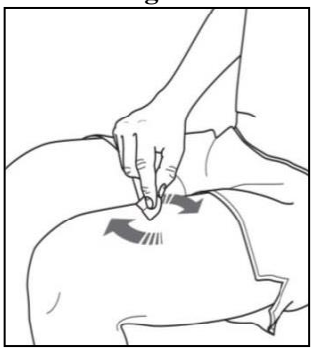
Imagen F
(solo cuidador y profesional sanitario)



Paso 3. Limpie el lugar de la inyección:

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Limpie el lugar de la inyección con la toallita humedecida con alcohol, haciendo un movimiento circular. Déjelo secar antes de poner la inyección (**ver Imagen G**).
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de poner la inyección.

Imagen G



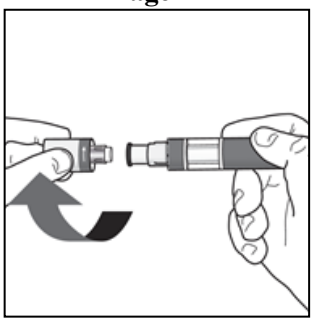
Su inyección

Paso 4. Quite el tapón:

- Solo quite el tapón si ya está listo para utilizar la pluma.
- Desenrosque el tapón en la dirección de la flecha (**ver Imagen H**).
- Deseche el tapón. **No intente volver a colocar el tapón.**
- Utilice la pluma en los 5 minutos posteriores a haberle quitado el tapón.

Puede que observe alguna gota de medicamento salir de la aguja. Es normal.

Imagen H



Paso 5. Sujete la pluma:

- Sujete la pluma con un ángulo de 90 grados respecto a la superficie del lugar de la inyección limpio (**ver Imagen I**).

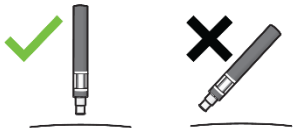
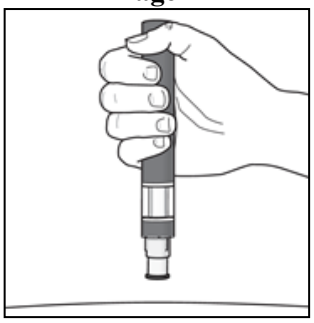


Imagen I



Importante: Durante la inyección oirá **2 clics intensos**:

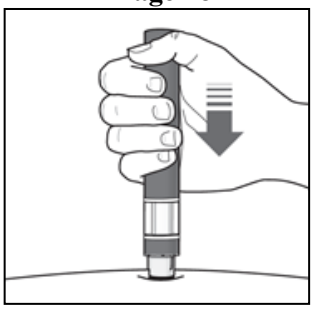
- El **primer clic** indica que **la inyección ha comenzado**.
- El **segundo clic** indica que **la inyección está a punto de finalizar**.

Debe mantener la pluma firmemente presionada contra la piel hasta que el **indicador verde** llene la ventana y haya dejado de moverse.

Paso 6. Inicie la inyección:

- Presione con firmeza la pluma contra la piel para iniciar la inyección (**ver Imagen J**).
- El **primer clic** indica que la inyección ha comenzado.
- **Siga manteniendo** la pluma firmemente contra la piel.
- El **indicador verde** muestra el progreso de la inyección.

Imagen J



Paso 7. Finalice la inyección:

- Escuche el **segundo clic**. Esto indica que la inyección está **a punto** de finalizar.
- Compruebe si el **indicador verde** llena la ventana y ha dejado de moverse (**ver Imagen K**).
- Ahora puede retirar la pluma (**ver Imagen L**).

Imagen K

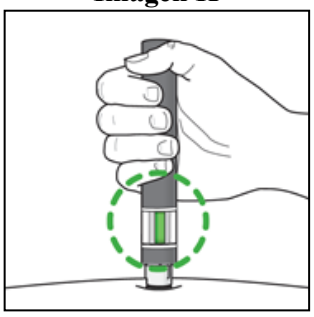
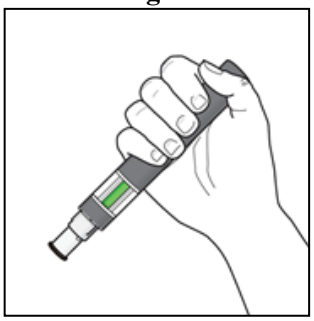


Imagen L



Después de la inyección:

- Si el indicador verde no llena la ventana, quiere decir que no ha recibido la dosis completa. Contacte con su médico o farmacéutico si el indicador verde no es visible.
- Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. En tal caso, puede presionar el lugar de la inyección con una torunda de algodón o una gasa durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Si el sangrado continúa, puede cubrir el lugar de la inyección con una pequeña tirita.

¿Cómo debo eliminar la pluma Sensoready de Kesimpta utilizada?

Paso 8. Elimine la pluma Sensoready de Kesimpta:

- Elimine la pluma utilizada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes (es decir, un contenedor que se pueda cerrar, resistente a la perforación, o similar) (**ver Imagen M**).
- Nunca intente reutilizar la pluma.

Mantenga el contenedor de eliminación de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

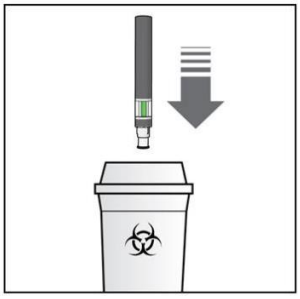



Imagen M