

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis

Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi (*ofatumumabum*) 0,4 ml lahuses (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi (*ofatumumabum*) 0,4 ml lahuses (50 mg/ml).

Ofatumumab on inimese monoklonaalne antikeha, mis on toodetud hiire rakuliinis (NS0) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Süstelahus (süstevedelik) pen-süstlis (Sensoready pen-süstel)

Lahus on selge kuni kergelt pärlelav, värvitu kuni kergelt pruunikaskollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kesimpta on näidustatud täiskasvanutele *sclerosis multiplex*'i ägenemistega kulgevate vormide raviks aktiivse haiguse korral, mis on määratletud kliinilise seisundi või pildidiagnostika abil (vt lõik 5.1).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama neuroloogiliste seisundite ravis kogenud arst.

#### Annustamine

Ofatumumabi soovitatud annus on 20 mg subkutaanselt:

- algannus 0., 1. ja 2. nädalal, mille järel
- alates 4. nädalast üks kord kuus.

#### Vahelejäänud annus

Kui annus jääb vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik ja mitte oodata järgmise skeemijärgse annuseni. Järjestikused annused tuleb manustada soovitatavate intervallidega.

#### Patsientide erirühmad

*Täiskasvanud üle 55 eluaasta*

Üle 55-aastastel *sclerosis multiplex*'iga patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Piiratud andmete põhjal ei ole annuse kohandamine üle 55-aastastel patsientidel vajalik (vt lõik 5.2).

### *Neerukahjustus*

Neerukahjustusega patsientidel ei ole eeldatavalt vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole eeldatavalt vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

### *Lapsed*

Kesimpta ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0...18 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

See ravim on ette nähtud patsiendil ise endale subkutaanseks manustamiseks.

Tavalised subkutaanse süsti kohad on kõht, reis ja käsivarre ülaosa välimine külg.

Esimene süst tuleb teha tervishoiutöötaja juhendamisel (vt lõik 4.4).

Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud pakendi infolehes.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Tugevalt immuunkomprimeeritud patsiendid (vt lõik 4.4).

Tõsine aktiivne infektsioon kuni lahenemiseni (vt lõik 4.4).

Teadaolev aktiivne kasvaja.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid

Patsiente tuleb teavitada, et võivad tekkida süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid, tavaliselt 24 tunni jooksul ja peamiselt pärast esimest süsti (vt lõik 4.8). Ägenemistega kulgeva *sclerosis multiplex*’i kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud sümptomid on palavik, peavalu, müalgia, külmavärinad, väsimus, iiveldus ja oksendamine ning need on valdavalt (99,8%) kerge kuni mõõduka raskusega. Ägenemistega kulgeva *sclerosis multiplex*’i kliinilistes uuringutes ei täheldatud eluohtlikke süsteemseid süstimisega seotud reaktsioone (vt lõik 4.8).

Lisaks on turuletulekujärgselt teatatud süsteemsetest süstimisega seotud reaktsioonidest nagu lööve, urtikaaria, hingeldus, angioödeem (nt keele-, neelu- või kõriturse), ja harvadel juhtudel on teatatud anafülaksiast. Kuigi esines tõsiseid juhtumeid, mille tulemusena tuli ravi ofatumumabiga lõpetada, esines ka tõsiseid juhtumeid, mille järgselt patsiendid said ravi ofatumumabiga jätkata ilma edasiste vahejuhtumiteta.

Mõned süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid võivad olla kliiniliselt eristamatud 1. tüüpi ägedatest (IgE vahendatud) ülitundlikkusreaktsioonidest. Ülitundlikkusreaktsioon võib esineda iga süstimise ajal, ehkki tavaliselt mitte esimese süstimise ajal. Järgnevate süstimiste ajal tekkinud varasemast raskemad sümptomid või uued tõsised sümptomid peaksid ajendama kaaluma võimalikku ülitundlikkusreaktsiooni. Patsiente, kellel on teadaolevalt IgE-vahendatud ülitundlikkus ofatumumabi suhtes, ei tohi ofatumumabiga ravida (vt lõik 4.3).

Ägenemistega kulgeva *sclerosis multiplex*'i kliinilistes uuringutes täheldatud kasu steroidide premedikatsioonist oli vähene. Kui süstimisega seotud reaktsioonid tekivad, saab neid ravida sümptomaatilisel. Seetõttu ei ole eelnev ravi vajalik.

Esimene süst tuleb teha asjakohase väljaõppega tervishoiutöötaja juhendamisel (vt lõik 4.2).

#### Lokaalsed süstekoha reaktsioonid

Kliinilistes uuringutes täheldatud lokaalsete süstekoha reaktsioonide sümptomid hõlmasid erüteemi, turset, sügelust ja valu (vt lõik 4.8).

#### Infektsioonid

Enne ravi alustamist on soovitatav hinnata patsiendi immuunseisundit.

Toimemehhanismi ja olemasolevate kliiniliste kogemuste põhjal võib ofatumumab suurendada infektsioonide riski (vt lõik 4.8).

Kui patsiendil on aktiivne infektsioon, tuleb manustamist edasi lükata kuni selle möödumiseni.

Ofatumumabi ei tohi manustada tugevalt immuunkomprimeeritud seisundis (nt tugev neutropeenia või lümfopeenia) patsientidele.

#### Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia

Kuna progresseeruvat multifokaalset leukoentsefalopaatiat (PML) põhjustavat John Cunninghami viirusinfektsiooni on täheldatud CD-20 vastaste antikehade, teiste *sclerosis multiplex*'i ravimite ja ofatumumabi oluliselt kõrgemate annustega ravitud onkoloogiliste näidustustega patsientidel, peavad arstid olema valvsad PML-i anamneesi ja mis tahes PML-ile viitavate kliiniliste sümptomite või MRT leidude suhtes. PML-i kahtlusel tuleb ravi ofatumumabiga katkestada PML-i välistamiseni.

#### B-hepatiidi viiruse reaktivatsioon

B-hepatiidi reaktivatsioon on tekkinud CD-20 vastaste antikehadega ravitud patsientidel ning mõnel juhul on see lõppenud fulminantse hepatiidi, maksapuudulikkuse ja surmaga.

Aktiivse B-hepatiidiga patsiente ei tohi ofatumumabiga ravida. Enne ravi alustamist tuleb kõikidele patsientidele teha HBV sõeluuring. Minimaalselt peab sõeluuring hõlmama B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) ja B-hepatiidi tuumaantikeha (HBcAb) testimist. Neile võib kohalike juhiste järgi lisada teisi markereid. Positiivse B-hepatiidi seroloogiaga patsiendid (HBsAg või HBcAb) peavad enne ravi alustamist konsulteerima maksahaiguste spetsialistiga ning neid tuleb B-hepatiidi reaktivatsiooni ennetamiseks jälgida ja ravida kohalike ravijuhendite järgi.

#### Tugevalt immuunkomprimeeritud patsientide ravi

Tugevalt immuunkomprimeeritud seisundis patsiente ei tohi ravida enne, kui seisund laheneb (vt lõik 4.3).

Samal ajal ofatumumabiga ei soovitata kasutada muid immunosupressante kui ainult kortikosteroide ägenemiste sümptomaatiliseks raviks.

#### Vaktsineerimised

Kõik immuniseerimised tuleb teha immuniseerimisjuhendite kohaselt ning elus- ja nõrgestatud vaktsiinide korral vähemalt 4 nädalat enne ravi alustamist ofatumumabiga ja inaktiveeritud vaktsiinide korral vähemalt 2 nädalat enne ravi alustamist ofatumumabiga.

Ofatumumab võib mõjutada inaktiveeritud vaktsiinide efektiivsust.

Immuniseerimise ohutust elus- või nõrgestatud vaktsiinidega pärast ravi ofatumumabiga ei ole uuritud. Vaktsineerimine elus- või nõrgestatud vaktsiinidega ei ole ravi ajal ega pärast ravi soovitatav, kuni B-rakkude arv ei ole täielikult taastunud (vt lõik 4.5). III faasi uuringutest pärinevatel andmetel on ravi katkestamisel mediaanaeg B-rakkude taastumiseks normi alumise piirini (LLN, *lower limit of normal*, defineeritud kui 40 rakku/ $\mu$ l) või algväärtuseni 24,6 nädalat (vt lõik 5.1).

#### Imikute vaktsineerimine, kui ema on raseduse ajal saanud ravi ofatumumabiga

Raseduse ajal ofatumumabiga ravitud emade imikuid ei tohi vaktsineerida elus- või nõrgestatud vaktsiinidega enne, kui on tõendatud, et B-rakkude arv asub normivahemikus. B-rakkude arvu vähenemine nendel imikutel võib suurendada elus- või nõrgestatud vaktsiinidega seotud riske.

Inaktiveeritud vaktsiine võib manustada ka enne, kui normivahemikus olev B-rakkude arv on leidnud kinnitust, kuid kaaluda tuleb vaktsiinide immuunvastuse hindamist, sh konsulteerimist spetsialistiga, et teha kindlaks, kas kaitsev immuunvastus on saavutatud (vt lõik 4.6).

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

##### Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

##### Polüsorbaadid

Ravim sisaldab 0,08 mg polüsorbaat 80 ühes annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud, sest ravimite koostoimeid tsütokroom P450 ensüümide, teiste metaboliseerivate ensüümide või transporteritega ei ole oodata.

#### Vaktsineerimised

Immuniseerimise ohutust ja võimet tekitada primaarset või anamnestilist (immuunmälu) vastust immuniseerimisele elus-, nõrgestatud või inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole ravi ajal ofatumumabiga uuritud. B-rakkude arvu vähenemise korral võib vastus vaktsineerimisele olla vähenenud. On soovitatav, et patsiendid läbiksid immuniseerimised enne ravi alustamist ofatumumabiga (vt lõik 4.4).

#### Teised immunosupressiivsed või immunomoduleerivad ravimid

Täiendava riskiga immuunsüsteemi toimele tuleb arvestada, kui samal ajal ofatumumabiga manustatakse teisi immunosupressiivseid ravimeid.

Kui ravi ofatumumabiga alustatakse pärast teisi immuunsusele pikaajaliselt toimivaid ravimeid või kui ravi teiste immuunsusele pikaajaliselt toimivate ravimitega alustatakse pärast ravi ofatumumabiga, tuleb võimaliku aditiivse immunosupresseeriva toime tõttu võtta arvesse nende teiste ravimite toime kestust ja toimemehhanismi (vt lõik 5.1).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelised naised peavad Kesimptaga ravi ajal ja 2 kuud pärast viimase Kesimpta annuse manustamist kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit (meetodit, mille rasestumise määr on alla 1%).

## Rasedus

Ligikaudu 400 teadaoleva lõpptulemusega raseduse prospektiivselt kogutud andmed pärast kokkupuudet ofatumumabiga rasestumiseelsel perioodil ja/või raseduse esimesel trimestril ei viita kahjulikule toimele raseduse tulemile, sealhulgas raskete kaasasündinud väärarengute ning loote/vastsündinu toksilisuse suurenenud riskile. Siiski ei ole olemasolevad andmed piisavad kindlate järelduste tegemiseks. Kogemus ravimi manustamise kohta raseduse teisel ja kolmandal trimestril on piiratud.

Loomkatsetes on leitud, et ofatumumab võib läbida platsentat ja vähendada lootel B-rakkude arvu (vt lõik 5.3). Teratogeensust ei täheldatud, kui ofatumumabi manustati organogeneesi ajal intravenoosselt tiinetele ahvidele.

Mööduvat perifeersete B-rakkude arvu vähenemist ja lümfotsütopeeniat on täheldatud imikutel, kelle emad said raseduse ajal teisi CD-20 vastaseid antikehasid. Võimalikku B-rakkude arvu vähenemise kestust ning B-rakkude arvu vähenemise mõju vaktsiinide efektiivsusele ja ohutusele *in utero* ofatumumabiga kokku puutunud imikutel ei ole teada (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi ofatumumabiga tuleb raseduse ajal vältida, kui ravist saadav võimalik kasu emale ei kaalu üles võimalikke riske lootele.

Et aidata kindlaks teha ofatumumabi toimet rasedatele, julgustatakse tervishoiutöötajaid teavitama kõikidest rasedustest ja ravi ajal või 2 kuud pärast viimase ofatumumabi annuse manustamist tekkinud tüsistustest müügiloo hoidjale, et võimaldada nende raseduste jälgimist raseduse tulemi intensiivses jälgimisprogrammis (*PRenancy outcomes Intensive Monitoring programme*, PRIM). Lisaks tuleb kõikidest rasedusaegsetest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## Imetamine

Ofatumumabi kasutamise kohta imetamise ajal on andmed piiratud. Puuduvad andmed ofatumumabi mõju kohta rinnapiimatoodangule. Inimestel erituvad IgG antikehad rinnapiima esimestel päevadel pärast sünnitust ja vähenevad peagi väikeste kontsentratsioonideni. Kirjanduses avaldatud andmed näitavad, et antikehade kogus, mis satub rinnapiimast vastsündinute ja imikute vereringesse, ei ole märkimisväärne.

Ühes vaatlusuuringus leiti, et ofatumumabi kontsentratsioon rinnapiimas oli üldiselt madal, sealhulgas olid  $C_{avg}$  ja  $C_{max}$  väärtused ravi saanud imetavate naiste rinnapiimas alla 0,02 µg/ml.

Samas vaatlusuuringus leiti, et viiel imikul oli B-rakkude arv normivahemikus. Kaheksa imikut, kes olid rinnapiimatoidul, said elusvaktsiine ajal, mil nende emad said ravi või pärast seda ning tüsistusi ei tekkinud. Imikutel (kuni 24 kuu vanused) ei täheldatud infektsioonide, antibiootikumide kasutamise, haiglaravi ega arengupeatuse osas kõrvalekaldeid.

Seega ei saa riski rinnaga toidetavale vastsündinule esimeste päevade jooksul pärast sündi välistada. Pärast seda võib ofatumumabi kliinilise vajaduse korral imetamise ajal kasutada. Aga kui patsient sai ravi ofatumumabiga kuni viimaste raseduskuudeni, võib imetamist alustada kohe pärast sünnitust.

## Fertiilsus

Ofatumumabi toime kohta inimese fertiilsusele andmed puuduvad.

Isastel ja emastel ahvidel hinnatud fertiilsuse näitajatel baseeruvad mittekliinilised andmed ei näita potentsiaalselt kahjulikku toimet inimesele.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Kesimpta ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Olulisemad ja kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on ülemiste hingamisteede infektsioonid (39,4%), süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid (20,6%), lokaalsed süstekoha reaktsioonid (10,9%) ja kuseteede infektsioonid (11,9%) (lisateabe saamiseks vt lõik 4.4 ja allpool alalõiku „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“).

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Ofatumumabi kasutamisega seotud määrava tähtsusega *sclerosis multiplex*'i ägenemistega kulgevate vormide (*relapsing forms of multiple sclerosis*, RMS) kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed on tabelis 1 loetletud MedDRA organsüsteemi klassi alusel. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed toodud sageduse järjekorras, kõige sagedamini esinev kõrvaltoime esimesena. Igas esinemissageduse klassis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Lisaks on sageduse kategooriad iga kõrvaltoime jaoks järgmised: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1 Kõrvaltoimete tabel**

| <b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ülemiste hingamisteede infektsioonid <sup>1</sup><br>Kuseteede infektsioonid <sup>2</sup> |
| Sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Suu herpes-infektsioon                                                                    |
| <b>Immuunsüsteemi häired</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |
| Teadmata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>3</sup>                                                    |
| <b>Seedetrakti häired</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                           |
| Sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Iiveldus, oksendamine <sup>4</sup>                                                        |
| <b>Maksa ja sapiteede häired</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |
| Sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Maksaensüümide aktiivsuse tõus <sup>5</sup>                                               |
| <b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |
| Väga sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Süstekoha reaktsioonid (lokaalsed)                                                        |
| <b>Uuringud</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |
| Sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Immunoglobuliin M-i sisalduse vähenemine veres                                            |
| <b>Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |
| Väga sage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Süstimisega seotud reaktsioonid (süsteemsed)                                              |
| <sup>1</sup> Kõrvaltoimete sageduse määramisel käsitleti eelistamineid grupina ja see hõlmas järgmisi: nasofarüngiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, gripp, sinusiit, farüngiit, riniit, viiruslik ülemiste hingamisteede infektsioon, tonsilliit, äge sinusiit, farüngotonsilliit, larüngiit, streptokokkfarüngiit, viiruslik riniit, bakteriaalne sinusiit, bakteriaalne tonsilliit, viiruslik farüngiit, viiruslik tonsilliit, krooniline sinusiit, nasaalherpes, trahheiid. |                                                                                           |
| <sup>2</sup> Kõrvaltoimete sageduse määramisel käsitleti eelistamineid grupina ja see hõlmas järgmisi: kuseteede infektsioon, tsüstiit, <i>Escherichia</i> -kuseteede infektsioon, asümptomaatiline bakteriuria, bakteriuria.                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                           |
| <sup>3</sup> Teatatud turuletulekujärgselt (vt lõik 4.4).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                           |
| <sup>4</sup> Iiveldusest ja oksendamisest on teatatud koos süsteemsete süstimisega seotud reaktsioonidega (vt all ja lõik 4.4).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |
| <sup>5</sup> Kõrvaltoimete sageduse määramisel käsitleti eelistamineid grupina ja see hõlmas järgmisi:alaniini aminotransferaasi aktiivsuse tõus, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse tõus, maksaensüümide aktiivsuse tõus, transaminaaside aktiivsuse tõus, maksafunktsiooni testide aktiivsuse tõus, maksafunktsiooni häired, maksafunktsiooni testide häired.                                                                                                                 |                                                                                           |

## Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

### Infektsioonid

RMS-i III faasi kliinilistes uuringutes oli ofatumumabi patsientidel infektsioonide ja raskete infektsioonide üldine määr sarnane teriflunomiidiga ravitud patsientidele (vastavalt 51,6% vs 52,7% ja 2,5% vs 1,8%). Kaks patsienti (0,2%) katkestasid ja 11 patsienti (1,2%) tegid ajutise pausi uuringu ravis tõsise infektsiooni tõttu.

### Ülemiste hingamisteede infektsioonid

Nendes uuringutes tekkis 39,4% ofatumumabiga ravitud patsiendil ülemiste hingamisteede infektsioon, teriflunomiidiga ravitud patsientidel oli see 37,8%. Need infektsioonid olid peamiselt kerged kuni mõõdukad ning hõlmasid nasofarüngiiti, ülemiste hingamisteede infektsiooni ja grippi.

### Süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid

RMS-i III faasi kliinilistes uuringutes teatati süsteemsetest süstimisega seotud reaktsioonidest 20,6%-l ofatumumabiga ravitud patsiendist.

Süsteemsete süstimisega seotud reaktsioonide esinemissagedus oli suurim pärast esimest süsti (14,4%), vähenedes märgatavalt järgnevate süstidega (4,4% teise süstiga, <3% kolmanda süstiga). Süsteemsed süstimisega seotud reaktsioonid olid raskusastmelt peamiselt kerged kuni mõõdukad (99,8%). Kaks (0,2%) ofatumumabiga ravitud *sclerosis multiplex*'i patsienti teavitasid rasket, kuid mitte eluohtlikust süstimisega seotud kõrvaltoimest. Kõige sagedamini teatatud sümptomid ( $\geq 2\%$ ) olid palavik, peavalu, lihasevalu ning külmavärinad ja väsimus. Lisaks teatati iiveldusest (1,7%) ja oksendamisest (0,6%).

### Lokaalsed süstekoha reaktsioonid

RMS-i III faasi kliinilistes uuringutes teatati lokaalsetest süstekoha reaktsioonidest 10,9%-l ofatumumabiga ravitud patsiendil.

Lokaalsed süstekoha reaktsioonid esinesid väga sageli. Kõik olid kerged kuni mõõdukad ja olemuselt mitte rasked. Kõige sagedamini teatatud sümptomid ( $\geq 2\%$ ) hõlmasid erüteemi, valu, sügelust ja turset.

### Laboratoorsed kõrvalekalded

#### Immunoglobuliinid

RMS-i III faasi kliiniliste uuringute jooksul täheldati immunoglobuliin M-i (IgM) keskmise väärtuse vähenemist (30,9%-ne langus 48. nädala järel ning 38,8%-ne langus 96. nädala järel), millel ei ilmnenud seost infektsioonide riskiga, sh raskete infektsioonidega.

14,3% patsientidest põhjustas ravi ofatumumbiga IgM-i vähenemise alla 0,34 g/l.

Ofatumumabi seostati lühiajalise IgG keskmise sisalduse 4,3% vähenemisega pärast 48 nädalat ravi, kuid 2,2% suurenemisega pärast 96 nädalat ravi.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

*Sclerosis multiplex*'i patsientidele on kliinilistes uuringutes manustatud kuni 700 mg annuseid, mis ei ole tekitanud annust piiravat toksilisust. Üleannustamise korral soovitatakse patsienti jälgida kõrvaltoimete nähtude või sümptomite suhtes ja alustada vajaduse korral sobiva sümptomaatilise raviga.

Ofatumumabi on eelnevalt kasutatud kroonilise lümfotsüüt leukeemia (KLL) ravis intravenoosse infusioonina annuses kuni 2000 mg. Subkutaanse süstena manustatud ofatumumabi ei ole selle näidustuse korral hinnatud ja seda ei tohi kasutada onkoloogiliste näidustuste korral.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunosupressandid, monoklonaalsed antikehad, ATC-kood: L04AG12

#### Toimemehhanism

Ofatumumab on CD-20 vastane inimese immunoglobuliin G1 (IgG1) monoklonaalne antikeha. CD20 molekul on transmembraanne fosfoproteiin, mida ekspresseerivad B-lümfotsüüdid pre-B staadiumist täiskasvanud B-lümfotsüüdi staadiumini. CD20 molekuli ekspresseerib ka väike osa aktiveeritud T-rakkudest. Ofatumumabi subkutaanne manustamisviis ja edasine vabanemine/imendumine koest võimaldab B-rakkudega järkjärguliselt seonduda.

Ofatumumabi seondumine CD20-ga hõlmab CD20+ B-rakkude lüüsi peamiselt komplemendist sõltuva tsütotoksilisuse kaudu ja vähemal määral antikehast sõltuva rakulise tsütotoksilisuse kaudu. On näidatud, et ofatumumab põhjustab rakkude lüüsi CD20-t nii palju kui ka vähe ekspresseerivates rakkudes. Ofatumumab vähendab ka CD20 ekspresseerivate T-rakkude arvu.

#### Farmakodünaamilised toimed

##### B-rakkude arvu vähenemine

RMS-i kliinilistes uuringutes 20 mg ofatumumabiga, mida manustati iga 4 nädala tagant pärast algannuse faasi 20 mg 1., 7. ja 14. päeval, põhjustas manustamine kiire ja püsiva B-rakkude vähenemise alla LLN (defineeritud kui 40 rakku/ $\mu$ l) juba 2 nädalat pärast ravi algust. Enne säilitusravi faasi alustamist 4. nädalal saavutas 94% patsientidest B-rakkude koguarvu < 10 rakku/ $\mu$ l ja 12. nädalaks saavutas selle 98% patsientidest, mis püsis 120 nädalat (st uuringuravi jooksul).

##### B-rakkude arvu taastumine

RMS-i III faasi kliiniliste uuringute andmed viitavad B-rakkude väikseimale normväärtusele või algtasemele taastumise mediaanajaks 24,6 nädalat pärast ravi lõpetamist. PK-B raku modelleerimine ja B-rakkude taastumise simuleerimine toetavad neid andmeid ning prognoosivad B-rakkude väikseimale normväärtusele taastumise mediaanajaks 23 nädalat pärast ravi lõppu.

##### Immunogeensus

RMS-i III faasi uuringutes esines ravimivastaseid antikehi 0,2% (2 juhul 914-st) ofatumumabiga ravitud patsientidel ja ravi võimendavaid või neutraliseerivaid antikehi ei tuvastatud ühelgi patsiendil. Positiivse ravimivastaste antikehade tiitri mõju farmakokineetikale, ohutusprofiilile ja B-rakkude kineetikale ei saa hinnata ofatumumabiga seotud ravimivastaste antikehade tiitri madala sageduse tõttu.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ofatumumabi efektiivsust ja ohutust hinnati kahes identse ülesehitusega randomiseeritud topeltpimedas aktiivse kontrolliga III faasi uuringus (uuring 1 [ASCLEPIOS I] ja uuring 2 [ASCLEPIOS II]) 18...55-aastastel ägenemistega *sclerosis multiplex* iga patsientidel, kelle töövõimetus staatus sõelumishetkel oli laiendatud puude raskusastme skaala (*Expanded Disability Status Scale*, EDSS) skoori järgi 0...5,5 ning kellel eelmise aasta jooksul esines vähemalt üks dokumenteeritud ägenemine või kaks ägenemist kahel eelneval aastal või positiivne gadoliiniumiga (Gd) kontrasteeruv kolle MRT uuringul eelneval aastal. Uuringutesse kaasati esmakordse diagnoosiga patsiendid ja ravi vahetavad patsiendid.

Kahes uuringus randomiseeriti ägenemistega *sclerosis multiplex*'i 927 ja 955 patsienti 1 : 1 saama vastavalt 20 mg ofatumumabi subkutaanse süstina iga 4 nädala tagant alates 4. nädalast, kui eelnevalt oli manustatud kolm iganädalast 20 mg annust esimesel 14 päeval (1., 7. ja 14. päeval) või suukaudselt teriflunomiidi 14 mg kapsleid üks kord ööpäevas. Patsiendid said vastavalt ka teises ravirühmas ravimile vastavat platseebot, et kindlustada pimendamine (topeltpime ülesehitus).

Iga patsiendi ravi kestus oli erinev, sõltuvalt sellest, millal saavutati vastavus uuringu kriteeriumidele. Mõlemas uuringus oli ravi kestuse mediaan 85 nädalat, 33,0% ofatumumabi rühma ja 23,2% teriflunomiidi rühma patsiente raviti kauem kui 96 nädalat.

Ravirühmades ja mõlemas uuringus olid demograafilised ja uuringueelsed näitajad hästi tasakaalus (vt tabel 2). Keskmine vanus oli 38 aastat, keskmine haiguse kestus 8,2 aastat esimeste sümptomite tekkimisest ja keskmine EDSS-i skoor oli 2,9; 40% patsientidest ei olnud enne saanud ravi haigust modifitseerivate ravimitega (HMR) ja 40%-l oli ravieelselt gadoliiniumiga (Gd) kontrasteeruvad T1 kolded MRT -kujutisel.

Peamine efektiivsuse tulemusnäitaja mõlemas uuringus oli kinnitatud ägenemiste aastapõhine määr (*annualised rate of confirmed relapses*, ARR) EDSS-i järgi. Teised efektiivsuse tulemusnäitajad olid aeg puude süvenemiseni EDSS-i järgi (kinnitatud 3. ja 6. kuul), mida määratleti EDSS-i suurenemisena  $\geq 1,5$ ,  $\geq 1$  või  $\geq 0,5$  patsientidel, kellel algata oli vastavalt 0, 1...5 või  $\geq 5,5$ . Ülejäänud teised tulemusnäitajad olid gadoliiniumiga kontrasteerunud T1 kahjustuste arv MRT-kuval, uute või suurenevate T2 kahjustuste aastapõhine määr ja neurofilamentide kergete ahelate (*neurofilament light chain*, NfL) kontsentratsioon seerumis. Puudega seotud teiseid tulemusnäitajaid hinnati ASCLEPIOS-e uuringu 1 ja uuringu 2 koondandmete metaanalüüsiga, nagu oli määratletud uuringuplaanis.

**Tabel 2 Demograafilised ja algtaseme näitajad**

| Näitajad                                                                          | Uuring 1<br>(ASCLEPIOS I) |                            | Uuring 2<br>(ASCLEPIOS II) |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                                                                   | ofatumumab<br>(n = 465)   | teriflunomiid<br>(n = 462) | ofatumumab<br>(n = 481)    | teriflunomiid<br>(n = 474) |
| Vanus (keskmine $\pm$ standardhälve; aastates)                                    | 39 $\pm$ 9                | 38 $\pm$ 9                 | 38 $\pm$ 9                 | 38 $\pm$ 9                 |
| Sugu (naised; %)                                                                  | 68,4                      | 68,6                       | 66,3                       | 67,3                       |
| <i>Sclerosis multiplex</i> 'i kestus diagnoosimisest (keskmine/mediaan; aastates) | 5,77/3,94                 | 5,64/3,49                  | 5,59/3,15                  | 5,48/3,10                  |
| Eelnev ravi HMR-idega (%)                                                         | 58,9                      | 60,6                       | 59,5                       | 61,8                       |
| Ägenemiste arv viimase 12 kuu jooksul                                             | 1,2                       | 1,3                        | 1,3                        | 1,3                        |
| EDSS-i skoor (keskmine/mediaan)                                                   | 2,97/3,00                 | 2,94/3,00                  | 2,90/3,00                  | 2,86/2,50                  |
| Keskmine kõikide T2 kahjustuste ruumala (cm <sup>3</sup> )                        | 13,2                      | 13,1                       | 14,3                       | 12,0                       |
| Gd+ T1 kahjustusega patsiendid (%)                                                | 37,4                      | 36,6                       | 43,9                       | 38,6                       |
| Gd+ T1 kahjustuste arv (keskmine)                                                 | 1,7                       | 1,2                        | 1,6                        | 1,5                        |

Mõlema uuringu efektiivsuse tulemusnäitajad on kokku võetud tabelis 3, joonisel 1 ja joonisel 2.

Mõlemas III faasi uuringus põhjustas ofatumumab võrreldes teriflunomiidiga märksa suuremat vähenemist ägenemiste aastapõhises määras, vastavalt 50,5% ja 58,4%.

Eelnevalt määratletud koondandmete metaanalüüs näitas, et võrreldes teriflunomiidiga vähendas ofatumumab märgatavalt 3 kuu kinnitatud puude progressiooni (*confirmed disability progression*, CDP) riski 34,3% ja 6 kuu CDP riski 32,4% (vt joonis 1).

Võrreldes teriflunomiidiga vähendas ofatumumab gadoliiniumiga kontrasteerunud T1 kahjustuste arvu 95,9% ja uute või suurenevate T2 kahjustuste määra 83,5% (väärtused on keskmine vähenemine koondatud uuringutest).

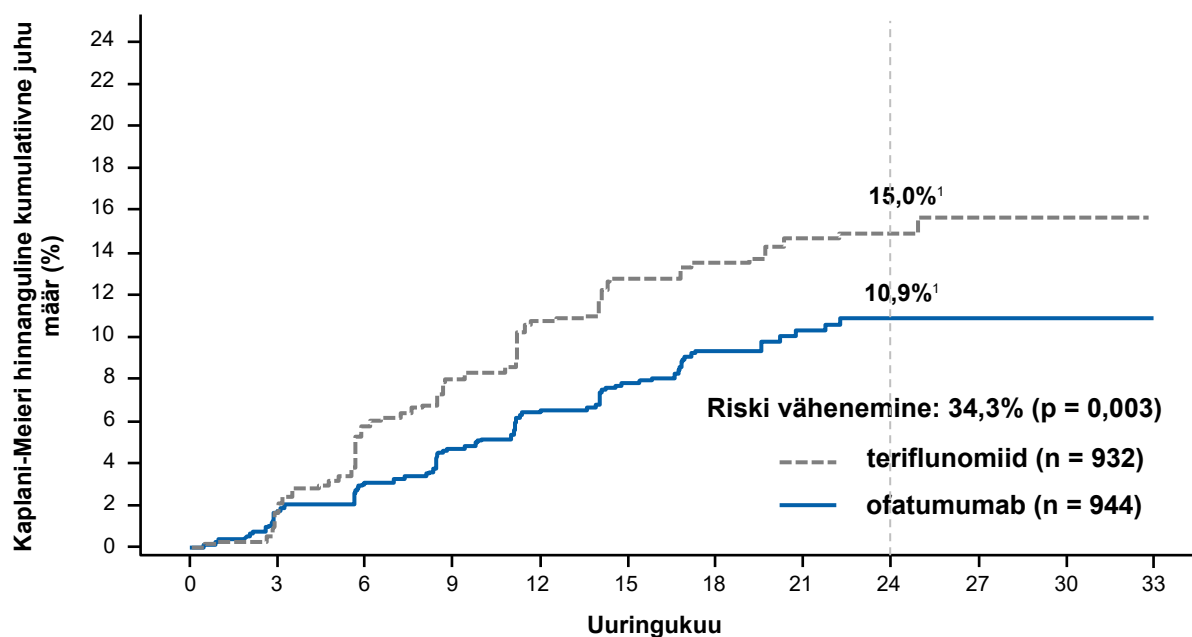
Võrreldes teriflunomiidiga vähendas ofatumumab oluliselt neurofilamentide kergete ahelate (NfL) kontsentratsiooni alates esimesest hindamisest 3 kuu pärast (vt tabel 3 ja joonis 2).

Ofatumumabi teriflunomiidile sarnane toime peamistes efektiivsuse tulemustes ilmnis mõlema III faasi uuringu kõikides alarühmades, mis moodustasid soo, vanuse, kehakaalu, varasema mitte-steroidse MS ravi, ravi alguses olnud puude ja haiguse aktiivsuse alusel.

**Tabel 3 Põhitulemuste ülevaade RMS-i III faasi uuringutes**

| Tulemusnäitajad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Uuring 1<br>(ASCLEPIOS I)                                    |                                     | Uuring 2<br>(ASCLEPIOS II)       |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ofatumumab<br>20 mg<br>(n = 465)                             | teriflunomiid<br>14 mg<br>(n = 462) | ofatumumab<br>20 mg<br>(n = 481) | teriflunomiid<br>14 mg<br>(n = 474) |
| Eraldiseisvate uuringute tulemusnäitajad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                              |                                     |                                  |                                     |
| Annualiseeritud ägenemiste sagedus<br>(esmane tulemusnäitaja) <sup>1</sup><br>Esinemismäära vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,11                                                         | 0,22                                | 0,10                             | 0,25                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50,5% (p < 0,001)                                            |                                     | 58,4% (p < 0,001)                |                                     |
| Keskmine gadoliiniumiga<br>kontrasteerunud T1 kahjustuste arv<br>MRT-kuva kohta<br>Suhteline vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,0115                                                       | 0,4555                              | 0,0317                           | 0,5172                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 97,5% (p < 0,001)                                            |                                     | 93,9% (p < 0,001)                |                                     |
| Uute või suurenevate T2 kahjustuste<br>arv aastas<br>Suhteline vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,72                                                         | 4,00                                | 0,64                             | 4,16                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 81,9% (p < 0,001)                                            |                                     | 84,6% (p < 0,001)                |                                     |
| NfL 3 kuu pärast (pg/ml)<br>Suhteline vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8,80                                                         | 9,41                                | 8,92                             | 10,02                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7% (p = 0,011)                                               |                                     | 11% (p < 0,001)                  |                                     |
| Eelnevalt määratletud metaanalüüside tulemusnäitajad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                                     |                                  |                                     |
| 3. kuu kinnitatud puude<br>süvenemisega patsientide osakaal <sup>2</sup><br>Riski vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10,9% ofatumumab vs 15,0% teriflunomiid<br>34,3% (p = 0,003) |                                     |                                  |                                     |
| 6. kuu kinnitatud puude<br>süvenemisega patsientide osakaal <sup>2</sup><br>Riski vähenemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8,1% ofatumumab vs 12,0% teriflunomiid<br>32,4% (p = 0,012)  |                                     |                                  |                                     |
| <sup>1</sup> Kinnitatud ägenemised (kaasneb kliiniliselt oluline muutus EDSS-is).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |                                     |                                  |                                     |
| <sup>2</sup> Kaplani-Meieri hinnangud 24. kuul. 3 ja 6 kuu CDP-d hinnati kahe III faasi uuringu koondandmete prospektiivselt kavandatud analüüsi põhjal, määratletud kui kliiniliselt oluline EDSS-i suurenemine, mis püsis vähemalt vastavalt 3 või 6 kuud. Kliiniliselt oluline EDSS-i suurenemine on määratletud kui vähemalt 1,5-punktiline suurenemine, kui algataseme EDSS-i skoor oli 0, vähemalt 1,0-punktiline suurenemine, kui algataseme EDSS-i skoor oli 1,0...5,0 ja vähemalt 0,5-punktiline suurenemine, kui algataseme EDSS-i skoor oli 5.5 või suurem. |                                                              |                                     |                                  |                                     |

**Joonis 1 Aeg esimese 3 kuu CDP-ni raviga (koondatud ASCLEPIOS-e uuring 1 ja uuring 2, täielik analüüsi kogum)**

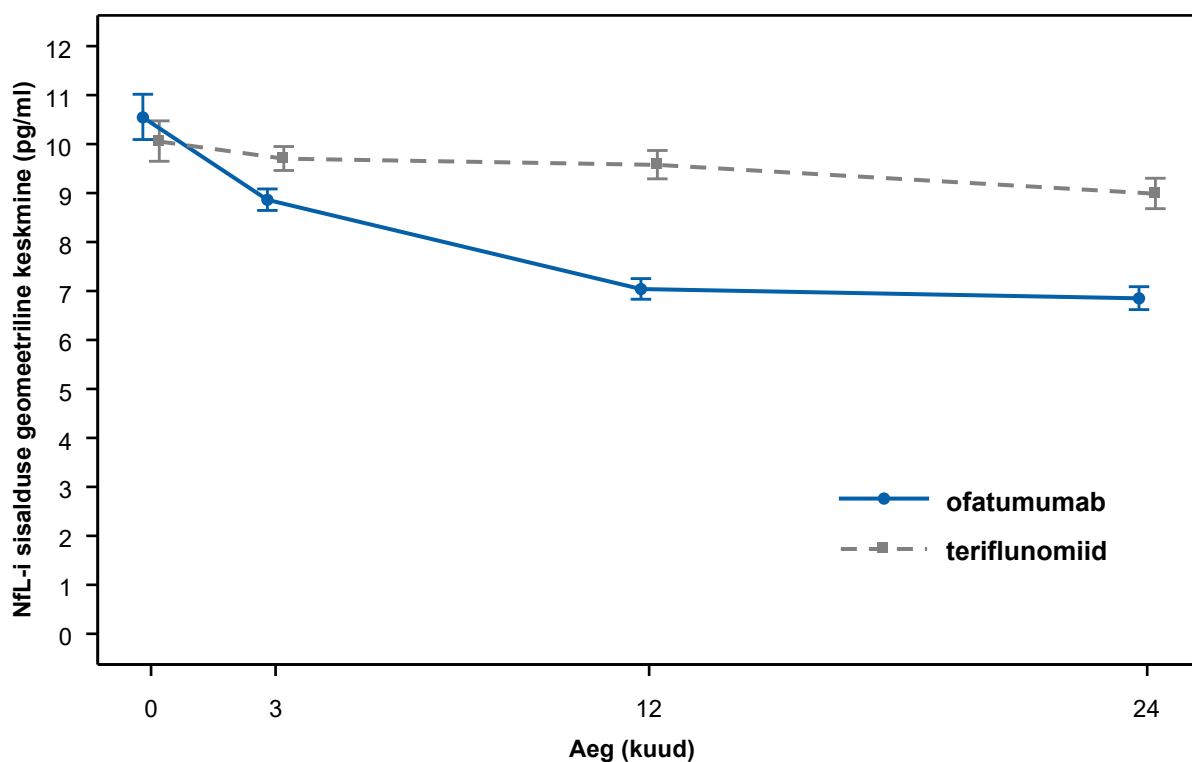


Ohustatud patsientide arv

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

<sup>1</sup> Kõveratel näidatud numbrid näitavad Kaplan-Meieri hinnangut juhtude riskile 24. kuul (tähistatud vertikaalse katkendjoonega).

**Joonis 2 NfL-i kontsentratsioon seerumis ravi järgi (koondatud ASCLEPIOS uuring 1 ja uuring 2, täielik analüüsi kogum)**



Joograafikud tähistavad kohandatud geomeetrilisi keskmiisi 95% CI-ga igal ajahetkel, mis pärinevad korduvmõõtmiste analüüsi mudelist. Algtaseme geomeetrilised keskmiised tuletatakse seerumi NfL-i kontsentratsioonide töötlemata andmete naturaallogaritmilise eksponentsiaalse aritmeetilise keskmiisena.

III faasi uuringutes oli ofatumumabi ja teriflunomiidi rühmades kõrvaltoimetega patsientide osakaal (83,6% ja 84,2%) ning ravi katkestamiseni viivate kõrvaltoimete esinemine (5,7% ja 5,2%) sarnane.

### Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Kesimptaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mõne alarühma kohta *sclerosis multiplex*'i ravis (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Pärast subkutaanset manustamist esineb ofatumumabil prolungeeritud vabanemise/imendumise profiil ( $T_{\max}$  4,3 päeva) ja imendub peamiselt lümfisüsteemi kaudu.

Igakuine 20 mg subkutaanne annus põhjustab tasakaalukontsentratsioonil keskmise  $AUC_{\tau}$  483  $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$  ja keskmise  $C_{\max}$ -i 1,43  $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

### Jaotumine

Pärast korduvat 20 mg ofatumumabi subkutaanset manustamist on jaotusruumala püsikontsentratsioonil hinnanguliselt 5,42 liitrit.

### Biotransformatsioon

Ofatumumab on valk, mille eeldatavaks metaboolseks rajaks on lagundamine väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks üldlevinud proteolüütiliste ensüümide poolt.

### Eritumine

Ofatumumab eritub kahel viisil: sihtmärgi vahendatud rada, mis on seotud seondumisega B-rakkudega, ja sihtmärgist sõltumatu rada, mis on vahendatud mittespetsiifilise endotsütoosi poolt, millele järgneb intratsellulaarne katabolism nagu ka teiste IgG molekulide korral. Ravi alustamisel osalevad ofatumumabi sihtmärgi vahendatud eritumises suuremal määral ravi eelselt olemasolevad B-rakud. Ofatumumabi annustamine põhjustab B-rakkude arvu tugeva vähenemise, mis toob kaasa üldise kliirensi vähenemise.

Pärast korduvat 20 mg ofatumumabi subkutaanset manustamist on poolväärtusaeg püsikontsentratsioonil hinnanguliselt 11 päeva.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Ofatumumabil on mittelineaarne farmakokineetika, mis on seotud selle ajas väheneva kliirensiga.

### Patsientide erirühmad

#### Täiskasvanud üle 55 eluaasta

Ofatumumabi farmakokineetilisi uuringuid ei ole tehtud üle 55-aastastel patsientidel piiratud kliinilise kogemuse tõttu (vt lõik 4.2).

### Lapsed

Uuringuid ofatumumabi farmakokineetika hindamiseks alla 18-aastastel lastel ei ole läbi viidud.

### Sugu

Sugu mõjutab vähe (12%) ofatumumabi jaotusruumala uuringutevahelises populatsioonide analüüsis, kus naistel täheldati suuremaid  $C_{\max}$ -i ja  $AUC$  väärtusi (selles analüüsis oli 48% patsientidest mehed ja 52% naised); mõju ei peeta kliiniliselt oluliseks ja annuse kohandamist ei soovitata.

### Kehakaal

Uuringutevahelise populatsioonide analüüsi tulemusel identifitseeriti kehakaal ofatumumabile ekspositsiooni ( $C_{\max}$  ja AUC) kovariaadina RMS-isikutel. Siiski, kehakaal ei mõjutanud ohutuse ja efektiivsuse mõõdikuid, mida hinnati kliinilistes uuringutes; seetõttu ei ole annuse kohandamine nõutud.

### Neerukahjustus

Spetsiifilisi uuringuid ofatumumabiga ei ole neerukahjustusega patsientidel läbi viidud.

Kerge neerukahjustusega patsiendid kaasati kliinilistesse uuringutesse. Puudub kogemus mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidega. Kuna ofatumumab ei eritu uriiniga, siis ei ole oodata, et neerukahjustusega patsientidel on vaja annust kohandada.

### Maksakahjustus

Spetsiifilisi uuringuid ofatumumabiga ei ole maksakahjustusega patsientidel läbi viidud.

Kuna monoklonaalsete antikehade (nagu ofatumumab) metabolism maksas on ebaoluline, ei mõjuta maksakahjustus eeldatavalt selle farmakokineetikat. Seetõttu ei ole maksakahjustusega patsientidel tõenäoliselt vaja annust kohandada.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud, sh farmakoloogilise ohutuse tulemusnäitajad, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Ofatumumabiga ei ole tehtud kartsinogeensuse ega mutageensuse uuringuid. Ofatumumab antikehana eeldatavasti otseselt ei interakteeru DNA-ga.

Embrüofetaalse arengu ja tõhustatud pre-/postnataalse arengu uuringud (*enhanced pre/post-natal development*, ePPND) ahvidel näitasid, et ekspositsioon intravenoosselt manustatud ofatumumabile gestatsiooni ajal ei põhjustanud teratogeensust ega toksilisust emale ega mõjutanud negatiivselt embrüofetaalset ja pre-/postnataalset arengut.

Nendes uuringutes tuvastati ofatumumab loote ja imiku veres, mis kinnitab platsenta läbimist, ja loote ekspositsioon ofatumumabile püsib postnataalselt (pikk monoklonaalse antikeha poolväärtusaeg). Ekspositsioon ofatumumabile gestatsiooni ajal põhjustas eeldatava CD20+ B-rakkude arvu vähenemise emasloomal ja tema lootel ning imikul. Sellega kaasnes põrna väiksem kaal (ilma histoloogilise korrelatsioonita) lootel ja imikul vähenenud humoraalne immuunvastus suure annuse meriteo hemotsüaniini suhtes. Kõik need muutused olid pöörduvad postnataalsel perioodil 6 kuu jooksul. Imikutel täheldati varast postnataalset suuremust 160 korda suuremas annuses kui terapeutiline annus (AUC põhjal). See oli tõenäoliselt tingitud immunomodulatsiooni tõttu tekkinud infektsioonidest. Ofatumumabi farmakoloogilise toimega seotud NOEL imikutel ePPND uuringus põhjustas AUC-põhise vähemalt 22-kordse ohutusmarginaali, kui emade ekspositsioon NOEL-i puhul on võrreldav inimese ekspositsiooniga 20 mg iga kuu.

Ahvide fertiilsuse eriuuringus ei olnud isaste ja emaste loomade fertiilsuse tulemusnäitajad mõjutatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Arginiin  
Naatriumatsetaatrihüdraat  
Naatriumkloriid  
Polüsorbaat 80 (E 433)  
Dinaatriumedetaat  
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

#### Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Vajadusel võib Kesimptat külmkapist väljas hoida ühel korral kuni 7 järjestikust ööpäeva toatemperatuuril (kuni 30 °C). Kui Kesimptat selle aja jooksul ei kasutata, võib selle maksimaalselt 7 ööpäevaks tagasi külmkappi panna.

Hoida süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

#### Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Vajadusel võib Kesimptat külmkapist väljas hoida ühel korral kuni 7 järjestikust ööpäeva toatemperatuuril (kuni 30 °C). Kui Kesimptat selle aja jooksul ei kasutata, võib selle maksimaalselt 7 ööpäevaks tagasi külmkappi panna.

Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

#### Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis

Kesimptat tarnitakse ühekordses klaassüstlas, mis on varustatud roostevabast terasest nõela, kolvi ja jäiga nõelakattega. Süstlal on kolvivers ja süstla kaitsevahend.

Kesimpta on müügil üksikpakendis, mis sisaldab 1 süstlit, ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 (3 üksikpakendit) süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis

Kesimptat tarnitakse ühekordses klaassüstlas, mis on varustatud roostevabast terasest nõela, kolvi ja jäiga nõelakattega. Süstal on paigutatud pen-seadmesse.

Kesimpta on müügil üksikpakendis, mis sisaldab 1 pen-süstlit, ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 (3 üksikpakendit) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

### Süstli kasutusjuhend

Enne süstimist tuleb süstel külmikust umbes 15...30 minutiks välja võtta, et see saavutaks toatemperatuuri. Süstlit tuleb hoida originaalkarbis kuni kasutamiseni ja nõelakatet ei tohi eemaldada enne süstimist. Enne kasutamist tuleb lahust läbi vaateava visuaalselt kontrollida. Süstlit ei tohi kasutada, kui vedelik sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune.

Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud pakendi infolehes.

### Pen-süstli kasutusjuhend

Enne süstimist tuleb pen-süstel külmikust umbes 15...30 minutiks välja võtta, et see saavutaks toatemperatuuri. Pen-süstlit tuleb hoida originaalkarbis kuni kasutamiseni ja korki ei tohi eemaldada enne süstimist. Enne kasutamist tuleb lahust läbi vaateava visuaalselt kontrollida. Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui vedelik sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune.

Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud pakendi infolehes.

### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/001-004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. märts 2021  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. jaanuar 2026

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Lonza Biologics, Inc.  
101 International Drive  
Portsmouth, NH 03801  
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendusavaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis  
*ofatumumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaatrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/21/1532/001

Pakendis on 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Kesimpta 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SH *BLUE BOX*) – süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis  
*ofatumumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaatrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 (3 üksikpakendit) süstlit

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/002

Mitmikpakendis 3 (3 üksikpakendit) süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kesimpta 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA *BLUE BOX*’ita) – süstel****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis  
*ofatumumabum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

**3. ABIAINED**

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaattriühüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS****Süstelahus**

1 süstel. Mitmikpakendi osa. Ei müüda eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/002

Mitmikpakendis 3 (3 üksikpakendit) süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kesimpta 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
SÜSTLI BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis  
*ofatumumabum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Novartis Europharm Limited

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTLI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Kesimpta 20 mg süst  
*ofatumumabum*  
SC

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis  
*ofatumumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaatrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 Sensoready pen-süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/003

Pakendis on 1 pen-süstel

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kesimpta 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SH *BLUE BOX*) – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis  
*ofatumumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaatrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 (3 üksikpakendit) Sensoready pen-süstlit

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/004

Mitmikpakendis 3 (3 üksikpakendit) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kesimpta 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA *BLUE BOX*'ita) – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis  
*ofatumumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi 0,4 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab: arginiin, naatriumatsetaatrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

1 Sensoready pen-süstel. Mitmikpakendi osa. Ei müüda eraldi.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1532/004

Mitmikpakendis 3 (3 üksikpakendit) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kesimpta 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PEN-SÜSTLI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Kesimpta 20 mg süst  
*ofatumumabum*  
Subkutaanne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

Sensoready pen-süstel

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARBI SISEMINE KAAS JA MITMIKPAKENDI VAHEKARP  
(süstel ja pen-süstel)**

**1. MUU**

Lisateabe saamiseks skaneerige kood.

Lisada QR-kood + piktogramm

[www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Kesimpta 20 mg süstelahus süstlis** ofatumumab (*ofatumumabum*)

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Kesimpta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kesimpta kasutamist
3. Kuidas Kesimptat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kesimptat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Kesimpta ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Kesimpta**

Kesimpta toimeaine on ofatumumab. Ofatumumab kuulub monoklonaalseteks antikehadeks nimetatavate ravimite rühma.

##### **Milleks Kesimptat kasutatakse**

Kesimptat kasutatakse ägenemistega kulgeva *sclerosis multiplex*'i raviks täiskasvanutel.

##### **Kuidas Kesimpta toimib**

Kesimpta kinnitub B-rakkude pinnal asuva sihtmärgiks nimetatava CD20 külge. B-rakud on teatud tüüpi valged vererakud, mis on osa immuunsüsteemist (keha kaitsja). *Sclerosis multiplex*'i haigestumisel ründab immuunsüsteem närvirakkude kaitsekihti. Haigusprotsessi on kaasatud B-rakud. Kesimpta ründab ja eemaldab B-rakud ning vähendab sellega ägenemiste võimalust, leevendab sümptomeid ja pidurdab haiguse progresseerumist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Kesimpta kasutamist**

##### **Kesimptat ei tohi kasutada**

- kui olete ofatumumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teile on öeldud, et teil on probleeme immuunsüsteemiga;
- kui teil on tõsine infektsioon;
- kui teil on vähk.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Kesimpta kasutamist pidage nõu oma arstiga**

- Kesimpta võib muuta B-hepatiidi viiruse uuesti aktiivseks. Teie arst kontrollib vereanalüüsiga, kas teil on B-hepatiidi infektsiooni risk. Kui analüüs näitab, et teil on olnud B-hepatiit või olete B-hepatiidi viiruse kandja, suunatakse teid spetsialisti vastuvõtule.
- Enne ravi Kesimptaga võib teie arst kontrollida teie immuunsüsteemi.
- Kui teil on infektsioon, võib teie arst otsustada, et teile ei tohi Kesimptat manustada või lükkab infektsiooni paranemiseni Kesimptaga ravi edasi.

- Teie arst kontrollib, kas teid on vaja enne Kesimptaga ravi alustamist vaktsineerida. Kui te vajate elus- või nõrgestatud vaktsiini, siis see tuleb manustada vähemalt 4 nädalat enne Kesimptaga ravi alustamist. Teist tüüpi vaktsiine tuleb manustada vähemalt 2 nädalat enne Kesimptaga ravi alustamist.

### **Ravi ajal Kesimptaga**

Rääkige oma arstiga:

- kui teil on üldine süstimisega seotud reaktsioon või süstekohaga seotud paikne reaktsioon. Need on Kesimpta kõige sagedamad kõrvaltoimed ja neid on kirjeldatud lõigus 4. Tavaliselt tekivad need 24 tunni jooksul pärast Kesimpta süstimist, eriti pärast esimest süsti. Seetõttu peab esimene süstimine toimuma tervishoiutöötaja juhendamisel;
- kui teil on infektsioon. Teil võivad infektsioonid tekkida kergemini või võib olemasolev infektsioon süveneda. Seda seetõttu, et immuunrakud, mida Kesimpta ründab, aitavad võidelda infektsiooniga. Infektsioon võib olla raske ja vahel isegi eluohtlik;
- kui teil on kavas lasta end vaktsineerida. Teie arst ütleb teile, kas te vajate vaktsineerimist elusvaktsiiniga, nõrgestatud vaktsiiniga või muud tüüpi vaktsiiniga. Teile ei tohi Kesimptaga ravi ajal manustada elus- või nõrgestatud vaktsiini, sest see võib põhjustada infektsiooni. Teised vaktsiinid võivad olla vähem efektiivsed, kui neid manustatakse Kesimptaga ravi ajal.

Öelge kohe oma arstile, kui teil tekib Kesimptaga ravi ajal mõni järgnevatest seisunditest, sest need võivad märku anda tõsisest seisundist:

- kui teil on lööve, nõgestõbi, hingamisraskused, näo, silmalaugude, huulte, suu, keele või kõri turse, pigistustunne rinnus või minestustunne. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud või sümptomid;
- kui arvate, et teie *sclerosis multiplex* süveneb (nt nõrkus või nägemise muutused) või kui märkate mingeid uusi või ebaharilikke sümptomeid. Need nähud võivad viidata harvaesinevale viirusinfektsioonist põhjustatud ajuhaigusele, mille nimi on progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML).

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, sest Kesimptat ei ole selles vanuserühmas uuritud.

### **Muud ravimid ja Kesimpta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Eelkõige tuleb arstile või apteekrile teatada:

- kui võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta ravimeid, mis mõjutavad immuunsüsteemi. Seda seetõttu, et neil võib olla immuunsüsteemile täiendav mõju;
- kui teil on kavas lasta end vaktsineerida (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ eespool).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Te peate Kesimptaga ravi ajal ja 2 kuud pärast ravi lõppu vältima rasestumist.

Kui on võimalus, et te jääte rasedaks, peate ravi ajal ja 2 kuud pärast ravi kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit. Küsige oma arstilt olemasolevate võimaluste kohta.

Kui te rasestute või arvate, et olete rase ravi ajal või 2 kuu jooksul pärast ravi, öelge seda kohe oma arstile. Teie arst arutab teiega raseduse ajal Kesimpta kasutamise võimalikke riske. Seda seetõttu, et Kesimpta võib vähendada immuunrakkude (B-rakkude) arvu nii emal kui ka sündimata lapsel. Teie arst peab Novartist teie rasedusest teavitama. Peale oma arsti teavitamise võite teavitada oma rasedusest ka Novartise kohalikku esindajat (vt lõik 6).

### Imetamine

Kesimpta võib erituda rinnapiima väikeses koguses. Kesimpta kasutamise ajal rääkige oma arstiga selle kasudest ja riskidest enne imetamisega alustamist.

### Imikute vaksineerimine

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne imiku vaksineerimist, kui kasutasite raseduse ajal Kesimptat (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ülalpool).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kesimpta ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Kesimpta sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Kesimpta sisaldab polüsorbaat 80**

Ravim sisaldab 0,08 mg polüsorbaat 80 ühes annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

## **3. Kuidas Kesimptat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kesimptat manustatakse subkutaanse süstena (süst naha alla).

Esimene süst tuleb teha vastava väljaõppega tervishoiutöötaja juhendamisel.

Kesimpta süstel on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Kesimpta süstimise üksikasjalikud juhised on selle infolehe lõpus lõigus „Kesimpta süstli kasutusjuhend“.

Lisatakse QR-kood + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Te võite Kesimptat kasutada ükskõik millal päeval ajal (hommikul, lõuna ajal või õhtul).

### **Kui palju Kesimptat kasutada ja kui sageli seda kasutada**

Ärge ületage arsti määratud annust.

- Algannus on 20 mg Kesimptat esimesel ravipäeval (nädal 0) ja seejärel vastavalt ühe ja kahe nädala möödudes (1. nädal ja 2. nädal). Pärast neid kolme süsti järgmisel nädalal süsti ei ole (3. nädal).
- Alates 4. nädalast on soovitatav annus 20 mg Kesimptat üks kord kuus.

| Periood                    | Annus        |
|----------------------------|--------------|
| Nädal 0 (esimene ravipäev) | 20 mg        |
| 1. nädal                   | 20 mg        |
| 2. nädal                   | 20 mg        |
| 3. nädal                   | Süsti ei ole |
| 4. nädal                   | 20 mg        |
| Seejärel iga kuu           | 20 mg        |

### **Kui kaua Kesimptat kasutada**

Jätkake Kesimpta igakuist tarvitamist nii kaua, kui teie arst on teile öelnud.

Teie arst kontrollib regulaarselt teie seisundit, et hinnata, kas ravil on soovitud toime.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kaua Kesimptat kasutada, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Kui te kasutate Kesimptat rohkem, kui ette nähtud**

Kui süstisite liiga palju Kesimptat, võtke kohe ühendust oma arstiga.

### **Kui te unustate Kesimptat kasutada**

Täieliku kasu saamiseks on tähtis, et te saaksite iga Kesimpta süsti selleks ettenähtud ajal.

Kui unustate Kesimptat süstida, tehke süst niipea, kui see teile meenub. Ärge oodake järgmise annuse manustamiseni. Järgmiste süstide aeg arvutatakse seejärel päevast, kui süstisite vahelejäanud annuse, mitte algse skeemi järgi (vt ka „Kui palju Kesimptat kasutada ja kui sageli seda kasutada“ ülalpool).

### **Kui te lõpetate Kesimpta kasutamise**

Ärge lõpetage Kesimpta kasutamist ega muutke oma annust enne arstiga nõu pidamata.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud väikese B-rakkude arvuga veres. Pärast Kesimptaga ravi lõpetamist taastub tasapisi B-rakkude sisaldus veres. See võib võtta mitu kuud. Selle aja jooksul võivad tekkida selles infolehes kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kesimpta kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui mis tahes kõrvaltoime muutub raskeks, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid selliste sümptomitega nagu kurguvalu ja vesine nohu;
- süstimisega seotud reaktsioonid, nagu palavik, peavalu, lihasevalu, külmavärinad ja väsimus – need tekivad tavaliselt 24 tunni jooksul pärast Kesimpta süstimist, eriti pärast esimest süsti;
- kuseteede infektsioonid;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, valu, sügelus ja turse süstekohal.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- infektsioonide eest kaitsva valgu immunoglobuliin M-i sisalduse vähenemine veres;
- suu herpes-infektsioon;
- iiveldus, oksendamine (on teatatud koos süstimisega seotud reaktsioonidega);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (hinnatakse vereanalüüsi alusel).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergilised reaktsioonid, koos sümptomitega nagu lööve, nõgestõbi, hingamisraskused, näo, silmalaugude, huulte, suu, keele või kõri turse, pigistustunne rinnus või minestustunne.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Kesimptat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Vajadusel võib Kesimptat külmkapist väljas hoida ühel korral kuni 7 järjestikust ööpäeva toatemperatuuril (kuni 30 °C). Kui Kesimptat selle aja jooksul ei kasutata, võib selle maksimaalselt 7 ööpäevaks tagasi külmkappi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahuses on nähtavad osakesed või see on hägune.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Kesimpta sisaldab

- Toimeaine on ofatumumab. Üks süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi.
- Teised koostisosad on arginiin, naatriumatsetaattrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

### Kuidas Kesimpta välja näeb ja pakendi sisu

Kesimpta lahus on selge kuni kergelt pärlendav, värvitu kuni kergelt pruunikaskollane lahus.

Kesimpta on müügil üksikpakendis, mis sisaldab 1 süstlit, ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 üksikpakendis süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

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

### Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tel: +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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

## Kesimpta süstli kasutusjuhend

Veenduge, et oleksite enne Kesimpta süstimist kasutusjuhendist aru saanud ja järgite seda. Kui teil on enne Kesimpta esmakordset kasutamist lisaküsimusi, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Pidage meeles!

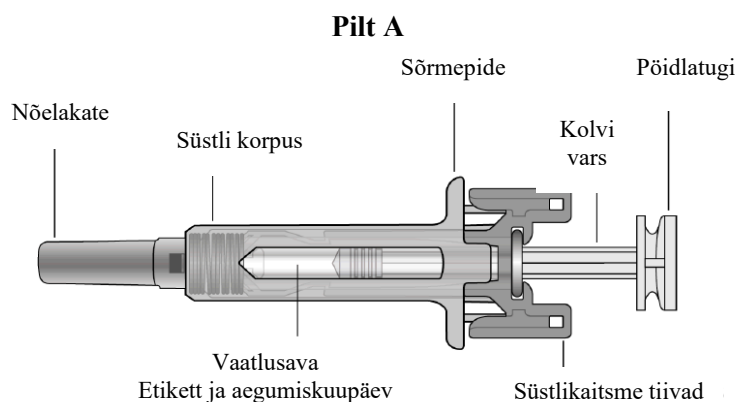
- **Ärge kasutage** Kesimpta süstlit, kui karbi või blistri kinnitus on lahti. Hoidke Kesimpta süstlit kuni selle kasutamiseni suletud karbis.
- **Ärge raputage** Kesimpta süstlit.
- Süstlil on nõelakate, mis automaatselt katab nõela pärast süstimist. Nõelakate aitab ennetada nõelavigastusi igal juhul, kes käsitleb süstlit pärast süstimist.
- Eemaldage kate nõelalt alles vahetult enne süstimist.
- Ärge katsuge enne kasutamist süstlakaitsevahendit. Nende puudutamisel võib nõelakate nõela liiga vara katta.
- Ärge kasutage süstlit, kui see on kukkunud kõvale pinnale või kui see kukkus pärast nõelakatte eemaldamist maha.
- Visake kasutatud Kesimpta süstel kohe pärast kasutamist ära. **Ärge kasutage Kesimpta süstlit teist korda.** Vt „Kuidas kasutatud Kesimpta süstlit hävitada?“ selle kasutusjuhendi lõpus.

### Kuidas Kesimptat säilitada?

- Säilitage Kesimpta süstlit karbi sees külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke Kesimpta süstlit kuni kasutamiseni originaalpakendis valguse eest kaitstult.
- **Ärge laske** Kesimpta süstlil külmuda.

Hoidke Kesimptat laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kesimpta süstli osad (vt pilt A).



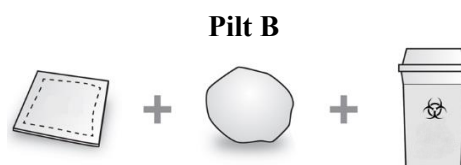
### Veel on teil süstimiseks vaja

Karbi sees:

- uus Kesimpta süstel.

Ei ole kaasas (vt pilt B):

- 1 alkoholiga immutatud padjakest;
- 1 vatitupsu või marlit;
- teravate esemete mahutit.

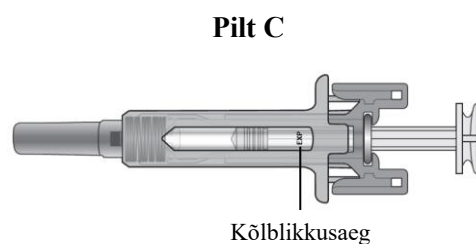


Vt „Kuidas kasutatud Kesimpta süstlit hävitada?“ selle kasutusjuhendi lõpus.

### Kesimpta süstli ettevalmistamine

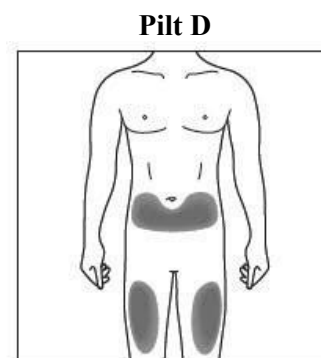
1. samm. Leidke puhas hästivalgustatud sile tööpind.

2. samm. Võtke karp süstliga külmikust välja ja jätke **avamata** pakendis tööpinnale umbes 15...30 minutiks, et see saavutaks toatemperatuuri.
3. samm. Peske käed põhjalikult seebi ja veega puhtaks.
4. samm. Eemaldage süstel karbist ja võtke see blistrist välja, hoides kinni süstli korpusest.
5. samm. Vaadake läbi süstlil oleva vaatlusava. Lahus peab olema selge või kergelt veiklev. Te võite lahuses näha väikest õhumulli, kuid see on normaalne. **Ärge kasutage** süstlit, kui lahuses on nähtavaid osakesi või see on hägune.
6. samm. **Ärge kasutage** süstlit, kui see on kahjustatud. Tagastage süstel ja selle pakend apteeki.
7. samm. **Ärge kasutage** süstlit pärast kõlblikkusaja lõppu (**vt pilt C**). Tagastage süstel ja selle pakend apteeki.

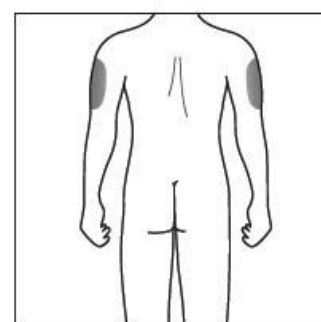


### Valige ja puhastage süstekoht

- Kesimpta süstimiseks sobivad kehapiirkonnad on:
  - reie esikülg (**vt pilt D**);
  - kõhu alaosa, kuid **mitte** 5 cm suurune ala ümber naba (**vt pilt D**);
  - õlavarre ülaosa välimine külg, kui süsti teeb hooldaja või tervishoiutöötaja (**vt pilt E**).



**Pilt E**  
(Ainult hooldaja ja tervishoiutöötaja)



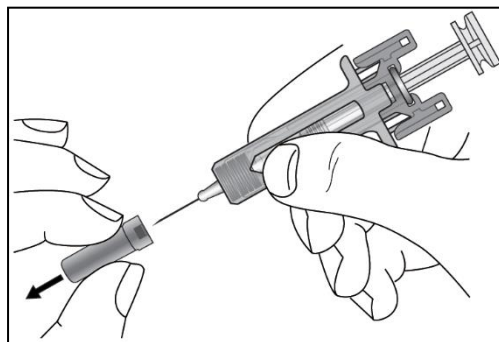
- Valige iga kord süstimiseks erinev piirkond.
- **Ärge süstige** piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav, ketendav või kõva. Vältige süstimist armide või venitusarmidega piirkondadesse.

8. samm. Puhastage süstekoht ringjate liigutustega alkoholiga immutatud padjakesega. Laske süstekohal enne süstimist kuivada. Ärge puudutage enne süstimist enam puhast ala.

### Süstimine

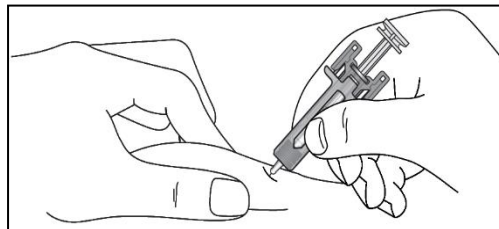
9. samm. Eemaldage ettevaatlikult süstlilt nõelakate (**vt pilt F**). Visake nõelakate ära. Te võite näha nõela otsas vedelikutilka. See on normaalne.

**Pilt F**



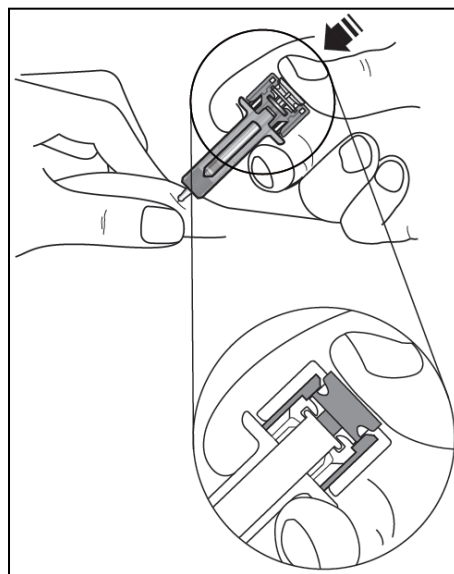
10. samm. Võtke ühe käega süstekoha nahk sõrmede vahele. Teise käega viige nõel naha sisse (**vt pilt G**). Lükake nõel naha sisse kogu ulatuses, et süstida terve annus.

**Pilt G**



11. samm. Hoidke süstlit sõrmepidemest (**vt pilt H**). Vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla, nii et pöidla tugi jääks täiesti süstla kaitseseadme vahele.

**Pilt H**

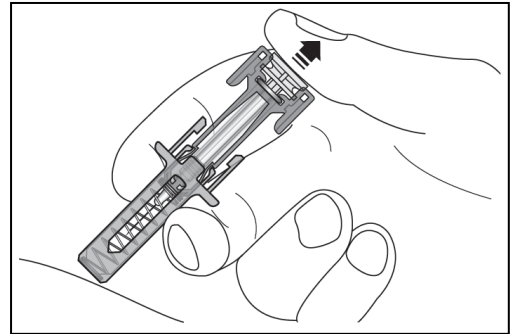


12. samm. Hoidke süstalt koos allavajutatud kolviga paigal 5 sekundi jooksul.

13. samm. Vabastage **aeglaselt** kolvivors, kuni nõel on kaetud (**vt pilt I**), ja seejärel eemaldage süstel süstekohast.

14. samm. Süstekohas võib olla väike kogus verd. Vajutage vatitups või marlitükike 10 sekundiks süstekohale. Ärge hõõruge süstekohta. Kui veritsus jätkub, võib süstekohale peale panna väikese plaastri.

**Pilt I**



### **Kuidas hävitada Kesimpta süstlit?**

15. samm. Visake kasutatud süstel ära

- teravate esemete mahutisse (st läbistamiskindel suletav mahuti või muu sarnane) (**vt pilt J**).
- **Ärge visake** kasutatud süstlit majapidamisprügi hulka.
- Ärge kasutage süstlit teist korda.

**Hoidke teravate jäätmete mahutit lastele kättesaamatus kohas.**

**Pilt J**



## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Kesimpta 20 mg süstelahus pen-süstlis ofatumumab (*ofatumumabum*)**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Kesimpta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kesimpta kasutamist
3. Kuidas Kesimptat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kesimptat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Kesimpta ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Kesimpta**

Kesimpta toimeaine on ofatumumab. Ofatumumab kuulub monoklonaalseteks antikehadeks nimetatavate ravimite rühma.

##### **Milleks Kesimptat kasutatakse**

Kesimptat kasutatakse ägenemistega kulgeva *sclerosis multiplex*'i raviks täiskasvanutel.

##### **Kuidas Kesimpta toimib**

Kesimpta kinnitub B-rakkude pinnal asuva sihtmärgiks nimetatava CD20 külge. B-rakud on teatud tüüpi valged vererakud, mis on osa immuunsüsteemist (keha kaitsja). *Sclerosis multiplex*'i haigestumisel ründab immuunsüsteem närvirakkude kaitsekihti. Haigusprotsessi on kaasatud B-rakud. Kesimpta ründab ja eemaldab B-rakud ning vähendab sellega ägenemiste tekke võimalust, leevendab sümptomeid ja pidurdab haiguse progresseerumist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Kesimpta kasutamist**

##### **Kesimptat ei tohi kasutada**

- kui olete ofatumumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teile on öeldud, et teil on probleeme immuunsüsteemiga;
- kui teil on tõsine infektsioon;
- kui teil on vähk.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Kesimpta kasutamist pidage nõu oma arstiga**

- Kesimpta võib muuta B-hepatiidi viiruse uuesti aktiivseks. Teie arst kontrollib vereanalüüsiga, kas teil on B-hepatiidi infektsiooni risk. Kui analüüs näitab, et teil on olnud B-hepatiit või olete B-hepatiidi viiruse kandja, suunatakse teid spetsialisti vastuvõtule. Kesimpta võib muuta B-hepatiidi viiruse uuesti aktiivseks.
- Enne ravi Kesimptaga võib teie arst kontrollida teie immuunsüsteemi.

- Kui teil on infektsioon, võib teie arst otsustada, et teile ei tohi Kesimptat manustada või lükkab infektsiooni paranemiseni Kesimptaga ravi edasi.
- Teie arst kontrollib, kas teid on vaja enne Kesimptaga ravi alustamist vaktsineerida. Kui te vajate elus- või nõrgestatud vaktsiini, siis see tuleb manustada vähemalt 4 nädalat enne Kesimptaga ravi alustamist. Teist tüüpi vaktsiine tuleb manustada vähemalt 2 nädalat enne Kesimptaga ravi alustamist.

### **Ravi ajal Kesimptaga**

Rääkige oma arstiga:

- kui teil on üldine süstimisega seotud reaktsioon või süstekohaga seotud paikne reaktsioon. Need on Kesimpta kõige sagedamad kõrvaltoimed ja neid on kirjeldatud lõigus 4. Tavaliselt tekivad need 24 tunni jooksul pärast Kesimpta süstimist, eriti pärast esimest süsti. Seetõttu peab esimene süstimine toimuma tervishoiutöötaja juhendamisel;
- kui teil on infektsioon. Teil võivad infektsioonid tekkida kergemini või võib olemasolev infektsioon süveneda. Seda seetõttu, et immuunrakud, mida Kesimpta ründab, aitavad võidelda infektsiooniga. Infektsioon võib olla raske ja vahel isegi eluohtlik;
- kui teil on kavas lasta end vaktsineerida. Teie arst ütleb teile, kas te vajate vaktsineerimist elusvaktsiiniga, nõrgestatud vaktsiiniga või muud tüüpi vaktsiiniga. Teile ei tohi Kesimptaga ravi ajal manustada elus- või nõrgestatud vaktsiini, sest see võib põhjustada infektsiooni. Teised vaktsiinid võivad olla vähem efektiivsed, kui neid manustatakse Kesimptaga ravi ajal.

Öelge kohe oma arstile, kui teil tekib Kesimptaga ravi ajal mõni järgnevatest seisunditest, sest need võivad märku anda tõsisest seisundist:

- kui teil on lööve, nõgestõbi, hingamisraskused, näo, silmalaugude, huulte, suu, keele või kõri turse, pigistustunne rinnus või minestustunne. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud või sümptomid;
- kui arvate, et teie *sclerosis multiplex* süveneb (nt nõrkus või nägemise muutused) või kui märkate mingeid uusi või ebaharilikke sümptomeid. Need nähud võivad viidata harvaesinevale viirusinfektsioonist põhjustatud ajuhaigusele, mille nimi on progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML).

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, sest Kesimptat ei ole selles vanuserühmas uuritud.

### **Muud ravimid ja Kesimpta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Eelkõige tuleb arstile või apteekrile teatada:

- kui võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta ravimeid, mis mõjutavad immuunsüsteemi. Seda seetõttu, et neil võib olla immuunsüsteemile täiendav mõju;
- kui teil on kavas lasta end vaktsineerida (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ eespool).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### Rasedus

Te peate Kesimptaga ravi ajal ja 2 kuud pärast ravi lõppu vältima rasestumist.

Kui on võimalus, et te jääte rasedaks, peate ravi ajal ja 2 kuud pärast ravi kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit. Küsige oma arstilt olemasolevate võimaluste kohta.

Kui te rasestute või arvate, et olete rase ravi ajal või 2 kuu jooksul pärast ravi, öelge seda kohe oma arstile. Teie arst arutab teiega raseduse ajal Kesimpta kasutamise võimalikke riske. Seda seetõttu, et Kesimpta võib vähendada immuunrakkude (B-rakkude) arvu nii emal kui ka sündimata lapsel. Teie arst peab Novartist teie rasedusest teavitama. Peale oma arsti teavitamise võite teavitada oma rasedusest ka Novartise kohalikku esindajat (vt lõik 6).

#### Imetamine

Kesimpta võib erituda rinnapiima väikeses koguses. Kesimpta kasutamise ajal rääkige oma arstiga selle kasudest ja riskidest enne imetamisega alustamist.

#### Imikute vaksineerimine

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu enne imiku vaksineerimist, kui kasutasite raseduse ajal Kesimptat (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ülalpool).

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kesimpta ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

#### **Kesimpta sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **Kesimpta sisaldab polüsorbaat 80**

Ravim sisaldab 0,08 mg polüsorbaat 80 ühes annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

### **3. Kuidas Kesimptat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kesimptat manustatakse subkutaanse süstena (süst naha alla).

Esimene süst tuleb teha vastava väljaõppega tervishoiutöötaja juhendamisel.

Kesimpta pen-süstel on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Kesimpta süstimise üksikasjalikud juhised on selle infolehe lõpus lõigus „Kesimpta Sensoready pen-süstli kasutusjuhend“.

Lisatakse QR-kood + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Te võite Kesimptat kasutada ükskõik millal päeval ajal (hommikul, lõuna ajal või õhtul).

#### **Kui palju Kesimptat kasutada ja kui sageli seda kasutada**

Ärge ületage arsti määratud annust.

- Algannus on 20 mg Kesimptat esimesel ravipäeval (nädal 0) ja seejärel vastavalt ühe ja kahe nädala möödudes (1. nädal ja 2. nädal). Pärast neid kolme süsti järgmisel nädalal süsti ei ole (3. nädal).
- Alates 4. nädalast on soovitatav annus 20 mg Kesimptat üks kord kuus.

| Periood                    | Annus        |
|----------------------------|--------------|
| Nädal 0 (esimene ravipäev) | 20 mg        |
| 1. nädal                   | 20 mg        |
| 2. nädal                   | 20 mg        |
| 3. nädal                   | Süsti ei ole |
| 4. nädal                   | 20 mg        |
| Seejärel iga kuu           | 20 mg        |

### Kui kaua Kesimptat kasutada

Jätkake Kesimpta igakuist tarvitamist nii kaua, kui teie arst on teile öelnud.

Teie arst kontrollib regulaarselt teie seisundit, et hinnata, kas ravil on soovitud toime.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kaua Kesimptat kasutada, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Kui te kasutate Kesimptat rohkem, kui ette nähtud

Kui süstisite liiga palju Kesimptat, võtke kohe ühendust oma arstiga.

### Kui te unustate Kesimptat kasutada

Täieliku kasu saamiseks on tähtis, et saaksite iga Kesimpta süsti selleks ettenähtud ajal.

Kui unustate Kesimptat süstida, tehke süst niipea, kui see teile meenub. Ärge oodake järgmise annuse manustamiseni. Järgmise süstide aeg arvutatakse seejärel päevast, kui süstisite vahelejäanud annuse, mitte algse skeemi järgi (vt ka „Kui palju Kesimptat kasutada ja kui sageli seda kasutada“ ülalpool).

### Kui te lõpetate Kesimpta kasutamise

Ärge lõpetage Kesimpta kasutamist ega muutke oma annust enne arstiga nõu pidamata.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud väikese B-rakkude arvuga veres. Pärast Kesimptaga ravi lõpetamist taastub tasapisi B-rakkude sisaldus veres. See võib võtta mitu kuud. Selle aja jooksul võivad tekkida selles infolehes kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kesimpta kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui mis tahes kõrvaltoime muutub raskeks, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid selliste sümptomitega nagu kurguvalu ja vesine nohu;
- süstimisega seotud reaktsioonid, nagu palavik, peavalu, lihasevalu, külmavärinad ja väsimus – need tekivad tavaliselt 24 tunni jooksul pärast Kesimpta süstimist, eriti pärast esimest süsti;
- kuseteede infektsioonid;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, valu, sügelus ja turse süstekohal.

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- infektsioonide eest kaitsva valgu immunoglobuliin M-i sisalduse vähenemine veres;
- suu herpes-infektsioon;
- iiveldus, oksendamine (on teatatud koos süstimisega seotud reaktsioonidega);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (hinnatakse vereanalüüsi alusel).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergilised reaktsioonid, koos sümptomitega nagu lööve, nõgestõbi, hingamisraskused, näo, silmalaugude, huulte, suu, keele või kõri turse, pigistustunne rinnus või minestustunne.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Kesimptat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke pen-süstlit/pen-süstleid välispakendis valguse eest kaitstult. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Vajadusel võib Kesimptat külmkapist väljas hoida ühel korral kuni 7 järjestikust ööpäeva toatemperatuuril (kuni 30 °C). Kui Kesimptat selle aja jooksul ei kasutata, võib selle maksimaalselt 7 ööpäevaks tagasi külmkappi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahuses on nähtavad osakesed või see on hägune.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Kesimpta sisaldab**

- Toimeaine on ofatumumab. Üks pen-süstel sisaldab 20 mg ofatumumabi.
- Teised koostisosad on arginiin, naatriumatsetaattrihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas Kesimpta välja näeb ja pakendi sisu**

Kesimpta lahus on selge kuni kergelt pärlelv, värvitu kuni kergelt pruunikaskollane lahus.

Kesimpta on müügil üksikpakendis, mis sisaldab 1 Sensoready pen-süstlit, ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 üksikpakendis Sensoready pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja**

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

### **Tootja**

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tel: +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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

## Kesimpta Sensoready pen-süstli kasutusjuhend

Veenduge, et oleksite enne Kesimpta süstimist kasutusjuhendist aru saanud ja järgite seda. Kui teil on enne Kesimpta esmakordset kasutamist lisaküsimusi, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Pidage meeles!

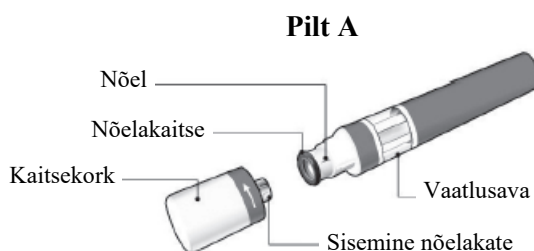
- Ärge kasutage pen-süstlit, kui karbi või pen-süstli kinnitus on lahti. Hoidke pen-süstlit kuni selle kasutamiseni suletud karbis.
- Ärge raputage pen-süstlit.
- Kui pillate pen-süstli maha, **ärge kasutage seda**, kui pen-süstel näib olevat kahjustunud või kui pillasite selle maha ilma korgita.
- Visake kasutatud pen-süstel kohe pärast kasutamist ära. **Ärge kasutage pen-süstlit teist korda.** Vt „Kuidas hävitada Sensoready pen-süstlit?“ selle kasutusjuhendi lõpus.

### Kuidas Kesimptat säilitada?

- Säilitage pen-süstlit karbi sees külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke pen-süstlit kuni kasutamiseni originaalpakendis valguse eest kaitstult.
- Ärge laske pen-süstlil külmuda.

Hoidke Kesimptat laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kesimpta Sensoready pen-süstli osad (vt pilt A).



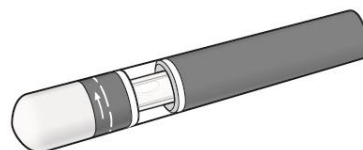
Kesimpta Sensoready pen-süstel on pildil ilma kaitsekorgita. **Ärge** eemaldage kaitsekorki enne, kui olete valmis süstima.

### Veel on teil süstimiseks vaja

Karbi sees:

- uus Kesimpta Sensoready pen-süstel (vt **pilt B**).

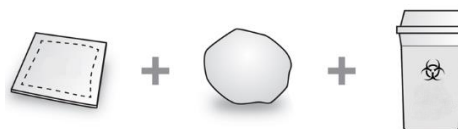
**Pilt B**



Ei ole kaasas (vt **pilt C**):

- 1 alkoholis immutatud padjakest;
- 1 vatitupsu või marlit;
- teravate esemete mahutit.

**Pilt C**



Vt „Kuidas hävitada Sensoready pen-süstlit?“ selle kasutusjuhendi lõpus.

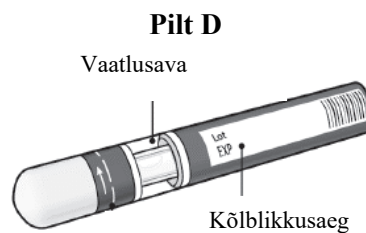
### Enne süstimist:

Võtke pen-süstel külmikust välja 15...30 minutit enne süstimist, et see saavutaks toatemperatuuri.

#### 1. samm. Tähtis ohutuse kontroll enne süstimist (vt pilt D).

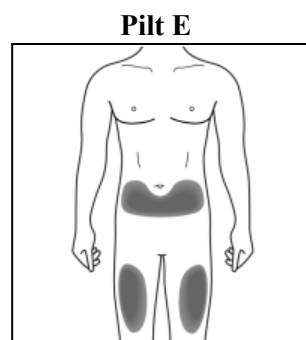
- Vaadake läbi vaatlusava. Lahus peab olema selge või kergelt veiklev.  
**Ärge kasutage**, kui lahuses on nähtavaid osakesi või see on hägune.  
Te võite lahuses näha väikest õhumulli, kuid see on normaalne.
- Vaadake pen-süstli **kõlblikkusaega**. **Ärge** kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

Võtke ühendust oma apteekri või tervishoiutöötajaga, kui pen-süstli kontrollimisel midagi on valesti.



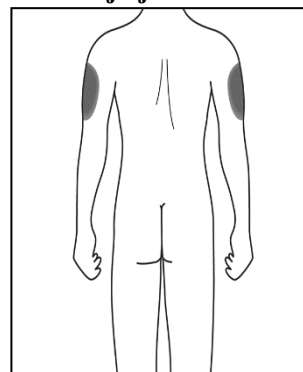
#### 2. samm. Valige süstekoht

- Soovitatud süstekoht on reie esikülg. Võite süstida ka kõhu alaossa, kuid **mitte** 5 cm suurusele alale ümber naba (**vt pilt E**).
- Valige iga kord süstimiseks erinev piirkond.
- **Ärge süstige** piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav, ketendav või kõva. Vältige süstimist armide või venitusarmidega piirkondadesse.



- Kui teile teeb süsti **hooldaja** või **tervishoiutöötaja**, võib süstida ka õlavarre ülaosa välimisele küljele (**vt pilt F**).

#### **Pilt F** (Ainult hooldaja ja tervishoiutöötaja)



#### 3. samm. Puhastage süstekoht

- Peske käed põhjalikult seebi ja veega puhtaks.
- Puhastage süstekoht ringjate liigutustega alkoholiga immutatud padjakesega. Laske süstekohal enne süstimist kuivada (**vt pilt G**).
- Ärge puudutage enne süstimist enam puhast ala.



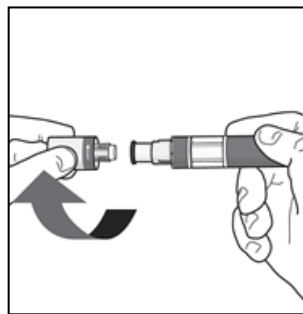
## Süstimine

### 4. samm. Eemaldage kork

- Eemaldage kork ainult siis, kui olete valmis pen-süstlit kasutama.
- Keerake kork maha noolega osutatud suunas (**vt pilt H**).
- Visake kork ära. **Ärge pange korki tagasi.**
- Süstige 5 minuti jooksul pärast korki eemaldamist.

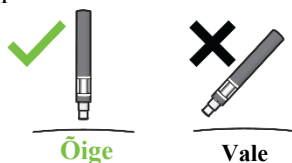
Te võite näha, et nõelast eritub mõni tilk vedelikku. See on normaalne.

Pilt H

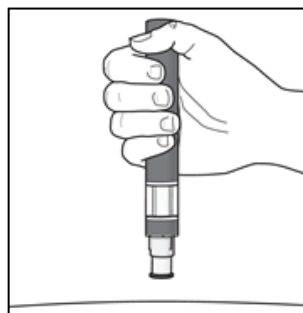


### 5. samm. Hoidke pen-süstlit

- Hoidke pen-süstlit 90-kraadise nurga alla puhastatud süstekoha suhtes (**vt pilt I**).



Pilt I



**Tähtis! Süstimise ajal kuulete 2 valju klõpsatust.**

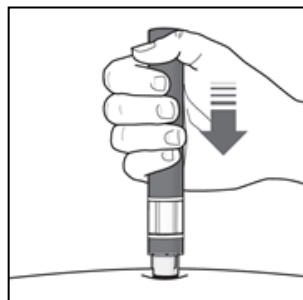
- **Esimene klõpsatus** tähendab, et süste on alanud.
- **Teine klõpsatus** tähendab, et süste on peaaegu lõppenud.

Te peate hoidma pen-süstlit korralikult vastu nahka, kuni **roheline indikaator** täidab akna ja lõpetab liikumise.

### 6. samm. Süstimise alustamine

- Suruge pen-süstel süstimise alustamiseks kindlalt vastu nahka (**vt pilt J**).
- **Esimene klõpsatus** tähendab, et süste on alanud.
- **Hoidke** pen-süstlit kindlalt vastu nahka.
- **Roheline indikaator** näitab süstimise kulgu.

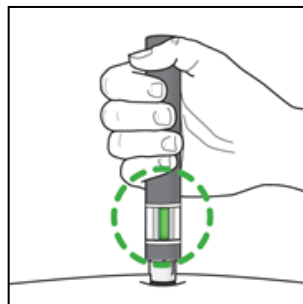
Pilt J



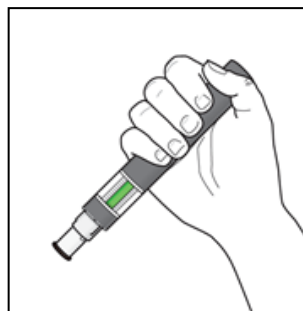
### 7. samm. Süstimise lõpetamine

- Kuulake **teist klõpsatust**. See viitab, et süste on **peaaegu** lõppenud.
- Kontrollige, kas **roheline indikaator** on täitnud akna ja lõpetanud liikumise (**vt pilt K**).
- Te võite nüüd pen-süstli eemaldada (**vt pilt L**).

Pilt K



Pilt L



### Pärast süstet

- Kui roheline indikaator ei täida akent, siis tähendab see, et te ei saanud kogu annust. Kui vaatlusavast ei ole näha rohelist indikaatorit, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.
- Süstekohas võib olla väike kogus verd. Vajutage vati- või marlitükike 10 sekundiks süstekohale. Ärge hõõruge süstekohta. Kui veritsus jätkub, võib süstekohtale peale panna väikese plaastri.

### Kuidas hävitada Kesimpta Sensoready pen-süstlit?

#### 8. samm. Visake Kesimpta Sensoready pen-süstel ära

- Visake kasutatud pen-süstel teravate esemete mahutisse (st läbistamiskindel suletav mahuti või muu sarnane) (**vt pilt M**).
- Ärge kasutage pen-süstlit teist korda.

**Hoidke teravate jäätmete mahutit lastele kättesaamatus kohas.**

Pilt M

