

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine (50 mg/ml).

Ofatumumab je potpuno ljudsko monoklonsko protutijelo proizvedeno u mišjoj staničnoj liniji (NS0) tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)
Otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici (Sensoready brizgalica)

Otopina je bistra do blago opalescentna te bezbojna do blago smečkasto-žuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Kesimpta je indicirana za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS) koji imaju aktivnu bolest definiranu kliničkim značajkama ili značajkama vidljivima na slikovnim pretragama (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u zbrinjavanju neuroloških bolesti.

Doziranje

Preporučena doza je 20 mg ofatumumaba primijenjeno supkutanom injekcijom uz:

- početno doziranje u 0., 1. i 2. tjednu, nakon čega slijedi
- naknadno mjesečno doziranje, počevši od 4. tjedna.

Propuštene doze

Ako se propusti injekcija, potrebno ju je primijeniti čim prije je moguće bez čekanja do sljedeće planirane doze. Naknadne je doze potrebno primijeniti u preporučenim intervalima.

Posebne populacije

Odrasli stariji od 55 godina

Nisu provedena ispitivanja u oboljelih od MS-a starijih od 55 godina. Na temelju ograničenih dostupnih podataka, smatra se da nije potrebna nikakva prilagodba doze u bolesnika starijih od 55 godina (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega

Ne očekuje se da će bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega biti potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Ne očekuje se da će bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre biti potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Kesimpta u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za bolesnikovu samostalnu primjenu supkutanom injekcijom.

Uobičajena mjesta za supkutanu injekciju su abdomen, bedro i vanjski dio nadlaktice.

Prvu injekciju potrebno je primijeniti uz pomoć zdravstvenog radnika (vidjeti dio 4.4).

Cjelovite upute za primjenu navedene su u uputi o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Bolesnici u izrazito imunokompromitiranom stanju (vidjeti dio 4.4).

Teška aktivna infekcija do izlječenja (vidjeti dio 4.4).

Poznata aktivna zloćudna bolest.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Reakcije povezane s injekcijom

Bolesnike je potrebno obavijestiti da bi se sistemske reakcije povezane s injekcijom (engl. *systemic injection-related reaction*, SIRR) mogle pojaviti općenito unutar 24 sata i uglavnom nakon prve injekcije (vidjeti dio 4.8). Najčešće primijećeni simptomi u kliničkim ispitivanjima RMS-a uključuju vrućicu, glavobolju, mijalgiju, zimicu, umor, mučninu i povraćanje te su pretežno bili (99,8 %) blage do umjerene težine. U kliničkim ispitivanjima RMS-a nisu prijavljeni SIRR-ovi opasni po život (vidjeti dio 4.8).

Dodatni SIRR-ovi prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet uključuju osip, urtikariju, dispneju i angioedem (npr. oticanje jezika, ždrijela ili grkljana), i rijetke slučajeve koji su prijavljeni kao anafilaksa. Iako je bilo nekih slučajeva koji su bili ozbiljni te su rezultirali prekidom liječenja ofatumumabom, bilo je i ozbiljnih slučajeva u kojima su bolesnici mogli nastaviti liječenje ofatumumabom bez daljnjih incidenata.

Neki simptomi SIRR-a ne moraju se klinički razlikovati od akutnih reakcija preosjetljivosti tipa I (posredovane IgE-om). Reakcija preosjetljivosti može biti prisutna tijekom bilo koje injekcije, iako se obično ne bi javila s prvom injekcijom. Za naknadne injekcije, teži simptomi od prethodno doživljenih ili novi teški simptomi, trebali bi potaknuti razmatranje potencijalne reakcije preosjetljivosti. Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na ofatumumab posredovanom IgE-om ne smiju se liječiti ofatumumabom (vidjeti dio 4.3.).

Tek je ograničena korist premedikacije steroidima opažena u kliničkim ispitivanjima RMS-a. Reakcije povezane s injekcijom mogu se zbrinuti simptomatskim liječenjem, ako do njih dođe. Stoga uporaba premedikacije nije potrebna.

Simptomi reakcije na mjestu injekcije (lokalni) opaženi u kliničkim ispitivanjima uključivali su eritem, oticanje, svrbež i bol (vidjeti dio 4.8).

Prvu injekciju potrebno je primijeniti uz pomoć odgovarajuće educiranog zdravstvenog radnika (vidjeti dio 4.2).

Infekcije

Preporučuje se ocijeniti bolesnikov imunološki status prije početka terapije.

Na temelju svog načina djelovanja i dostupnog kliničkog iskustva, ofatumumab ima potencijal za povećani rizik od infekcija (vidjeti dio 4.8).

Primjenu je potrebno odgoditi u bolesnika s aktivnom infekcijom dok infekcija nije riješena.

Ofatumumab se ne smije davati bolesnicima u izrazito imunokompromitiranom stanju (npr. sa značajnom neutropenijom ili limfopenijom).

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija

Budući da je infekcija virusom John Cunningham (JC) koja je rezultirala progresivnom multifokalnom leukoencefalopatijom (PML) opažena u bolesnika liječenih anti-CD20 protutijelima, drugim terapijama za MS te ofatumumabom u znatno višim dozama u onkološkim indikacijama, liječnici moraju biti oprezni zbog PML-a u povijesti bolesti i svih kliničkih simptoma ili rezultata snimanja MR-om koji bi mogli ukazivati na PML. Ako postoji sumnja na PML, potrebno je prekinuti liječenje ofatumumabom dok se ne isključi PML.

Reaktivacija virusa hepatitisa B

U bolesnika liječenih anti-CD20 protutijelima došlo je do reaktivacije hepatitisa B, što je u nekim slučajevima rezultiralo fulminantnim hepatitisom, zatajenjem jetre i smrću.

Bolesnici s aktivnom bolešću hepatitisa B ne smiju se liječiti ofatumumabom. U svih je bolesnika prije početka liječenja potrebno napraviti probir na virus hepatitisa B (HBV). Probir bi u najmanju ruku trebao uključivati testiranje na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) i protutijelo na jezgri antigen hepatitisa B (HBcAb). To se može dopuniti drugim primjerenim markerima prema lokalnim smjernicama. Bolesnici s pozitivnom serologijom na hepatitis B (ili HBsAg ili HBcAb) trebaju se posavjetovati sa stručnjakom za bolesti jetre prije početka liječenja te ih je potrebno pratiti i kontrolirati u skladu s lokalnim medicinskim standardima radi sprječavanja reaktivacije hepatitisa B.

Liječenje teško imunokompromitiranih bolesnika

Bolesnici u teško imunokompromitiranom stanju ne smiju se liječiti dok se stanje ne riješi (vidjeti dio 4.3).

Ne preporučuje se koristiti druge imunosupresive istodobno s ofatumumabom osim kortikosteroida za simptomatsko liječenje relapsa.

Cijepljenja

Sve se imunizacije moraju primijeniti prema smjernicama za imunizaciju najmanje 4 tjedna prije uvođenja ofatumumaba za živa ili živa atenuirana cjepiva te, kad god je moguće, najmanje 2 tjedna prije uvođenja ofatumumaba za inaktivirana cjepiva.

Ofatumumab može ometati učinkovitost inaktiviranih cjepiva.

Sigurnost imunizacije živim ili živim atenuiranim cjepivima nakon terapije ofatumumabom nije ispitivana. Cijepljenje živim ili živim atenuiranim cjepivima nije preporučeno tijekom liječenja te nakon prekida liječenja do oporavka B stanica (vidjeti dio 4.5). Temeljem podataka iz kliničkih ispitivanja faze III, medijan vremena do oporavka B stanica na donju granicu normale (DGN, definirano kao 40 stanica/ μ l) ili početnu vrijednost je 24,6 tjedana nakon prekida liječenja (vidjeti dio 5.1).

Cijepljenje dojenčadi koju su rodile majke liječene ofatumumabom tijekom trudnoće

U dojenčadi majki liječenih ofatumumabom tijekom trudnoće živa ili živa atenuirana cjepiva ne smiju se primjenjivati dok se ne potvrdi oporavak B stanica. Deplecija B stanica u te dojenčadi može povećati rizike živih ili živih atenuiranih cjepiva.

Inaktivirana cjepiva mogu se primijeniti prema indikaciji prije oporavka od deplecije B stanica, međutim potrebno je razmotriti ocjenu imunoloških odgovora na cjepivo, uključujući i savjetovanje s kvalificiranim specijalistom, kako bi se utvrdilo je li došlo do protektivnog imunološkog odgovora (vidjeti dio 4.6).

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija, budući da se ne predviđaju nikakve interakcije putem enzima citokroma P450, drugih metabolizirajućih enzima ili prijenosnika.

Cijepljenja

Sigurnost i sposobnost generiranja primarnog ili anamnestičkog (engl. *recall*) odgovora na imunizaciju živim, živim atenuiranim ili inaktiviranim cjepivima tijekom liječenja ofatumumabom nisu ispitivane. Odgovor na cijepljenje mogao bi biti narušen kod deplecije B stanica. Preporučuje se da bolesnici dovrše imunizaciju prije početka terapije ofatumumabom (vidjeti dio 4.4).

Druge imunosupresivne ili imunomodulirajuće terapije

Kod istodobne primjene imunosupresivnih terapija i ofatumumaba mora se uzeti u obzir rizik od aditivnih učinaka na imunološki sustav.

Kad se uvodi ofatumumab nakon drugih imunosupresivnih terapija s produljenim imunološkim učincima ili kad se uvode druge imunosupresivne terapije s produljenim imunološkim učincima nakon ofatumumaba, potrebno je uzeti u obzir trajanje i način djelovanja tih lijekova zbog potencijalnih aditivnih imunosupresivnih učinaka (vidjeti dio 5.1).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi moraju upotrebljavati učinkovitu kontracepciju (metode koje za posljedicu imaju stope trudnoće od manje od 1 %) dok primaju lijek Kesimpta i još 6 mjeseci nakon posljednje primjene lijeka Kesimpta.

Trudnoća

Postoji ograničena količina podataka o uporabi ofatumumaba u trudnica. Ofatumumab može prijeći placentu i uzrokovati depleciju B stanica ploda na temelju nalaza iz ispitivanja na životinjama (vidjeti dio 5.3). Nije opažena teratogenost nakon intravenske primjene ofatumumaba gravidnim majmunima tijekom organogeneze.

Prolazna deplecija perifernih B stanica i limfocitopenija zabilježene su u dojenčadi rođene od majki izloženih drugim anti-CD20 protutijelima tijekom trudnoće. Moguće trajanje deplecije B stanica u dojenčadi izložene ofatumumabu *in utero* te utjecaj deplecije B stanica na sigurnost i učinkovitost cjepiva nisu poznati (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Liječenje ofatumumabom treba izbjegavati tijekom trudnoće, osim ako moguća korist za majku premašuje mogući rizik za plod.

Kako bi pomogli utvrditi učinke ofatumumaba u trudnica, zdravstveni se radnici pozivaju da prijave sve slučajeve trudnoće i komplikacije do kojih dođe tijekom liječenja ili unutar 6 mjeseci nakon posljednje doze ofatumumaba lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kako bi se omogućilo praćenje tih bolesnika kroz program Intenzivnog praćenja ishoda trudnoće (engl. *PRenancy outcomes Intensive Monitoring programme*, PRIM). Uz to, sve štetne događaje u trudnoći potrebno je prijaviti putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Dojenje

Primjena ofatumumaba u žena tijekom dojenja nije bila ispitivana. Nije poznato izlučuje li se ofatumumab u majčino mlijeko. U ljudi do izlučivanja IgG protutijela u mlijeko dolazi tijekom prvih nekoliko dana nakon poroda, što se ubrzo nakon toga smanjuje do niskih koncentracija. Posljedično tome ne može se isključiti rizik za dojeno dijete tijekom tog kratkog razdoblja. Nakon toga se ofatumumab može koristiti tijekom dojenja ako je to klinički potrebno. Međutim, ako se bolesnica liječila ofatumumabom do zadnjih nekoliko mjeseci trudnoće, dojenje može započeti odmah nakon poroda.

Plodnost

Nema podataka o učinku ofatumumaba na plodnost u ljudi.

Neklinički podaci ne ukazuju na potencijalne opasnosti za ljude na temelju parametara plodnosti mužjaka i ženki procijenjenih u majmuna.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Kesimpta ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najvažnije i najčešće prijavljene nuspojave su infekcije gornjeg dijela dišnog sustava (39,4 %), sistemske reakcije povezane s injekcijom (20,6 %), reakcije na mjestu primjene injekcije (10,9 %) i

infekcije urinarnog trakta (11,9 %) (vidjeti dio 4.4 i u nastavku odlomak „Opis odabranih nuspojava” za više pojedinosti).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave koje su bile prijavljene u vezi s primjenom ofatumumaba u pivotalnim kliničkim ispitivanjima RMS-a i nakon stavljanja lijeka u promet navedene su sukladno klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i u Tablici 1. Unutar svakog organskog sustava nuspojave su poredane po učestalosti, pri čemu su najučestalije nuspojave navedene prve. Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Uz to, odgovarajuće kategorije učestalosti za svaku nuspojavu temelje se na sljedećem prikazu: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1 Tablični popis nuspojava

Infekcije i infestacije	
Vrlo često	Infekcije gornjeg dijela dišnog sustava ¹ Infekcije urinarnog trakta ²
Često	Oralni herpes
Poremećaji imunološkog sustava	
Nepoznato	Reakcije preosjetljivosti ³
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Vrlo često	Reakcije (lokalne) na mjestu primjene injekcije
Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	
Vrlo često	Reakcije (sistemske) povezane s injekcijom
Poremećaji probavnog sustava	
Često	Mučnina, povraćanje ⁴
Pretrage	
Često	Snižena razina imunoglobulina M u krvi
¹ Grupiranje preporučenih pojmova (engl. <i>preferred terms</i> , PT) razmatralo se za utvrđivanje učestalosti nuspojava te uključuje sljedeće: nazofaringitis, infekciju gornjeg dijela dišnog sustava, gripu, sinusitis, faringitis, rinitis, virusnu infekciju gornjeg dijela dišnog sustava, tonzilitis, akutni sinusitis, faringotonzilitis, laringitis, streptokokni faringitis, virusni rinitis, bakterijski sinusitis, bakterijski tonzilitis, virusni faringitis, virusni tonzilitis, kronični sinusitis, nazalni herpes, traheitis. ² Grupiranje preporučenih pojmova (engl. <i>preferred terms</i> , PT) je uzeto u obzir za određivanje učestalosti nuspojava i uključuje sljedeće: infekcija urinarnog trakta, cistitis, infekcija urinarnog trakta bakterijom <i>escherichia</i> , asimptomatska bakteriurija, bakteriurija ³ Prijavljeno nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4) ⁴ Mučnina i povraćanje prijavljeni su u vezi sa sistemskim reakcijama povezanim s injekcijom (vidjeti niže i dio 4.4)	

Opis odabranih nuspojava

Infekcije

U kliničkim ispitivanjima RMS-a faze III, ukupna stopa infekcija i ozbiljnih infekcija u bolesnika liječenih ofatumumabom bila je slična onoj u bolesnika liječenih teriflunomidom (51,6 % naspram 52,7 %, odnosno 2,5 % naspram 1,8 %). Dva su bolesnika (0,2 %) prekinula i 11 bolesnika (1,2 %) je privremeno prekinulo ispitivano liječenje zbog ozbiljne infekcije.

Infekcije gornjeg dijela dišnog sustava

U tim je ispitivanjima 39,4 % bolesnika liječenih ofatumumabom dobilo infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, u usporedbi s 37,8 % bolesnika liječenih teriflunomidom. Infekcije su uglavnom bile blage do umjerene i većinom su se sastojale od nazofaringitisa, infekcije gornjeg dijela dišnog sustava i gripe.

Reakcije povezane s injekcijom

U kliničkim ispitivanjima RMS-a faze III, reakcije (sistemske) povezane s injekcijom bile su prijavljene u 20,6 % bolesnika liječenih ofatumumabom.

Incidencija reakcija povezanih s injekcijom bila je najviša kod prve injekcije (14,4 %) te se smanjila značajno kod naknadnih injekcija (4,4 % kod druge, < 3 % od treće injekcije). Reakcije povezane s injekcijom bile su uglavnom (99,8 %) blage do umjerene prema težini. Dva (0,2 %) bolesnika s MS-om liječenih ofatumumabom prijavilo je reakcije povezane s injekcijom koje su bile ozbiljne ali ne i opasne po život. Najučestalije prijavljeni simptomi (≥ 2 %) uključivali su vrućicu, glavobolju, mialgiju, zimicu i umor. Dodatno prijavljeni simptomi uključivali su mučninu (1,7 %) i povraćanje (0,6 %).

Reakcije na mjestu injekcije

U kliničkim ispitivanjima RMS-a faze III, reakcije (lokalne) na mjestu injekcije bile su prijavljene u 10,9 % bolesnika liječenih ofatumumabom.

Lokalne reakcije na mjestu primjene bile su vrlo česte. Reakcije na mjestu primjene po težini su bile blage do umjerene te nisu bile ozbiljne po prirodi. Najučestalije zabilježeni simptomi (≥ 2 %) uključivali su eritem, bol, svrbež i oticanje.

Odstupanja u rezultatima laboratorijskih pretraga

Imunoglobulini

Tijekom kliničkih ispitivanja RMS-a faze III bilo je opaženo smanjenje srednje vrijednosti imunoglobulina M (IgM) (smanjenje za 30,9 % nakon 48 tjedana te smanjenje za 38,8 % nakon 96 tjedana) i nije bilo poveznice s rizikom od infekcija, uključujući i ozbiljne infekcije.

U 14,3 % bolesnika, liječenje ofatumumabom dovelo je do smanjenja razine IgM-a ispod 0,34 g/l.

Ofatumumab je bio povezan s prolaznim smanjenjem od 4,3 % u srednjim vrijednostima razina imunoglobulina G (IgG) nakon 48 tjedana liječenja, ali i s povećanjem od 2,2 % nakon 96 tjedana.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Doze do 700 mg bile su primjenjivane u kliničkim ispitivanjima s oboljelima od MS-a bez toksičnosti koja ograničava dozu. U slučaju predoziranja, preporučuje se pratiti bolesnika zbog mogućih znakova i simptoma nuspojava te uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje prema potrebi.

Ofatumumab se prethodno primjenjivao u indikacijama kronične limfocitne leukemije (KLL), u dozama do 2000 mg, koje su bile primjenjivane intravenski putem infuzije. Ofatumumab primijenjen putem supkutane injekcije nije bio ocjenjivan i nije odobren za te indikacije te se ne smije koristiti za liječenje onkoloških indikacija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: imunosupresivi, monoklonska protutijela, ATK oznaka: L04AG12

Mehanizam djelovanja

Ofatumumab je potpuno ljudsko anti-CD20 monoklonsko protutijelo imunoglobulin G1 (IgG1) s teoretskom prosječnom molekularnom težinom od 145 kDa. Molekula CD20 je transmembranski fosfoprotein izražen na B limfocitima od faze pred-B do zrelog B limfocita. Molekula CD20 je izražena i na malom dijelu aktiviranih T stanica. Supkutani način primjene ofatumumaba i posljedično otpuštanje/apsorpcija iz tkiva omogućuje postepenu interakciju s B stanicama.

Vežanje ofatumumaba za CD20 inducira lizu CD20+ B stanica prvenstveno putem citotoksičnosti ovisne o komplementu (engl. *complement-dependent cytotoxicity*, CDC) te, u manjoj mjeri, putem stanične citotoksičnosti ovisne o protutijelima (engl. *antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC). Pokazalo se i da ofatumumab inducira staničnu lizu u stanicama s visokom i niskom ekspresijom CD20. Ofatumumab također smanjuje broj T stanica koje ispoljavaju CD20.

Farmakodinamički učinci

Delecija B-stanica

U kliničkim ispitivanjima RMS-a u kojima se koristio ofatumumab 20 mg svaka 4 tjedna, nakon početnog režima doziranja 20 mg 1., 7. i 14. dana, primjena je dovela do brzog i održanog smanjenja B stanica ispod DGN (definirano kao 40 stanica/ μ l) već dva tjedna od početka liječenja. Prije početka faze održavanja počevši od 4. tjedna, ukupne razine B stanica od < 10 stanica/ μ l bile su postignute u 94 % bolesnika, što se povećalo na 98 % bolesnika u 12. tjednu te se održalo i do 120 tjedana (tj. za vrijeme primjene ispitivanog liječenja).

Oporavak B stanica

Podaci iz kliničkih ispitivanja RMS-a faze III ukazuju na medijan vremena do oporavka B stanica na DGN ili početnu vrijednost 24,6 tjedana nakon prekida liječenja. Farmakokinetičko modeliranje B stanica i simulacija oporavka B stanica potvrđuju ove podatke, predviđajući medijan vremena do oporavka B stanica na DGN od 23 tjedna nakon prekida liječenja.

Imunogenost

U ispitivanjima RMS-a faze III, ukupna incidencija protutijela na lijek induciranih liječenjem bila je 0,2 % (2 od 914) u bolesnika liječenih ofatumumabom te nije bio utvrđen nijedan bolesnik s protutijelima na lijek koja pojačavaju ili neutraliziraju liječenje. Utjecaj pozitivnih titara protutijela na lijek na farmakokinetiku, sigurnosni profil ili kinetiku B stanica ne može se ocijeniti zbog niske incidencije protutijela na lijek povezanih s ofatumumabom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost i sigurnost ofatumumaba ocjenjivale su se u dva randomizirana, dvostruko slijepa, replicirana, pivotalna ispitivanja faze III s aktivnom kontrolom (1. ispitivanje [ASCLEPIOS I] i 2. ispitivanje [ASCLEPIOS II]) u bolesnika s relapsnim oblicima MS-a (RMS) u dobi od 18 do 55 godina, sa statusom onesposobljenosti pri probiru s ocjenom od 0 do 5,5 na Proširenoj ljestvici statusa onesposobljenosti (engl. *Expanded Disability Status Scale*, EDSS) te koji su imali barem jedan dokumentirani relaps tijekom prethodne godine ili dva relapsa tijekom prethodne dvije godine ili pozitivnu, gadolinijem (Gd) imbibiranu snimku MR-a tijekom prethodne godine. Bili su uključeni novodijagnosticirani bolesnici i bolesnici koji su prebačeni sa svojeg trenutnog liječenja.

U dva ispitivanja, 927 odnosno 955 bolesnika s RMS-om bilo je randomizirano u omjeru 1:1 za primanje ili ofatumumab 20 mg supkutane injekcije svaka 4 tjedna počevši od 4. tjedna nakon početnog režima doziranja od tri tjedne doze od po 20 mg u prvih 14 dana (1., 7. i 14. dan) ili kapsula

teriflunomida 14 mg peroralno jedanput na dan. Bolesnici su također primali odgovarajući placebo koji je predstavljao drugu terapijsku skupinu, kako bi se osiguralo zasljepljivanje (dvostruki placebo dizajn).

Trajanje liječenja za pojedinačne bolesnike razlikovalo se na temelju toga kada su ispunjeni kriteriji za kraj ispitivanja. U oba je ispitivanja medijan trajanja liječenja bio 85 tjedana, 33,0 % bolesnika u ofatumumab skupini u odnosu na 23,2 % bolesnika u teriflunomid skupini bilo je liječeno više od 96 tjedana.

Demografske i početne karakteristike bile su dobro uravnotežene između terapijskih skupina i oba ispitivanja (vidjeti Tablicu 2). Srednja dob bila je 38 godina, srednje trajanje bolesti bilo je 8,2 godine od nastupa prvog simptoma, a srednji rezultat na EDSS-u bio je 2,9; 40 % bolesnika nije prethodno bilo liječeno terapijom koja modificira tijek bolesti (DMT), a 40 % imalo je gadolinijem (Gd) imbibirane T1 lezije na svojoj početnoj snimci MR-a.

Mjera primarnog ishoda u pogledu djelotvornosti u oba ispitivanja bila je anualizirana stopa potvrđenih relapsa (engl. *annualised rate of confirmed relapses*, ARR) na temelju EDSS-a. Ključne mjere sekundarnog ishoda u pogledu djelotvornosti uključivale su vrijeme do pogoršanja onesposobljenosti na EDSS-u (potvrđeno nakon 3 mjeseca i nakon 6 mjeseci), definirano kao povećanje na EDSS-u od $\geq 1,5$, ≥ 1 ili $\geq 0,5$ u bolesnika s početnim EDSS-om od 0, 1 do 5, odnosno $\geq 5,5$. Daljnje ključne mjere sekundarnog ishoda uključivale su broj gadolinijem (Gd) imbibiranih T1 lezija po snimci MR-a, anualiziranu stopu novih ili povećanih T2 lezija i koncentraciju neurofilamenta lakog lanca (engl. *neurofilament light chain*, NFL) u serumu. Ključne mjere sekundarnog ishoda povezane s onesposobljenošću bile su ocijenjene u meta-analizi kombiniranih podataka iz 1. i 2. ispitivanja ASCLEPIOS, kako je bilo definirano u planovima tih ispitivanja.

Tablica 2 Demografske i početne karakteristike

Karakteristike	Ispitivanje 1 (ASCLEPIOS I)		Ispitivanje 2 (ASCLEPIOS II)	
	ofatumumab (N = 465)	teriflunomid (N = 462)	ofatumumab (N = 481)	teriflunomid (N = 474)
Dob (srednja vrijednost $\pm$ standardna devijacija; godine)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Spol (ženski; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Trajanje MS-a od dijagnoze (srednja vrijednost/medijan; godine)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Prethodno liječeni DMT-ovima (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Broj relapsa u zadnjih 12 mjeseci	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS (srednja vrijednost/medijan)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Srednji ukupni volumen T2 lezija (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Bolesnici s Gd+ T1 lezijama (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Broj Gd+ T1 lezija (srednja vrijednost)	1,7	1,2	1,6	1,5

Rezultati djelotvornosti za oba ispitivanja sažeti su u Tablici 3, na Slici 1 i Slici 2.

U oba ispitivanja faze III, ofatumumab je u usporedbi s teriflunomidom pokazao značajno smanjenje anualizirane stope relapsa za 50,5 % odnosno 58,4 %.

Unaprijed određena meta-analiza kombiniranih podataka pokazala je da je ofatumumab u usporedbi s teriflunomidom značajno smanjio rizik od 3-mjesečne potvrđene progresije onesposobljenosti (engl. *confirmed disability progression*, CDP) za 34,3 %, a rizik od 6-mjesečnog CDP-a za 32,4 % (vidjeti Sliku 1).

Ofatumumab je u usporedbi s teriflunomidom značajno smanjio broj gadolinijem (Gd) imbibiranih T1 lezija za 95,9 %, a stopu novih ili povećanih T2 lezija za 83,5 % (vrijednosti predstavljaju srednje vrijednosti smanjenja za kombinirana ispitivanja).

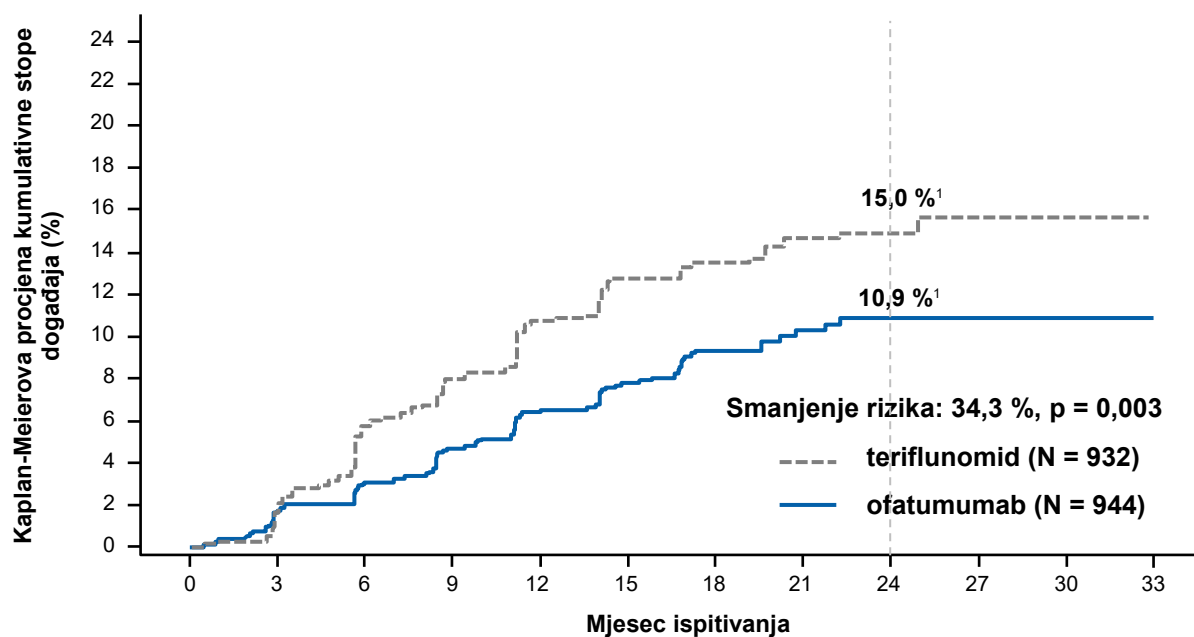
Ofatumumab je u usporedbi s teriflunomidom značajno smanjio koncentracije NfL-a kod prve procjene u 3. mjesecu (vidjeti Tablicu 3 i Sliku 2).

Sličan učinak ofatumumaba na ključne rezultate u pogledu djelotvornosti u usporedbi s teriflunomidom opažen je u dva ispitivanja faze III u eksploratornim podskupinama definiranim po spolu, dobi, tjelesnoj težini, prethodnoj nesteroidnoj terapiji MS-a te početnom onesposobljenošću i aktivnosti bolesti.

Tablica 3 Pregled ključnih rezultata iz ispitivanja faze III za RMS

Mjere ishoda	Ispitivanje 1 (ASCLEPIOS I)		Ispitivanje 2 (ASCLEPIOS II)	
	ofatumumab 20 mg (n = 465)	teriflunomid 14 mg (n = 462)	ofatumumab 20 mg (n = 481)	teriflunomid 14 mg (n = 474)
Mjere ishoda na temelju zasebnih ispitivanja				
Anualizirana stopa relapsa (ARR) (mjera primarnog ishoda) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Smanjenje stope	50,5 % (p < 0,001)		58,4 % (p < 0,001)	
Srednji broj T1 Gd imbibiranih lezija po snimci MR-om	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relativno smanjenje	97,5 % (p < 0,001)		93,9 % (p < 0,001)	
Broj novih ili povećanih T2 lezija godišnje	0,72	4,00	0,64	4,16
Relativno smanjenje	81,9 % (p < 0,001)		84,6 % (p < 0,001)	
NfL u 3. mjesecu (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Relativno smanjenje	7 % (p = 0,011)		11 % (p < 0,001)	
Mjere ishoda na temelju unaprijed određenih meta-analiza				
Udio bolesnika s 3-mjesečnom potvrđenom progresijom onesposobljenosti ² Smanjenje rizika	10,9 % ofatumumab naspram 15,0 % teriflunomid 34,3 % (p = 0,003)			
Udio bolesnika sa 6-mjesečnom potvrđenom progresijom onesposobljenosti ² Smanjenje rizika	8,1 % ofatumumab naspram 12,0 % teriflunomid 32,4 % (p = 0,012)			
¹ Potvrđeni relapsi (popraćeni klinički relevantnom promjenom na EDSS-u).				
² Kaplan-Meierova procjena u 24. mjesecu: 3- i 6-mjesečni CDP bili su procijenjeni na temelju prospektivno planirane analize kombiniranih podataka iz dvaju ispitivanja faze III i definirani kao klinički značajno povećanje u EDSS-u održano najmanje 3 odnosno 6 mjeseci. Klinički značajno povećanje u EDSS-u definirano je kao povećanje od najmanje 1,5 boda ako je početni EDSS bio 0, povećanje od najmanje 1,0 boda ako je početni EDSS bio 1,0 – 5,0 bodova te povećanje od najmanje 0,5 bodova ako je početni EDSS bio 5.5 bodova ili više.				

Slika 1 Vrijeme do prvog 3-mjesečnog CDP-a prema terapiji (kombinirano ASCLEPIOS ispitivanje 1 i 2, potpuni skup podataka za analizu)

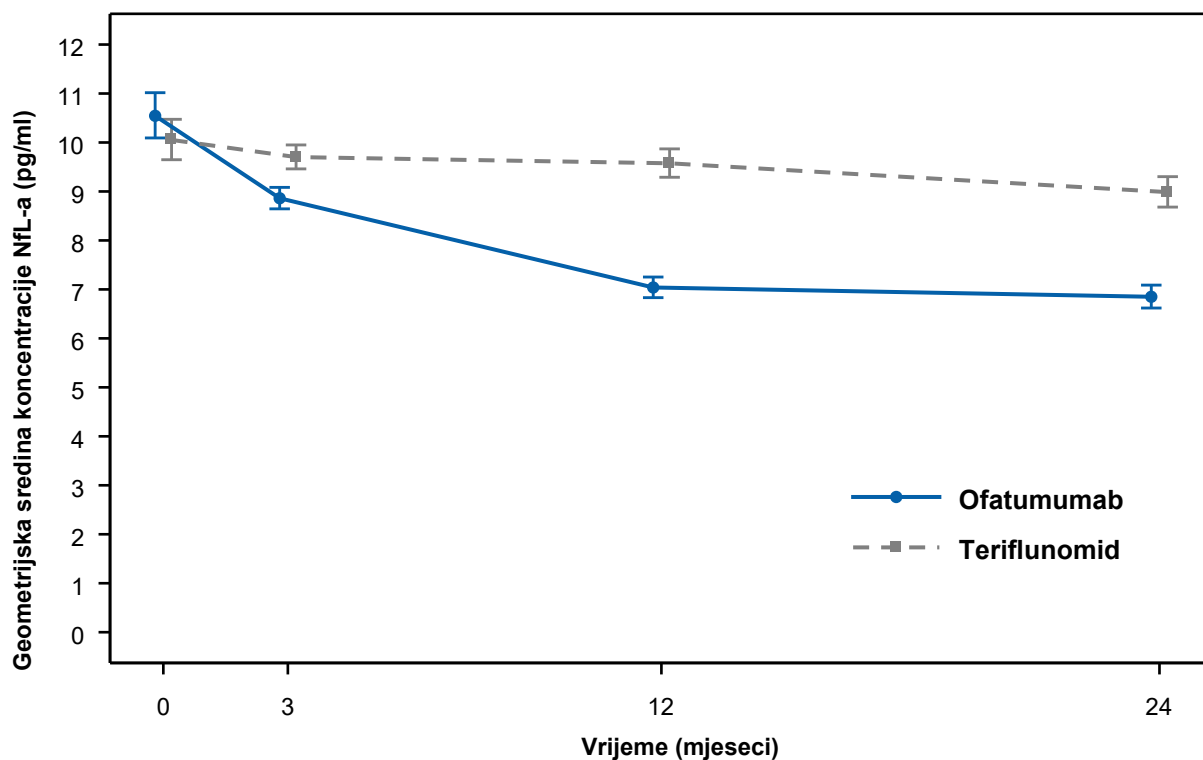


Broj bolesnika pod rizikom

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

¹ Brojevi prikazani na krivuljama predstavljaju Kaplan-Meierove procjene rizika od događaja nakon 24 mjeseca (označeno okomitom iscrtkanom linijom).

Slika 2 Koncentracije NfL-a u serumu prema terapiji (kombinirano ASCLEPIOS ispitivanje 1 i 2, potpuni skup podataka za analizu)



Linijski grafikon prikazuje prilagođene geometrijske sredine s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti u svakoj vremenskoj točki, koje su iz modela ponovljenih mjerenja. Geometrijske sredine u početnoj točki izvedene su kao eksponencirana aritmetička sredina prirodnih logaritama sirovih vrijednosti koncentracija NfL-a u serumu.

U ispitivanjima faze III, udio bolesnika sa štetnim događajima (83,6 % naspram 84,2 %) i štetnim događajima koji su doveli do prekida liječenja (5,7 % naspram 5,2 %) bili su slični u ofatumumab i teriflunomid skupinama.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Kesimpta u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u liječenju multiple skleroze (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, ofatumumab ima produljeni profil otpuštanja/apsorpcije iz tkiva (T_{max} od 4,3 dana) te se pretežno apsorbira putem limfnog sustava.

Mjesečna supkutana doza od 20 mg dovodi do srednjeg AUC_{tau} od 483 $\mu g \cdot h/ml$ i srednjeg C_{max} od 1,43 $\mu g/ml$ u stanju dinamičke ravnoteže.

Distribucija

Procijenjeno je da volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže iznosi 5,42 litre nakon opetovane supkutane primjene ofatumumaba u dozi od 20 mg.

Biotransformacija

Ofatumumab je protein za koji je očekivani metabolički put razgradnja na male peptide i amino kiseline sveprisutnim proteolitičkim enzimima.

Eliminacija

Ofatumumab se eliminira na dva načina: ciljem posredovanim putem koji je povezan s vezanjem za B stanice i o cilju neovisnim putem koji je posredovan nespecifičnom endocitozom nakon čega slijedi unutarstanični katabolizam, kao i kod drugih IgG molekula. B stanice prisutne na početku predstavljaju veću komponentu ciljem posredovanog klirensa ofatumumaba na početku terapije. Doziranje ofatumumaba dovodi do potentne deplecije B stanica koja rezultira smanjenim ukupnim klirensom.

Poluvijek u stanju dinamičke ravnoteže bio je procijenjen na otprilike 16 dana nakon opetovane supkutane primjene ofatumumaba u dozi od 20 mg.

Linearnost/nelinearnost

Ofatumumab je imao nelinearnu farmakokinetiku povezanu s njegovim smanjujućim klirensom tijekom vremena.

Posebne populacije

Odrasli stariji od 55 godina

Nema posebnih farmakokinetičkih ispitivanja ofatumumaba u bolesnika starijih od 55 godina zbog ograničenog kliničkog iskustva (vidjeti dio 4.2).

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja radi istraživanja farmakokinetike ofatumumaba u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 18 godina.

Spol

Spol je imao skroman (12 %) učinak na središnji volumen distribucije ofatumumaba u analizi populacija između ispitivanja, pri čemu su više vrijednosti $C_{\max}$ i AUC-a bile opažene u bolesnika (48 % bolesnika u ovoj analizi bili su muškarci, a 52 % su bile žene); ti se učinci ne smatraju klinički relevantnima te se ne preporučuje prilagodba doze.

Tjelesna težina

Na temelju analize populacije iz oba ispitivanja, tjelesna težina je identificirana kao kovarijata izloženosti ($C_{\max}$ i AUC) ofatumumabu u ispitanika s RMS-om. Međutim, tjelesna težina nije utjecala na mjere sigurnosti i djelotvornosti procijenjene u kliničkim ispitivanjima; stoga prilagodba doze nije potrebna.

Oštećenje funkcije bubrega

Nisu provedena posebna ispitivanja ofatumumaba u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Bolesnici s blagim oštećenjem funkcije bubrega bili su uključeni u klinička ispitivanja. Nema iskustva u bolesnika s umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega. Međutim, budući da se ofatumumab ne izlučuje putem urina, ne očekuje se da će bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega biti potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena ispitivanja ofatumumaba u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Budući da je hepatički metabolizam monoklonskih protutijela poput ofatumumaba zanemariv, ne očekuje se da će oštećenje funkcije jetre utjecati na njegovu farmakokinetiku. Stoga se ne očekuje da će bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre biti potrebna prilagodba doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza uključujući mjere ishoda sigurnosne farmakologije.

S ofatumumabom nisu provedena ispitivanja ni kancerogenosti ni mutagenosti. Od ofatumumaba kao protutijela ne očekuje se da će imati izravnu interakciju s DNA.

Ispitivanja embrio-fetalnog razvoja (EFR) i pojačanog pre/postnatalnog razvoja (pPPNR) u majmuna pokazala su da izloženost ofatumumabu primijenjenom intravenski tijekom gestacije nije uzrokovala nikakvu maternalnu toksičnost, nikakvu teratogenost i nikakve štetne učinke na embrio-fetalni i pre/postnatalni razvoj.

U tim je ispitivanjima ofatumumab bio otkriven u krvi fetusa i mladunčadi, što potvrđuje prijenos preko placente i fetalnu izloženost ofatumumabu koja je perzistirala postnatalno (dugi poluvijek monoklonskog protutijela). Izloženost ofatumumabu tijekom gestacije dovela je do očekivane deplecije CD20+ B stanica u ženki životinja i njihovih fetusa i mladunčadi, uz smanjenu težinu slezene (bez histološkog korelata) u fetusima i smanjeni humoralni imunološki odgovor na hemocijanin iz morskih puževa (engl. *keyhole limpet haemocyanin*, KLH) u mladunčadi pri visokim dozama. Sve su te promjene bile reverzibilne tijekom 6-mjesečnog postnatalnog razdoblja. U mladunčadi je rana postnatalna smrtnost bila opažena pri dozi 160 puta višoj od terapijske doze (na temelju AUC-a) i vjerojatno je bila uzrokovana potencijalnim infekcijama uslijed imunomodulacije. Razina bez opaženih štetnih učinaka (engl. *no-observed-adverse-effect-level*, NOAEL) povezana s farmakološkom aktivnošću ofatumumaba u mladunčadi u ispitivanju pPPNR-a dovodi do sigurnosne margine na temelju AUC-a najmanje 22 puta veće kad se maternalna izloženost pri NOAEL-u usporedi s izloženošću u ljudi pri terapijskoj dozi od 20 mg mjesečno.

U posebnom ispitivanju plodnosti majmuna, mjere ishoda za plodnost mužjaka i ženki ostale su nepromijenjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

L-arginin
natrijev acetat trihidrat
natrijev klorid
polisorbat 80 (E 433)
dinatrijev edetat dihidrat
kloridna kiselina (za prilagodbu pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Po potrebi, Kesimpta se smije čuvati izvan hladnjaka tijekom jednokratnog razdoblja do 7 dana pri sobnoj temperaturi (ispod 30 °C). Ako se ne primijeni tijekom tog razdoblja, Kesimpta se smije vratiti u hladnjak na najviše 7 dana.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Po potrebi, Kesimpta se smije čuvati izvan hladnjaka tijekom jednokratnog razdoblja do 7 dana pri sobnoj temperaturi (ispod 30 °C). Ako se ne primijeni tijekom tog razdoblja, Kesimpta se smije vratiti u hladnjak na najviše 7 dana.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Kesimpta se isporučuje u staklenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu, opremljenoj iglom od nehrđajućeg čelika, čepom klipa i čvrstim štitnikom za iglu. Štrcaljka ima ugrađeni potisnik klipa i sigurnosni mehanizam za iglu.

Kesimpta je dostupna u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku te u višestrukim pakiranjima koja sadrže po 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Kesimpta se isporučuje u staklenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu, opremljenoj iglom od nehrđajućeg čelika, čepom klipa i čvrstim štitnikom za iglu. Štrcaljka je ugrađena u auto-injektor.

Kesimpta je dostupna u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu brizgalicu te u višestrukim pakiranjima koja sadrže po 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za rukovanje napunjenom štrcaljkom

Prije injekcije, napunjenu štrcaljku potrebno je izvaditi iz hladnjaka na oko 15 do 30 minuta kako bi mogla doseći sobnu temperaturu. Napunjena štrcaljka mora se čuvati u originalnoj kutiji dok nije spremna za uporabu, a poklopac igle smije se ukloniti tek neposredno prije primjene injekcije. Prije uporabe otopinu je potrebno vizualno pregledati promatranjem kroz kontrolni prozorčić. Napunjena štrcaljka ne smije se koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice ili ako je zamućena.

Cjelovite upute za primjenu navedene su u uputi o lijeku.

Upute za rukovanje napunjenom brizgalicom

Prije injekcije, napunjenu brizgalicu potrebno je izvaditi iz hladnjaka na oko 15 do 30 minuta kako bi mogla doseći sobnu temperaturu. Napunjena brizgalica mora se čuvati u originalnoj kutiji dok nije spremna za uporabu, a poklopac se smije ukloniti tek neposredno prije primjene injekcije. Prije uporabe otopinu je potrebno vizualno pregledati promatranjem kroz kontrolni prozorčić. Napunjena brizgalica ne smije se koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice ili ako je zamućena.

Cjelovite upute za primjenu navedene su u uputi o lijeku.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26. ožujka 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Sjedinjene Američke Države

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjenjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
ofatumumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/21/1532/001

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu štrcaljku

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM) – napunjena štrcaljka

1. NAZIV LIJEKA

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
ofatumumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjene štrcaljke u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/002

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA) –
napunjena štrcaljka**

1. NAZIV LIJEKA

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
ofatumumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka. Sastavni dio višestrukog pakiranja. Nije za zasebnu prodaju.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/002

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER NAPUNJENE ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
ofatumumab

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Europharm Limited

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kesimpta 20 mg injekcija
ofatumumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
ofatumumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena Sensoready brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/003

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM) – napunjena
brizgalica**

1. NAZIV LIJEKA

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
ofatumumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene Sensoready brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjene brizgalice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/004

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA) –
napunjena brizgalica****1. NAZIV LIJEKA**

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
ofatumumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg ofatumumaba u 0,4 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridnu kiselinu, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena Sensoready brizgalica. Sastavni dio višestrukog pakiranja. Nije za zasebnu prodaju.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutano
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Jednokratna uporaba.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1532/004

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Kesimpta 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kesimpta 20 mg injekcija
ofatumumab
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

Sensoready brizgalica

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNUTARNJI POKLOPAC KUTIJE JEDINIČNOG PAKIRANJA I UNUTARNJE KUTIJE
VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (napunjena štrcaljka i napunjena brizgalica)**

1. DRUGO

Skenirajte kod za više informacija.

Uključiti QR kod + piktogram

www.kesimpta.eu

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ofatumumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kesimpta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Kesimpta
3. Kako primjenjivati lijek Kesimpta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Kesimpta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kesimpta i za što se koristi

Što je Kesimpta

Kesimpta sadrži djelatnu tvar ofatumumab. Ofatumumab pripada skupini lijekova koji se nazivaju monoklonska protutijela.

Za što se Kesimpta koristi

Kesimpta se koristi za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS).

Kako Kesimpta djeluje

Kesimpta djeluje pričvršćivanjem za cilj koji se zove CD20 na površini B stanica. B stanice su vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava (obrane tijela). U multiploj sklerozi imunski sustav napada zaštitni sloj oko živčanih stanica. U ovaj proces su uključene B stanice. Kesimpta cilja na B stanice i uklanja ih te tako smanjuje mogućnost nastupa relapsa, ublažava simptome i usporava progresiju bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Kesimpta

Nemojte primjenjivati lijek Kesimpta

- ako ste alergični na ofatumumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je rečeno da imate teške probleme sa svojim imunskim sustavom
- ako bolujete od teške infekcije
- ako imate rak

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Kesimpta

- Kesimpta može uzrokovati da virus hepatitisa B ponovo postane aktivan. Liječnik će obaviti krvnu pretragu kako bi provjerio jeste li pod rizikom od infekcije hepatitisom B. Ako ona pokaže da ste imali hepatitis B ili da ste nositelj virusa hepatitisa B, liječnik će Vas uputiti specijalistu.
- Prije nego započnete liječenje lijekom Kesimpta, liječnik Vam može provjeriti imunosni sustav.
- Ako imate infekciju, Vaš liječnik može odlučiti da ne možete dobiti lijek Kesimpta ili može odgoditi Vaše liječenje lijekom Kesimpta dok se infekcija ne povuče.
- Liječnik će provjeriti treba li Vam bilo koje cijepljenje prije nego započnete liječenje lijekom Kesimpta. Ako Vam je potrebna vrsta cjepiva koje se naziva živo ili živo atenuirano cjepivo, trebali biste ga primiti najmanje 4 tjedna prije nego što započnete liječenje lijekom Kesimpta. Ostale vrste cjepiva trebaju Vam se dati najmanje 2 tjedna prije nego započnete svoje liječenje lijekom Kesimpta.

Dok koristite lijek Kesimpta

Obavijestite svog liječnika:

- ako imate opću reakciju povezanu s injekcijom ili lokalnu reakciju na mjestu primjene injekcije. To su najčešće nuspojave liječenja lijekom Kesimpta i opisane su u dijelu 4. Obično se javljaju u 24 sata nakon što je Kesimpta primijenjena, osobito nakon prve injekcije. Prvu injekciju treba primijeniti uz pomoć zdravstvenog radnika.
- ako imate infekciju. Možete lakše dobiti infekcije ili se infekcija koju već imate može pogoršati. Razlog tome je što imunološke stanice na koje cilja Kesimpta ujedno pomažu i boriti se protiv infekcije. Infekcije bi mogle biti ozbiljne, a ponekad čak i opasne za život.
- ako planirate bilo kakvo cijepljenje. Liječnik će Vam reći je li cjepivo koje Vam je potrebno živo cjepivo, živo atenuirano cjepivo ili druga vrsta cjepiva. Ne smijete primiti živo ili živo atenuirano cjepivo tijekom liječenja lijekom Kesimpta jer bi to moglo za posljedicu imati infekciju. Ostale vrste cjepiva mogle bi imati slabiji učinak ako se primijene tijekom liječenja lijekom Kesimpta.

Odmah obavijestite svoga liječnika ako primijetite bilo što od sljedećega tijekom liječenja lijekom Kesimpta, jer bi to mogli biti znakovi ozbiljnog stanja:

- ako imate osip, koprivnjaču, probleme s disanjem, oticanje lica, kapaka, usana, usta, jezika ili grla, stezanje u prsnoj koži ili osjećate nesvjesticu. To mogu biti znakovi ili simptomi alergijske reakcije.
- ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo koje nove ili neobične simptome. Ovi učinci bi mogli ukazivati na rijetki poremećaj mozga koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), koja je uzrokovana virusnom infekcijom.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina zato što Kesimpta nije još bila ispitivana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Kesimpta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti lijekove koji utječu na imunosni sustav. Razlog tome je što bi ti lijekovi mogli imati dodatni učinak na imunosni sustav.
- ako planirate primiti bilo koje cjepivo (pogledajte u prethodnom tekstu „Upozorenja i mjere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Trebate izbjegavati trudnoću dok uzimate lijek Kesimpta te još 6 mjeseci nakon što je prestanete uzimati.

Ako postoji mogućnost da biste mogli zatrudnjeti, trebate koristiti učinkovitu metodu kontrole začeca za trajanja liječenja te još 6 mjeseci nakon prestanka uzimanja lijeka Kesimpta. Upitajte svog liječnika o dostupnim mogućnostima.

Ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni tijekom liječenja ili unutar 6 mjeseci od posljednje doze, odmah obavijestite svog liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o mogućim rizicima lijeka Kesimpta za trudnoću. To je zato što Kesimpta može smanjiti broj imunskih stanica (B stanica) i kod majke i kod nerođenog djeteta. Vaš liječnik treba prijaviti Vašu trudnoću Novartis. I Vi možete prijaviti svoju trudnoću tako da se obratite lokalnom predstavniku Novartisa (pogledajte dio 6.), uz to što ćete se obratiti svom liječniku.

Dojenje

Kesimpta može prijeći u majčino mlijeko. Prije dojenja razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima dojenja djeteta tijekom liječenja lijekom Kesimpta.

Cijepljenje novorođene djece

Upitajte svoj liječnika ili ljekarnika za savjet prije cijepljenja svoga novorođenčeta ako ste koristili lijek Kesimpta tijekom trudnoće (pogledajte u prethodnom tekstu „Upozorenja i mjere opreza”).

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će Kesimpta utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Kesimpta sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Kesimpta sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,08 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati lijek Kesimpta

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kesimpta se daje supkutanom injekcijom (injekcijom pod kožu).

Prvu injekciju je potrebno primijeniti uz pomoć zdravstvenog radnika.

Kesimpta napunjene štrcaljke namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Za detaljne upute za ubrizgavanje lijeka Kesimpta, pogledajte „Upute za uporabu Kesimpta napunjene štrcaljke” na kraju ove upute.

‘QR kod će biti naknadno dodan’ + www.kesimpta.eu

Lijek Kesimpta možete primijeniti u bilo koje doba dana (jutro, poslijepodne ili večer).

Koliko lijeka Kesimpta primijeniti i koliko ga često primjenjivati

Nemojte premašiti dozu koju Vam je propisao liječnik.

- Početno doziranje je 20 mg lijeka Kesimpta primijenjeno prvog dana liječenja (0. tjedan) te nakon 1 i 2 tjedna (1. tjedan i 2. tjedan). Nakon ove prve 3 injekcije, nema injekcije u sljedećem tjednu (3. tjedan).
- Počevši od 4. tjedna i zatim svaki mjesec, preporučena doza je 20 mg lijeka Kesimpta.

Vrijeme	Doza
0. tjedan (prvi dan liječenja)	20 mg
1. tjedan	20 mg
2. tjedan	20 mg
3. tjedan	Nema injekcije
4. tjedan	20 mg
Svaki mjesec nakon toga	20 mg

Koliko dugo primjenjivati lijek Kesimpta

Nastavite primjenjivati lijek Kesimpta svaki mjesec onoliko dugo koliko Vam kaže Vaš liječnik.

Liječnik će redovito provjeravati Vaše stanje kako bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo primjenjivati lijek Kesimpta, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako primijenite više lijeka Kesimpta nego što ste trebali

Ako ste ubrizgali previše lijeka Kesimpta, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Kesimpta

Da biste osjetili potpunu korist lijeka Kesimpta, važno je da primite svaku injekciju na vrijeme.

Ako ste zaboravili injekciju lijeka Kesimpta, dajte si injekciju čim bude moguće. Nemojte čekati do sljedeće doze po rasporedu. Vrijeme primjene budućih injekcija zatim treba izračunati od dana kad ste primijenili ovu injekciju, a ne na temelju prvobitnog rasporeda (pogledajte u prethodnom tekstu i „Koliko lijeka Kesimpta primjenjivati i koliko ga često primjenjivati”).

Ako prestanete primjenjivati lijek Kesimpta

Nemojte prestati primjenjivati lijek Kesimpta ili mijenjati svoju dozu a da ne razgovarate o tome sa svojim liječnikom.

Neke nuspojave mogu biti povezane s niskom razinom B stanica u Vašoj krvi. Nakon što prekinete svoje liječenje lijekom Kesimpta, razina B stanica u Vašoj krvi postupno će se povećavati do normalne. To bi moglo potrajati nekoliko mjeseci. Tijekom tog razdoblja neke bi se nuspojave opisane u ovoj uputi svejedno mogle pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave lijeka Kesimpta navedene su u nastavku. Ako bilo koja od ovih nuspojava postane teška, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, sa simptomima kao što su grlobolja i curenje nosa
- reakcije povezane s injekcijom, kao što su vrućica, glavobolja, bol u mišićima, zimica i umor – one se obično javljaju u roku od 24 sata nakon injekcije lijeka Kesimpta, osobito nakon prve injekcije
- infekcije mokraćnih puteva

- reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su crvenilo, bol, svrbež i oticanje na mjestu primjene

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje razine (u krvi) specifičnog proteina koji se zove imunoglobulin M, a pomaže štititi od infekcija
- oralni herpes
- mučnina, povraćanje (prijavljeni su u vezi s reakcijama povezanim s injekcijom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, sa simptomima kao što su osip, koprivnjača, problemi s disanjem, oticanje lica, kapaka, usana, usta, jezika ili grla, stezanje u prsnom košu ili osjećaj nesvjestice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Kesimpta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati napunjenu štrcaljku (štrcaljke) u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Po potrebi, Kesimpta se smije ostaviti izvan hladnjaka tijekom jednokratnog razdoblja do 7 dana pri sobnoj temperaturi (ispod 30 °C). Ako se ne primijeni tijekom tog razdoblja, Kesimpta se smije vratiti u hladnjak na najviše 7 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži vidljive čestice ili je zamućena.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kesimpta sadrži

- Djelatna tvar je ofatumumab. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg ofatumumaba.
- Drugi sastojci su L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Kesimpta izgleda i sadržaj pakiranja

Kesimpta otopina za injekciju bistra je do blago opalescentna te bezbojna do blago smečkasto-žućkasta.

Kesimpta je dostupna u jediničnim pakiranjima koja sadrže po 1 napunjenu štrcaljku i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, od kojih svaka sadrži 1 napunjenu štrcaljku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Kesimpta napunjene štrcaljke

Važno je da razumijete i slijedite ove upute za uporabu prije ubrizgavanja lijeka Kesimpta. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih pitanja prije nego što primijenite lijek Kesimpta po prvi put.

Zapamtite:

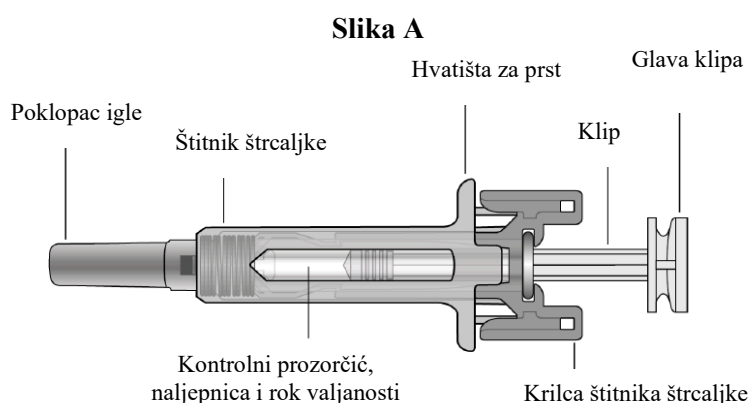
- **Ne upotrebljavajte** Kesimpta napunjenu štrcaljku ako je sigurnosna naljepnica na vanjskoj kutiji ili sigurnosna naljepnica na blisteru potrgana. Čuvajte Kesimpta napunjenu štrcaljku u neotvaranoj kutiji dok je niste spremni upotrijebiti.
- **Ne tresite** Kesimpta napunjenu štrcaljku.
- Napunjena štrcaljka ima štitnik igle koji će automatski prekriti iglu nakon što injekcija završi. Štitnik igle pomaže spriječiti ozljede od uboda igle bilo koga tko rukuje štrcaljkom nakon injekcije.
- Ne uklanjajte poklopac igle do neposredno prije primjene injekcije.
- Izbjegavajte dodirivanje krilca štitnika štrcaljke prije uporabe. Dodirivanje može uzrokovati da štitnik igle prerano pokrije iglu.
- Ne upotrebljavajte ako je napunjena štrcaljka pala na tvrdnu površinu ili ako je pala nakon skidanja poklopca igle.
- Odložite Kesimpta napunjenu štrcaljku odmah nakon uporabe. **Nemojte ponovo upotrijebiti Kesimpta napunjenu štrcaljku.** Pogledajte „Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta napunjenu štrcaljku?” na kraju ovih uputa za uporabu.

Kako trebam čuvati lijek Kesimpta?

- Čuvajte kutiju Kesimpta napunjene štrcaljke u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Radi zaštite od svjetlosti čuvajte Kesimpta napunjenu štrcaljku u originalnoj kutiji sve dok niste spremni za uporabu.
- **Nemojte zamrzavati** Kesimpta napunjenu štrcaljku.

Čuvajte lijek Kesimpta izvan pogleda i dohvata djece.

Dijelovi Kesimpta napunjene štrcaljke (pogledajte Sliku A):



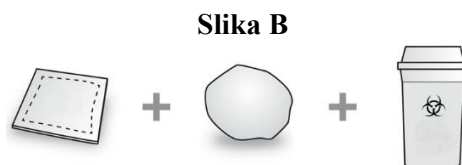
Što Vam je potrebno za injekciju:

Uključeno u kutiju:

- nova Kesimpta napunjena štrcaljka

Nije uključeno u kutiju (**pogledajte Sliku B**):

- 1 alkoholni tupfer
- 1 pamučna vata ili gaza
- spremnik za odlaganje oštih predmeta



Pogledajte „Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta štrcaljku?” na kraju ovih uputa za uporabu.

Pripremite Kesimpta napunjenu štrcaljku

Korak 1. Pronađite čistu, dobro osvijetljenu, ravnu radnu površinu.

Korak 2. Izvadite kutiju s Kesimpta napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka i ostavite je **neotvorenu** na radnoj površini oko 15 do 30 minuta da dosegne sobnu temperaturu.

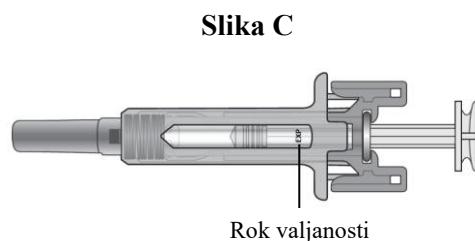
Korak 3. Dobro operite ruke sapunom i vodom.

Korak 4. Izvadite napunjenu štrcaljku iz vanjske kutije i izvadite je iz blistera držeći za štitnik štrcaljke.

Korak 5. Pogledajte kroz kontrolni prozorčić napunjene štrcaljke. Tekućina unutra treba biti bistra do blago opalescentna. Možda ćete vidjeti mjehurić zraka u tekućini, što je normalno. **Ne upotrebljavajte** napunjenu štrcaljku ako tekućina sadrži vidljive čestice ili je zamućena.

Korak 6. **Ne upotrebljavajte** napunjenu štrcaljku ako je oštećena. Vratite napunjenu štrcaljku i pakiranje u kojem se nalazila u ljekarnu.

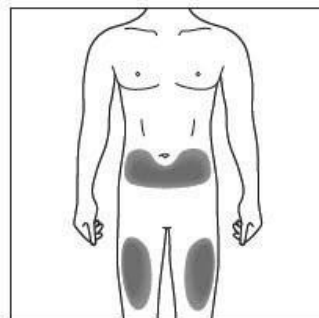
Korak 7. **Ne upotrebljavajte** napunjenu štrcaljku ako je prošao rok valjanosti (**pogledajte Sliku C**). Vratite napunjenu štrcaljku kojoj je istekao rok valjanosti i njeno pakiranje u ljekarnu.



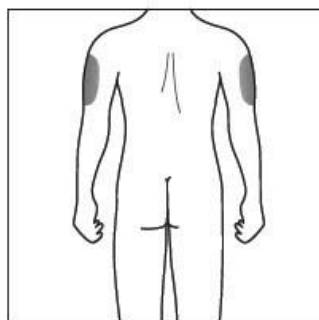
Odaberite i očistite mjesto primjene injekcije

- Područja na tijelu koja možete iskoristiti za injekciju lijeka Kesimpta uključuju:
 - prednji dio bedara (**pogledajte Sliku D**)
 - donji dio trbuha (abdomena), ali **ne** područje 5 cm oko pupka (**pogledajte Sliku D**)
 - vanjski dio nadlaktica, ako Vam njegovatelj ili zdravstveni radnik daju injekciju (**pogledajte Sliku E**).

Slika D



Slika E
(samo za njegovatelja ili zdravstvenog radnika)



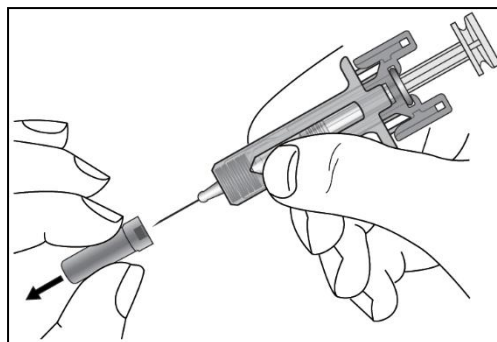
- Odaberite drugo mjesto svaki put kad ubrizgavate lijek Kesimpta.
- **Nemojte ubrizgavati** lijek u područja na kojima je koža osjetljiva, s modricama, crvena, ljuskasta ili tvrda. Izbjegavajte područja s ožiljcima ili strijama ili mjesta infekcije.

Korak 8. Koristeći kružne pokrete, očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnim tupferom. Ostavite ga da se osuši prije davanja injekcije. Ne dodirujte ponovo očišćeno područje prije ubrizgavanja.

Davanje injekcije

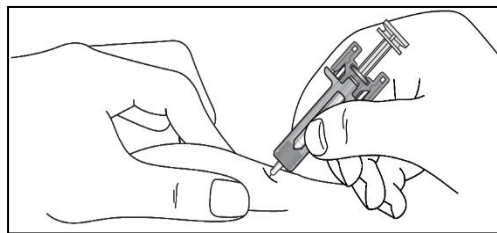
Korak 9. Pažljivo maknite poklopac igle s napunjene štrcaljke (**pogledajte Sliku F**). Odložite poklopac igle. Možda ćete vidjeti kapljicu tekućine na vrhu igle. To je normalno.

Slika F



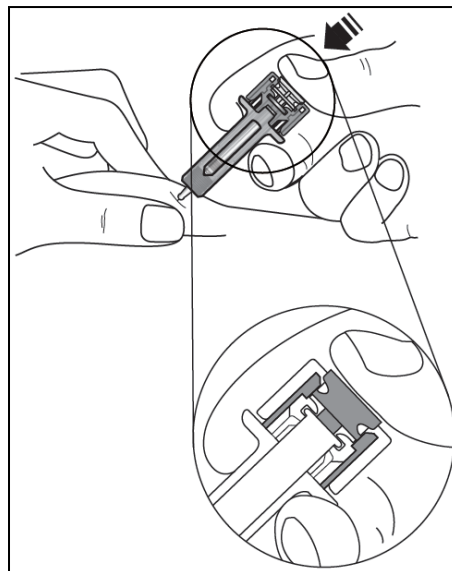
Korak 10. Jednom rukom lagano uštipnite kožu na mjestu primjene injekcije. Drugom rukom ubodite iglu u kožu kako je prikazano (**pogledajte Sliku G**). Gurnite iglu do kraja kako biste osigurali da ste ubrizgali cijelu dozu.

Slika G



Korak 11. Držite hvatišta za prste napunjene štrcaljke kako je prikazano (**pogledajte Sliku H**). Polako gurajte klip do kraja dokle je moguće, tako da glava klipa bude u potpunosti između krilca štitnika štrcaljke.

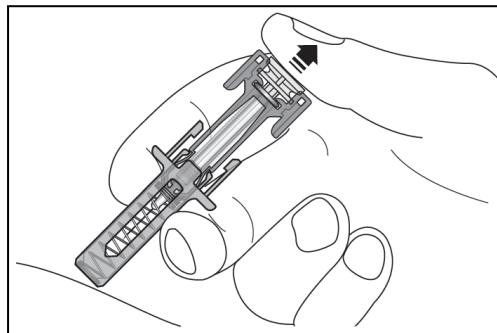
Slika H



Korak 12. Nastavite pritiskati klip do kraja još 5 sekundi. Dok držite štrcaljku na istom mjestu.

Korak 13. **Polako** otpuštajte klip dok igla ne bude prekrivena (**pogledajte Sliku I**), a zatim podignite štrcaljku s mjesta primjene.

Slika I



Korak 14. Na mjestu primjene moglo bi biti malo krvi. Možete pritisnuti pamučnu vatu ili gazu na mjesto primjene injekcije i držati je 10 sekundi. Ne trljajte mjesto primjene. Možete prekriti mjesto primjene malim flasterom ako se krvarenje nastavi.

Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta napunjenu štrcaljku?

Korak 15. Odložite upotrijebljenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta (tj. spremnik koji se može zatvoriti i otporan je na probijanje, ili nešto slično) (**pogledajte Sliku J**).

- **Ne odlažite** upotrijebljenu štrcaljku u kućni otpad.
- Nikad nemojte pokušati ponovno upotrijebiti napunjenu štrcaljku.

Čuvajte spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.

Slika J



Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kesimpta 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici ofatumumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kesimpta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Kesimpta
3. Kako primjenjivati lijek Kesimpta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Kesimpta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kesimpta i za što se koristi

Što je Kesimpta

Kesimpta sadrži djelatnu tvar ofatumumab. Ofatumumab pripada skupini lijekova koji se nazivaju monoklonska protutijela.

Za što se Kesimpta koristi

Kesimpta se koristi za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS).

Kako Kesimpta djeluje

Kesimpta djeluje pričvršćivanjem za cilj koji se zove CD20 na površini B stanica. B stanice su vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava (obrane tijela). U multiploj sklerozi imunski sustav napada zaštitni sloj oko živčanih stanica. U ovaj proces su uključene B stanice. Kesimpta cilja na B stanice i uklanja ih te tako smanjuje mogućnost nastupa relapsa, ublažava simptome i usporava progresiju bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Kesimpta

Nemojte primjenjivati lijek Kesimpta

- ako ste alergični na ofatumumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je rečeno da imate teške probleme sa svojim imunskim sustavom.
- ako bolujete od teške infekcije.
- ako imate rak.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Kesimpta

- Kesimpta može uzrokovati da virus hepatitisa B ponovo postane aktivan. Liječnik će obaviti krvnu pretragu kako bi provjerio jeste li pod rizikom od infekcije hepatitisom B. Ako ona pokaže da ste imali hepatitis B ili da ste nositelj virusa hepatitisa B, liječnik će Vas uputiti specijalistu.
- Prije nego započnete liječenje lijekom Kesimpta, liječnik Vam može provjeriti imunosni sustav.
- Ako imate infekciju, Vaš liječnik može odlučiti da ne možete dobiti lijek Kesimpta ili može odgoditi Vaše liječenje lijekom Kesimpta dok se infekcija ne povuče.
- Liječnik će provjeriti treba li Vam bilo koje cijepljenje prije nego započnete liječenje lijekom Kesimpta. Ako Vam je potrebna vrsta cjepiva koje se naziva živo ili živo atenuirano cjepivo, trebali biste ga primiti najmanje 4 tjedna prije nego što započnete liječenje lijekom Kesimpta. Ostale vrste cjepiva trebaju Vam se dati najmanje 2 tjedna prije nego započnete svoje liječenje lijekom Kesimpta.

Dok koristite lijek Kesimpta

Obavijestite svoga liječnika:

- ako imate opću reakciju povezanu s injekcijom ili lokalnu reakciju na mjestu primjene injekcije. To su najčešće nuspojave liječenja lijekom Kesimpta i opisane su u dijelu 4. Obično se javljaju u 24 sata nakon što je Kesimpta primijenjena, osobito nakon prve injekcije. Prvu injekciju treba primijeniti uz pomoć zdravstvenog radnika.
- ako imate infekciju. Možete lakše dobiti infekcije ili se infekcija koju već imate može pogoršati. Razlog tome je što imunološke stanice na koje cilja Kesimpta ujedno pomažu i boriti se protiv infekcije. Infekcije bi mogle biti ozbiljne, a ponekad čak i opasne po život.
- ako planirate bilo kakvo cijepljenje. Liječnik će Vam reći je li cjepivo koje Vam je potrebno živo cjepivo, živo atenuirano cjepivo ili druga vrsta cjepiva. Ne smijete primiti živo ili živo atenuirano cjepivo tijekom liječenja lijekom Kesimpta jer bi to moglo za posljedicu imati infekciju. Ostale vrste cjepiva mogle bi imati slabiji učinak ako se primijene tijekom liječenja lijekom Kesimpta.

Odmah obavijestite svoga liječnika ako primijetite bilo što od sljedećega tijekom liječenja lijekom Kesimpta, jer bi to mogli biti znakovi ozbiljnog stanja:

- ako imate osip, koprivnjaču, probleme s disanjem, oticanje lica, kapaka, usana, usta, jezika ili grla, stezanje u prsnoj koži ili osjećate nesvjesticu. To mogu biti znakovi ili simptomi alergijske reakcije.
- ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo koje nove ili neobične simptome. Ovi učinci bi mogli ukazivati na rijetki poremećaj mozga koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), koja je uzrokovana virusnom infekcijom.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina zato što Kesimpta nije još bila ispitivana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Kesimpta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti lijekove koji utječu na imunosni sustav. Razlog tome je što bi ti lijekovi mogli imati dodatni učinak na imunosni sustav.
- ako planirate primiti bilo koje cjepivo (pogledajte u prethodnom tekstu „Upozorenja i mjere opreza” gore).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Trebate izbjegavati trudnoću dok uzimate lijek Kesimpta te još 6 mjeseci nakon što je prestanete uzimati.

Ako postoji mogućnost da biste mogli zatrudnjeti, trebate koristiti učinkovitu metodu kontrole začeca za trajanja liječenja te još 6 mjeseci nakon prestanka uzimanja lijeka Kesimpta. Upitajte svog liječnika o dostupnim mogućnostima.

Ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni tijekom liječenja ili unutar 6 mjeseci od posljednje doze, odmah obavijestite svog liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o mogućim rizicima lijeka Kesimpta za trudnoću. To je zato što Kesimpta može smanjiti broj imunskih stanica (B stanica) i kod majke i kod nerođenog djeteta. Vaš liječnik treba prijaviti Vašu trudnoću Novartis. I Vi možete prijaviti svoju trudnoću tako da se obratite lokalnom predstavniku Novartisa (pogledajte dio 6.), uz to što ćete se obratiti svom liječniku.

Dojenje

Kesimpta može prijeći u majčino mlijeko. Prije dojenja razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima dojenja djeteta tijekom liječenja lijekom Kesimpta.

Cijepljenje novorođene djece

Upitajte svoj liječnika ili ljekarnika za savjet prije cijepljenja svoga novorođenčeta ako ste koristili lijek Kesimpta tijekom trudnoće (pogledajte u prethodnom tekstu „Upozorenja i mjere opreza”).

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će Kesimpta utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Kesimpta sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Kesimpta sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,08 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati lijek Kesimpta

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kesimpta se daje supkutanom injekcijom (injekcijom pod kožu).

Prvu je injekciju potrebno primijeniti uz pomoć zdravstvenog radnika.

Kesimpta napunjene brizgalice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Za detaljne upute za ubrizgavanje lijeka Kesimpta, pogledajte „Upute za uporabu Kesimpta Sensoready brizgalice” na kraju ove upute.

‘QR kod će biti naknadno dodan’ + www.kesimpta.eu

Lijek Kesimpta možete primijeniti u bilo koje doba dana (jutro, poslijepodne ili večer).

Koliko lijeka Kesimpta primijeniti i koliko ga često primjenjivati

Nemojte premašiti dozu koju Vam je propisao liječnik.

- Početno doziranje je 20 mg lijeka Kesimpta primijenjeno prvog dana liječenja (0. tjedan) te nakon 1 i 2 tjedna (1. tjedan i 2. tjedan). Nakon ove prve 3 injekcije, nema injekcije u sljedećem tjednu (3. tjedan).
- Počevši od 4. tjedna i zatim svaki mjesec, preporučena doza je 20 mg lijeka Kesimpta.

Vrijeme	Doza
0. tjedan (prvi dan liječenja)	20 mg
1. tjedan	20 mg
2. tjedan	20 mg
3. tjedan	Nema injekcije
4. tjedan	20 mg
Svaki mjesec nakon toga	20 mg

Koliko dugo primjenjivati lijek Kesimpta

Nastavite primjenjivati lijek Kesimpta svaki mjesec onoliko dugo koliko Vam kaže Vaš liječnik.

Liječnik će redovito provjeravati Vaše stanje kako bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo primjenjivati lijek Kesimpta, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako primijenite više lijeka Kesimpta nego što ste trebali

Ako ste ubrizgali previše lijeka Kesimpta, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Kesimpta

Da biste osjetili potpunu korist lijeka Kesimpta, važno je da primite svaku injekciju na vrijeme.

Ako ste zaboravili injekciju lijeka Kesimpta, dajte si injekciju čim bude moguće. Nemojte čekati do sljedeće doze po rasporedu. Vrijeme primjene budućih injekcija zatim treba izračunati od dana kad ste primijenili ovu injekciju, a ne na temelju prvobitnog rasporeda (pogledajte u prethodnom tekstu i „Koliko lijeka Kesimpta primjenjivati i koliko ga često primjenjivati”).

Ako prestanete primjenjivati lijek Kesimpta

Nemojte prestati primjenjivati lijek Kesimpta ili mijenjati svoju dozu a da ne razgovarate o tome sa svojim liječnikom.

Neke nuspojave mogu biti povezane s niskom razinom B stanica u Vašoj krvi. Nakon što prekinete svoje liječenje lijekom Kesimpta, razina B stanica u Vašoj krvi postupno će se povećavati do normalne. To bi moglo potrajati nekoliko mjeseci. Tijekom tog razdoblja neke bi se nuspojave opisane u ovoj uputi svejedno mogle pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave lijeka Kesimpta navedene su u nastavku. Ako bilo koja od ovih nuspojava postane teška, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, sa simptomima kao što su grlobolja i curenje nosa
- reakcije povezane s injekcijom, kao što su vrućica, glavobolja, bol u mišićima, zimica i umor – one se obično javljaju u roku od 24 sata nakon injekcije lijeka Kesimpta, osobito nakon prve injekcije
- infekcije mokraćnih puteva

- reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su crvenilo, bol, svrbež i oticanje na mjestu primjene

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje razine u krvi specifičnog proteina koji se zove imunoglobulin M, a pomaže štititi od infekcija
- oralni herpes
- mučnina, povraćanje (prijavljeni su u vezi s reakcijama povezanim s injekcijom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, sa simptomima kao što su osip, koprivnjača, problemi s disanjem, oticanje lica, kapaka, usana, usta, jezika ili grla, stezanje u prsnom košu ili osjećaj nesvjestice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Kesimpta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati napunjenu brizgalicu (brizgalice) u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Po potrebi, Kesimpta se smije ostaviti izvan hladnjaka tijekom jednokratnog razdoblja do 7 dana pri sobnoj temperaturi (ispod 30 °C). Ako se ne primijeni tijekom tog razdoblja, Kesimpta se smije vratiti u hladnjak na najviše 7 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži vidljive čestice ili je zamućena.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kesimpta sadrži

- Djelatna tvar je ofatumumab. Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg ofatumumaba.
- Drugi sastojci su L-arginin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, polisorbit 80 (E 433), dinatrijev edetat dihidrat, kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Kesimpta izgleda i sadržaj pakiranja

Kesimpta otopina za injekciju bistra je do blago opalescentna te bezbojna do blago smečkasto-žućkasta.

Kesimpta je dostupna u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu Sensoready brizgalicu i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, od kojih svaka sadrži 1 napunjenu Sensoready brizgalicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Kesimpta Sensoready brizgalice

Važno je da razumijete i slijedite ove upute za uporabu prije ubrizgavanja lijeka Kesimpta. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih pitanja prije nego što primijenite lijek Kesimpta po prvi put.

Zapamtite:

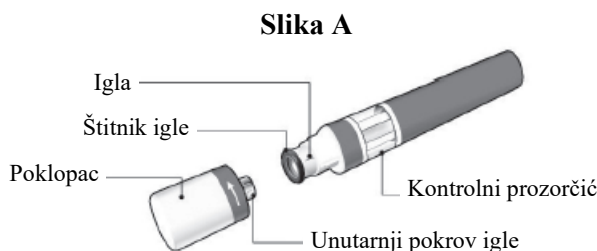
- **Ne upotrebljavajte** brizgalicu ako je potrzan kartonski spoj za evidenciju otvaranja na vanjskoj kutiji ili plastični spoj za evidenciju otvaranja na brizgalici. Čuvajte brizgalicu u neotvaranoj vanjskoj kutiji dok je niste spremni upotrijebiti.
- **Ne tresite** brizgalicu.
- Ako ispustite brizgalicu, **ne upotrebljavajte** je ako brizgalica izgleda oštećeno ili ako ste je ispustili dok je poklopac bio uklonjen.
- Odložite brizgalicu odmah nakon uporabe. **Nemojte ponovo upotrijebiti brizgalicu.** Pogledajte „Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta Sensoready brizgalicu?” na kraju ovih uputa za uporabu.

Kako trebam čuvati lijek Kesimpta?

- Čuvajte kutiju brizgalice u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Radi zaštite od svjetlosti čuvajte brizgalicu u originalnoj kutiji sve dok niste spremni za uporabu.
- **Nemojte zamrzavati** brizgalicu.

Čuvajte lijek Kesimpta izvan pogleda i dohvata djece.

Dijelovi Kesimpta Sensoready brizgalice (pogledajte Sliku A):



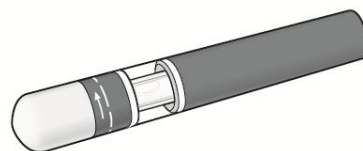
Kesimpta Sensoready brizgalica prikazana je sa skinutim poklopcem. **Nemojte** skidati poklopac dok niste spremni ubrizgati lijek.

Što Vam treba za injekciju:

Uključeno u kutiju:

- nova Kesimpta Sensoready brizgalica
(pogledajte Sliku B)

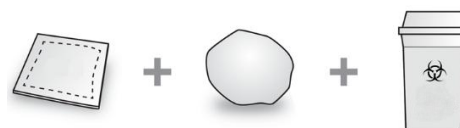
Slika B



Nije uključeno u kutiju (pogledajte Sliku C):

- 1 alkoholni tupfer
- 1 pamučna vata ili gaza
- spremnik za odlaganje oštih predmeta

Slika C



Pogledajte „Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta Sensoready brizgalicu?” na kraju ovih uputa za uporabu.

Prije injekcije:

Izvadite brizgalicu iz hladnjaka **15 do 30 minuta prije ubrizgavanja** kako bi mogla doseći sobnu temperaturu.

Korak 1. Važne sigurnosne provjere prije nego što si date injekciju (pogledajte Sliku D):

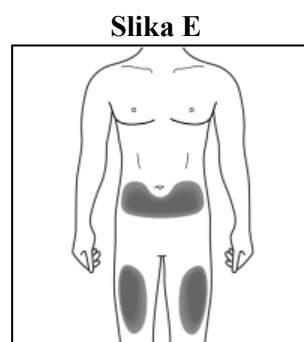
- Pogledajte kroz kontrolni prozorčić. Tekućina treba biti bistra do blago opalescentna. **Ne upotrebljavajte** ako tekućina sadrži vidljive čestice ili ako je замуćena. Možda ćete vidjeti mjehurić zraka, što je normalno.
- Pogledajte **rok valjanosti (EXP)** na brizgalici. **Ne upotrebljavajte** brizgalicu ako je istekao rok valjanosti.

Obratite se svom ljekarniku ili zdravstvenom radniku ako brizgalica ne prođe bilo koju od ovih provjera.

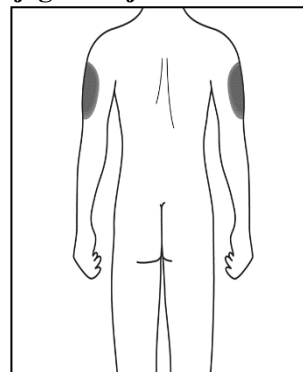


Korak 2. Odaberite mjesto primjene injekcije:

- Preporučeno mjesto je prednja strana bedara. Možete iskoristiti i donji dio trbuha (donji abdomen), ali **ne** područje 5 cm oko pupka) (**pogledajte Sliku E**).
- Odaberite drugo mjesto svaki put kada si dajete injekciju lijeka Kesimpta.
- **Nemojte ubrizgavati** u područja na kojima je koža osjetljiva, s modricama, crvena, ljuskasta ili tvrda. Izbjegavajte područja s ožiljcima ili strijama ili mjesta infekcije.
- Ako Vam **njegovatelj** ili **zdravstveni radnik** daju injekciju, mogu Vam je dati i u vanjski dio nadlaktice (**pogledajte Sliku F**).



Slika F
(samo za njegovatelje i zdravstvene radnike)



Korak 3. Očistite mjesto primjene injekcije:

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Kružnim pokretima očistite mjesto primjene alkoholnim tupferom. Pustite da se osuši prije primjene injekcije (**pogledajte Sliku G**).
- Ne dirajte ponovo očišćeno područje prije primjene injekcije.



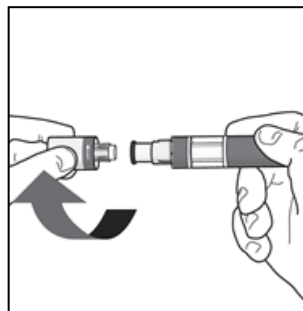
Vaša injekcija

Korak 4. Skinite poklopac:

- Skinite poklopac tek kad ste spremni upotrijebiti brizgalicu.
- Poklopac skinite okretom u smjeru strelice (**pogledajte Sliku H**).
- Odložite poklopac. **Ne pokušavajte ponovo staviti poklopac.**
- Upotrijebite brizgalicu u roku od 5 minuta nakon što skinete poklopac.

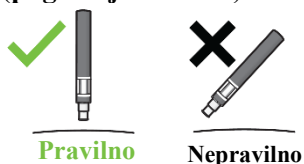
Možda ćete vidjeti nekoliko kapljica lijeka kako izlazi iz igle. To je normalno.

Slika H

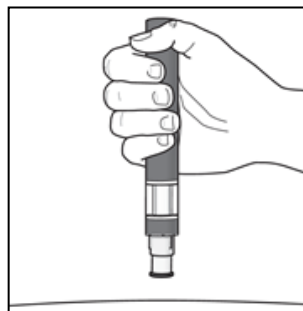


Korak 5. Primate brizgalicu:

- Držite brizgalicu pod kutem od 90 stupnjeva u odnosu na očišćeno mjesto primjene (**pogledajte Sliku I**).



Slika I



Važno: Tijekom injekcije čut ćete 2 glasna klika:

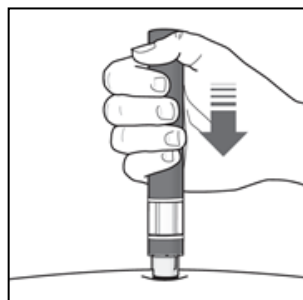
- **Prvi klik** označava da je **injekcija započela**.
- **Drugi klik** označava da je **injekcija skoro gotova**.

Morate i dalje držati brizgalicu čvrsto pritisnutu na kožu dok ne vidite da je **zeleni indikator** ispunio prozorčić i prestao se micati.

Korak 6. Započnite injekciju:

- Pritisnite brizgalicu čvrsto na kožu da biste započeli injekciju (**pogledajte Sliku J**).
- **Prvi klik** označava da je injekcija započela.
- **Nastavite držati** brizgalicu čvrsto pritisnutu na kožu.
- **Zeleni indikator** pokazuje napredovanje injekcije.

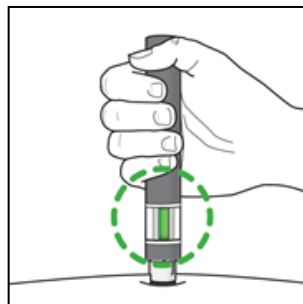
Slika J



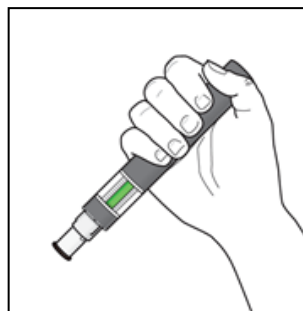
Korak 7. Završite injekciju:

- Pričekajte da čujete **drugi klik**. On označava da je injekcija **skoro** gotova.
- Provjerite je li **zeleni indikator** ispunio prozorčić i prestao se micati (**pogledajte Sliku K**).
- Sad možete ukloniti brizgalicu (**pogledajte Sliku L**).

Slika K



Slika L



Nakon injekcije:

- Ako zeleni indikator ne ispunjava prozorčić, to znači da niste primili punu dozu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako zeleni indikator nije vidljiv.
- Na mjestu primjene moglo bi biti malo krvi. Možete pritisnuti pamučnu vatu ili gazu na mjesto primjene i držati je 10 sekundi. Ne trljajte mjesto primjene. Možete pokriti mjesto primjene malim flasterom ako se krvarenje nastavi.

Kako trebam odložiti upotrijebljenu Kesimpta Sensoready brizgalicu?

Korak 8. Odložite Kesimpta Sensoready brizgalicu:

- Odložite upotrijebljenu brizgalicu u spremnik za odlaganje oštih predmeta (tj. spremnik koji se može zatvoriti i otporan je na probijanje, ili nešto slično) (**pogledajte Sliku M**).
- Nikada nemojte pokušavati ponovo upotrijebiti svoju brizgalicu.

Čuvajte spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.

Slika M

