

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml (50 mg/ml).

Ofatumumab huwa antikorp monoklonali għalkollox uman prodott f' linja ċellulari murina (NS0) permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinata.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) go pinna mimlija għal-lest (Pinna Sensoready)

Is-soluzzjoni hija ċara għal daqsxejn opalexxenti, bejn bla kulur jew tagħti ħarira fl-isfar fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kesimpta huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b' forom ta' sklerozi multipla b' rikaduta (RMS) b' marda attiva definita permezz ta' karatteristiċi kliniċi jew bl-immagni (ara s-sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn tabib bl-esperjenza fl-amministrazzjoni ta' kundizzjonijiet newroloġiċi.

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hi ta' 20 mg ofatumumab mogħtija bħala injezzjoni minn taht il-ġilda b':

- doża inizjali fil-ġimgħat 0, 1 u 2 segwita wara b'
- doża kull xahar, li jibdw mir-4 ġimgħa.

Doži maqbuża

Jekk tinqabeż injezzjoni, din għandha tingħata mill-aktar fis possibbli mingħajr ma tistenna d-doża li jkun imiss skont l-iskeda. Id-doži ta' wara għandhom jingħataw skont l-intervalli rrakkomandati.

Popolazzjonijiet speċjali

Adulti 'l fuq minn 55 sena

Ma twettqu l-ebda studji dwar pazjenti b' MS minn 55 sena 'l fuq. Minhabba d-data limitata disponibbli, l-ebda aġġustament tad-doża mhu meqjus meħtieġ f' pazjenti 'l fuq minn 55 sena (ara s-sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhumie x mistennija li jkollhom b'zonn tibdil fid-doża (ara s-sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied mhumie x mistennija li jkollhom b'zonn tibdil fid-doża (ara s-sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kesimpta fit-tfal minn età 0 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali huwa maħsub sabiex jingħata mill-pazjent innifsu permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.

Normalment il-postijiet tal-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda huma ż-żaqq, il-koxxa u n-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-drigh.

L-ewwel injezzjoni għandha tingħata skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa (ara s-sezzjoni 4.4).

Fil-fuljett ta' tagħrif għandek issib l-istruzzjonijiet kollha dwar kif għandha tingħata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti f'qagħda immunokompromessa gravi (ara s-sezzjoni 4.4).

Infezzjoni attiva severa sal-fejqan (ara s-sezzjoni 4.4).

Tumuri malinni attivi magħrufin.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Reazzjonijiet sistemici b'rabta mal-injezzjoni

Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li jistgħu jseħħu reazzjonijiet sistemici b'rabta mal-injezzjoni (SIRRs, *systemic injection-related reactions*), ġeneralment fi żmien 24 siegħa u hafna drabi wara l-ewwel injezzjoni (ara s-sezzjoni 4.8). Is-sintomi l-aktar frekwenti osservati fi studji kliniċi ta' RMS jinkludu deni, ugiġħ ta' ras, majalgja, dehxieta' bard, għeja, dardir u rimettar u kienu l-aktar (99.8%) ħfief għal moderati fis-severità tagħhom (ara sezzjoni 4.8).

SIRRs addizzjonali rappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq jinkludu raxx, urtikarja, qtugħ ta' nifs u anġjoedema (eż. nefha fl-ilsien, fil-faringi jew fil-laringi), u każijiet rari li kienu rappurtati bħala anafilassi. Filwaqt li hemm xi studji li kienu serji u rriżultaw fit-twaqqif tat-trattament b'ofatumumab, kien hemm ukoll każijiet serji fejn pazjenti setgħu jkomplu t-trattament b'ofatumumab mingħajr incidenti oħra.

Xi sintomi ta' SIRR jista' ma jkunux jintgħarfu klinikament minn reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva akuta tat-Tip 1 (medjata minn IgE). Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva tista' tippreżenta ruħha waqt kwalunkwe injezzjoni, għalkemm tipikament ma tkunx preżenti bl-ewwel injezzjoni. Għal injezzjonijiet sussegwenti, sintomi aktar severi minn dawk esperjenzati qabel, jew sintomi severi godda, għandhom iwasslu biex tiġi kkunsidrata reazzjoni potenzjali ta' sensitività eċċessiva. Pazjenti b'sensitività eċċessiva medjata minn IgE magħrufa għal ofatumumab m'għandhomx jiġu ttrattati b'ofatumumab (ara sezzjoni 4.3).

Waqt studji kliniċi dwar l-RMS, ftit li xejn kien hemm benefiċċju meta ngħataw minn qabel mediċini bi thejjija li jinkludu steroidi. Kemm-il darba jkun hemm reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni, dawn jistgħu jiġu kkontrollati permezz ta' trattament sintomatiku. Għaldaqstant, mhuwiex meħtieġ li jingħataw minn qabel mediċini bi thejjija.

L-ewwel injezzjoni għandha tingħata skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg kif jixraq (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni

Is-sintomi lokali tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni li dehru waqt l-istudji kliniċi kienu jinkludu eritema, neħha, haġk u wġiġħ (ara s-sezzjoni 4.8).

Infezzjonijiet

Huwa rrakkomandat li ssir evalwazzjoni tal-qagħda immunitarja tal-pazjent qabel ma tinbeda t-terapija.

Mill-mod kif jahdem u l-esperjenza klinika disponibbli, ofatumumab jista' jwassal sabiex jiżdied ir-riskju ta' infezzjonijiet (ara s-sezzjoni 4.8).

F'każ ta' pazjenti b'infezzjoni attiva m'għandhomx jingħataw il-mediċina sakemm ma tgħaddix l-infezzjoni.

Ofatumumab m'għandux jingħata lil pazjenti f'qagħda immunokompromessa gravi (eż. newtropsenja jew limfopenija qawwija).

Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva

Minhabba li dehret infezzjoni mill-virus John Cunningham (JC) li jwassal għal lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) f'pazjenti ttrattati b'antikorpi anti-CD20, b'terapiji oħrajn b'rabta mal-isklerozi multipla, u b'ofatumumab mogħti f'dożi għoljin sostanzjalment f'inidikazzjonijiet onkoloġiċi, it-tobba għandhom joqogħdu attenti għal storja medika ta' PML u għal kwalunkwe sintomu kliniku jew riżultati tal-MRI li jistgħu jissuggerixxu PML. Jekk hemm suspett ta' PML, it-trattament b'ofatumumab għandu jitwaqqaf sakemm ma tkunx eskluża PML.

Attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B

Kien hemm attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'pazjenti ttrattati b'antikorpi anti-CD20, li f'xi każijiet wasslet għal epatite fulminanti, insuffiċjenza epatika u mewt.

Pazjenti bil-marda tal-epatite B attiva m'għandhomx jingħataw trattament b'ofatumumab. Għandu jsir screening tal-HBV fil-pazjenti kollha qabel it-tneċċja tat-trattament. Bħala minimu, l-iscreening għandu jinkludi l-ittestjar tal-antigenu tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg) u tal-antikorp tal-qalba tal-virus tal-epatite B (HBcAb). Dawn jistgħu jitwettqu flimkien ma' markaturi xierqa oħrajn skont il-linji gwida lokali. Pazjenti b'seroloġija pożittiva għall-epatite B (HBsAg jew HBcAb) għandhom jikkonsultaw ma' espert fil-mard tal-fwied qabel ma jibdwu it-trattament u għandhom ikunu mmonitorati u kkontrollati skont l-istandards mediċi lokali halli ma terġax tithegġeġ l-epatite B.

Trattament ta' pazjenti immunokompromessi gravi

Pazjenti li huma f'qagħda immunokompromessa gravi m'għandhomx ikunu ttrattati sakemm ma tgħaddix il-kundizzjoni tagħhom (ara s-sezzjoni 4.3).

Mhuwiex irrakkomandat li jintużaw immunosuppressanti ohrajn flimkien ma' ofatumumab hlief kortikosteroidi sabiex ikunu ttrattati episodji sintomatiċi ta' rikaduta.

Tilqim

It-tilqim kollu għandu jingħata skont il-linji gwida għat-tlaqqim sa mill-inqas 4 ġimgħat qabel it-tnedija ta' ofatumumab f'każ ta' tilqim ħaj jew ħaj attenwat u, fejn hu possibbli, sa mill-inqas ġimgħtejn qabel it-tnedija ta' ofatumumab f'każ ta' tilqim mhux attiv.

Ofatumumab jaf iħarbat l-effettività tat-tilqim mhux attiv.

Is-sigurtà tat-tlaqqim b'tilqim ħaj jew ħaj attenwat wara t-terapija b'ofatumumab ma ġietx studjata. It-tlaqqim b'tilqim ħaj jew ħaj attenwat mhuwiex irrakkomandat matul it-trattament u wara li jitwaqqaf sakemm ma sseħħ restawrazzjoni taċ-ċellula B (ara sezzjoni 4.5). Iż-żmien medjan sal-irkupru taċ-ċelluli B sal-livell l-aktar baxx tan-normal (LLN, *lower limit of normal*, definit bħala 40 ċellula/ μ l) jew sal-valur fil-linja bażi huwa ta' 24.6 ġimgħat wara li jitwaqqaf it-trattament fuq il-bażi tad-*data* mill-istudji tal-fażi III (ara sezzjoni 5.1).

Tlaqqim ta' trabi mwielda lil ommijiet ittrattati b'ofatumumab matul it-tqala

F'każ ta' trabi ta' ommijiet ittrattati b'ofatumumab matul it-tqala m'għandhomx jingħataw tilqim ħaj jew ħaj attenwat qabel ma jkun ġie kkonfermat li l-għadd taċ-ċelluli B ikun fi hdan il-firxa normali. It-tnaqqis taċ-ċelluli B f'dawn it-trabi jista' jżid ir-riskji minhabba tilqim ħaj jew ħaj attenwat.

Tilqim mhux attiv jista' jingħata kif indikat qabel ma jkun ġie kkonfermat li l-għadd taċ-ċelluli B ikun fi hdan il-firxa normali, madanakollu wiehed għandu jikkunsidra li jagħmel evalwazzjoni tar-rispons immunitarju mit-tilqim, li jinkludi konsulta ma' speċjalista kkwalfikat, sabiex jiddetermina jekk inholoqx rispons immunitarju protettiv (ara s-sezzjoni 4.6).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Polysorbates

Dan il-prodott mediċinali fih 0.08 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni, minhabba li mhuwiex mistennija interazzjonijiet permezz tal-enzimi taċ-ċitokromu P450, ta' enzimi ohrajn metabolizzanti jew tat-trasportaturi.

Tilqim

Is-sigurtà ta' u l-hila li wiehed jiġġenera rispons primarju jew anamnestiku (tfakkir tar-rispons) għat-tlaqqim b'tilqim ħaj, ħaj attenwat jew mhux attiv matul it-trattament b'ofatumumab għadhom ma ġewx mistħarrġa. Ir-rispons għat-tlaqqim jista' jixxekkel meta ċ-ċelluli B jkunu mnaqqsa. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jkunu hađu t-tilqim kollu qabel ma tinbeda t-terapija b'ofatumumab (ara s-sezzjoni 4.4).

Terapiji immunosuppressivi jew immunomodulanti ohrajn

Għandu jitqies ir-riskju li jkun hemm effetti ohrajn fuq is-sistema immunitarja meta terapiji immunosuppressivi jingħataw flimkien ma' ofatumumab.

Meta jitnieda ofatumumab wara terapiji immunosuppressivi ohrajn b'effetti immunitarji fit-tul jew meta jinbdeu terapiji immunosuppressivi ohrajn b'effetti immunitarji fit-tul wara ofatumumab, għandhom jitqiesu id-dewmien u l-mod ta' azzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali minhabba li jistgħu jiżdiedu l-effetti immunosuppressivi (ara s-sezzjoni 5.1).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettivi effettivi (metodi li jwasslu għal rata ta' anqas minn 1% tqala) huma u jingħataw Kesimpta u għal xahrejn wara li tingħata l-aħħar doża ta' Kesimpta.

Tqala

Data minn madwar 400 rapport prospettiv ta' tqaliet b'riżultati magħrufa wara espożizzjoni għal ofatumumab matul il-perjodu ta' qabel il-konċepiment u/jew matul l-ewwel trimestru tat-tqala, ma tissuġġerix riskju akbar ta' riżultati avversi tat-tqala, inklużi malformazzjonijiet konġenitali maġġuri u tossiċità fetali/neonatali; madankollu, id-*data* disponibbli mhijiex biżżejjed biex wiehed jasal għal konklużjonijiet sodi. L-esperjenza bl-ghoti matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala hija limitata.

Ofatumumab jista' jgħaddi mis-sekonda u jwassal għal tnaqqis taċ-ċellula B fil-fetu skont ma nstab fi studji fuq l-annimali (ara s-sezzjoni 5.3). Ma dehritx teratoġenicità wara li ofatumumab ingħata għalvina lil xadini tqal waqt l-organogenezi.

Gew osservati tnaqqis tranzitorju taċ-ċellula B periferali u limfocitopenija fi trabi mwielda lil ommijiet esposti għal antikorpi anti-CD20 ohrajn matul it-tqala. It-tnaqqis li jista' jkun hemm taċ-ċellula B fi trabi esposti għal ofatumumab fil-ġuf, u l-impatt tat-tnaqqis taċ-ċellula B fuq is-sigurtà u l-effettività tat-tilqim, mhumiex magħrufin (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-trattament b'ofatumumab għandu jkun evitat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju mistenni għall-omm ma jegħlibx ir-riskju għall-fetu.

Sabiex ikunu ddeterminati l-effetti ta' ofatumumab f'nisa tqal, professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mhegġa sabiex jirrappurtaw kull każ ta' tqala u l-kumplikazzjonijiet kollha li jinqalgħu waqt it-trattament jew sa xahrejn wara li tingħata l-aħħar doża ta' ofatumumab liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, sabiex ikun jista' jsir monitoraġġ ttar-riżultati ta' dawn it-tqaliet permezz tal-programm PRenancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM). Barra minn hekk, kull reazzjoni avversa waqt it-tqala għandha tkun irrappurtata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

Treddigh

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' ofatumumab f'nisa huma u jreddgħu. M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' ofatumumab fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Fil-bnedmin, l-eliminazzjoni tal-antikorpi IgG fil-ħalib isseħħ matul l-ewwel ftit ġranet wara t-twelid, li wara mill-ewwel ikomplu jinżlu għal konċentrazzjonijiet baxxi. *Data* ppubblikata tissuġġerixxi li l-antikorpi fil-ħalib tas-sider ma jidhlux fiċ-ċirkolazzjonijiet tat-trabi tat-twelid u trabi akbar f'ammonti sostanzjali.

Studju ta' osservazzjoni rrapporta li l-konċentrazzjoni ta' ofatumumab fil-ħalib tas-sider kienet ġeneralment baxxa, b' C_{avg} u C_{max} ta' inqas minn 0.02 µg/ml fil-ħalib tas-sider ta' nisa ttrattati li kienu qed ireddegħu.

Fl-istess studju ta' osservazzjoni, hamest itrabi b'ċelluli B disponibbli kellhom livelli normali. Tmint itrabi rċevew tilqim ħaj matul/wara espożizzjoni matul it-treddigh mingħajr l-ebda komplikazzjoni. Trabi (sal-età ta' 24 xahar) ma wrewx anormalitajiet fl-infezzjonijiet, fl-użu ta' antibijotiċi, fid-dhul l-isptar jew fid-dewmien fl-iżvilupp.

Għaldaqstant, ir-riskju għat-tarbija mreddgħa ma jistax ikun eskluż fl-ewwel ftit granet wara t-twelid. Wara, ofatumumab ikun jista' jintuża matul it-treddigh jekk meħtieġ klinikament. Madanakollu, jekk il-pazjenta kienet ittrattata b'ofatumumab sal-ewwel ftit xhur tat-tqala, it-treddigh jista' jinbeda minnufih wara l-ħlas.

Fertilità

M'hemmx informazzjoni dwar l-effett ta' ofatumumab fuq il-fertilità fil-bnedmin.

Data mhux klinika ma writx li jista' jkun hemm perikli għall-bnedmin fejn jidhlu l-parametri tal-fertilità tal-irġiel u n-nisa evalwati fix-xadini.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kesimpta m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi importanti u frekwenti rappurtati huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (39.4%), reazzjonijiet sistemici b'rabta mal-injezzjoni (20.6%), reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni (10.9%) u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (11.9%) (ara s-sezzjoni 4.4 u sottotaqsima ta' hawn taħt "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" għal aktar dettalji).

Tabella bil-lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li kienu rappurtati minhabba l-użu ta' ofatumumab waqt studji klinici b'rabta mal-RMS u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq jinsabu mnizzla f'Tabella 1 skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull gabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Tabella bil-lista ta' reazzjonijiet avversi

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni hafna	Infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju ¹ Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ²
Komuni	Erpiti orali
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Mhux magħruf	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ³
Disturbi gastrointestinali	
Komuni	Dardir, rimettar ⁴
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Komuni	Żieda fl-enzimi tal-fwied ⁵
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni hafna	Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (lokali)
Investigazzjonijiet	
Komuni	Tnaqqis tal-immunoglobulina M fid-demem
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Komuni hafna	Reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni (sistemiċi)
¹ Sabiex tkun iddeterminata l-frekwenza tal-ADR tqiesu ġemgħat ta' termini ppreferuti (PTs) u jinkludu dawn li ġejjin: nażofaringite, infezzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, influwenza, sinusite, faringite, rinite, infezzjoni virali tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, tonsillite, sinusite gravi, faringotonsillite, laringite, faringite stretokokkali, rinite virali, sinusite batterika, tonsillite batterika, faringite virali, tonsillite virali, sinusite kronika, erpiti nażali, trakeite. ² Kienu kkunsidrati ġemgħat ta' termini ppfereturi (PTs) sabiex tkun iddeterminata l-frekwenza tal-ADR u jinkludu dawn li ġejjin: infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina, ċistite, infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina minhabba escherichia, batterjuriya asintomatika, batterjuriya. ³ Rappurtat waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4). ⁴ Dardir u rimettar kienu rappurtati flimkien ma' reazzjonijiet sistemiċi b'rabta mal-injezzjoni (ara hawn taħt u sezzjoni 4.4). ⁵ Ir-raggruppament tal-PTs ġie kkunsidrat għad-determinazzjoni tal-frekwenza tal-ADRs u jinkludi dan li ġej: zieda fl-alanine aminotransferase, zieda fl-aspartate aminotransferase, zieda fl-enzimi tal-fwied, zieda fit-transaminases, zieda fit-test tal-funzjoni tal-fwied, funzjoni tal-fwied mhux normali, test tal-funzjoni tal-fwied, mhux normali.	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Infezzjonijiet

Waqt l-istudji kliniċi f'fażi III b'rabta mal-RMS, ir-rata kollox ma' kollox ta' infezzjonijiet u infezzjonijiet serji f'pazjenti ttrattati b'ofatumumab kienet tixbah lil dik ta' pazjenti li ngħataw trattament b'teriflunomide (51.6% vs 52.7%, u 2.5% vs 1.8%, rispettivament). Żewġ pazjenti (0.2%) waqqfu b'mod permanenti u 11-il pazjent (1.2%) waqqfu b'mod temporanju t-trattament tal-istudju minhabba infezzjoni serja.

Infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju

Waqt dawn l-istudji, 39.4% tal-pazjenti ttrattati b'ofatumumab esperjenzaw infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju mqabbli ma' 37.8% tal-pazjenti ttrattati b'teriflunomide. L-infezzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom minn ħfief sa moderati u hafna minnhom kienu jinkludu nażofaringite, infezzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju u influwenza.

Reazzjonijiet sistemiċi b'rabta mal-injezzjoni

Waqt l-istudji kliniċi f'fażi III b'rabta mal-RMS, SIRRs kienu rappurtati f'20.6% tal-pazjenti ttrattati b'ofatumumab.

L-inċidenza ta' SIRR kienet l-ogħla mal-ewwel injezzjoni (14.4%), u din niżlet b'mod qawwi mal-injezzjonijiet ta' wara (4.4% mat-tieni, <3% mit-tielet injezzjoni 'l hemm). Il-gravità tas-SIRRs kienet fil-biċċa l-kbira (99.8%) bejn hafifa sa moderata. Żewġ pazjenti (0.2%) b'MS ittrattati b'ofatumumab li rrappurtaw reazzjonijiet serji b'rabta mal-injezzjoni imma li ma kenx ta' theddida għall-ħajja. L-aktar sintomi rrappurtati frekwenti ($\geq 2\%$) kienu jinkludu deni, uġiġħ ta' ras, majalġja, deħxiet ta' bard u għeja. Sintomi rrappurtati addizzjonali kienu jinkludu dardir (1.7%) u rimettar (0.6%).

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni

Waq t-istudji kliniċi f'fażi III b'rabta mal-RMS, ir-reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni kienu rrappurtati f' 10.9% tal-pazjenti ttrattati b'ofatumumab.

Ir-reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni kienu komuni hafna. Il-gravità ta' dawn kienu dejjem bejn ħfief sa moderati u mhux ta' natura serja. L-aktar sintomi frekwenti rrappurtati ($\geq 2\%$) kienu jinkludu eritema, uġiġħ, ħakk u nefħa.

Anormalitajiet fil-laboratorju

Immunoglobulini

Matul il-perjodu tal-istudji kliniċi f'fażi III b'rabta mal-RMS, kien osservat tnaqqis fil-valur medju tal-immunoglobulina M (IgM) (tnaqqis ta' 30.9% wara 48 ġimgħa u tnaqqis ta' 38.8% wara 96 ġimgħa) u ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ma' riskju ta' infezzjonijiet, fosthom infezzjonijiet gravi.

F' 14.3% tal-pazjenti, it-trattament b'ofatumumab wassal għal tnaqqis fl-IgM li laħaq valur taħt iż-0.34 g/l.

Ofatumumab kien assoċjat ma' tnaqqis tranżitorju ta' 4.3% fil-livelli medji tal-IgG wara 48 ġimgħa ta' trattament imma wkoll ma' żieda ta' 2.2% wara 96 ġimgħa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Inġhataw doži sa 700 mg waqt l-istudji kliniċi lil pazjenti b'MS mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. Fil-każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent ikun immonitorat għal xi sinjali jew sintomi minħabba reazzjonijiet avversi u għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq skont il-ħtieġa.

Ofatumumab intuża qabel meta kien hemm indikazzjonijiet ta' lewċemija limfoċitika (CLL), b'doži sa 2 000 mg mogħtija minn ġol-vina permezz ta' infużjoni. Għadha ma saritx ealwazzjoni ta' ofatumumab mogħti b'injezzjoni minn taħt il-ġilda u mhuwiex approvat għal dawn il-każijiet, u m'għandux jintuża biex jittratta indikazzjonijiet ta' onkoloġija.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunosuppressanti, antikorpi monoklonali, Kodiċi ATC: L04AG12

Mekkanżimu ta' azzjoni

Ofatumumab huwa antikorp monoklonali anti-CD20 għalkollox uman tal-immunoglobulina G1 (IgG1). Il-molekula CD20 hija fosfoproteina transmembrana espressa permezz tal-limfoċiti B li titlaq minn stadju ta' limfoċiti pre-B għal B matura. Il-molekula CD20 hija wkoll espressa permezz ta' frazzjoni żgħira taċ-ċelluli T attivati. L-għoti minn taht il-ġilda ta' ofatumumab u r-reġa/l-assorbiment sussegwenti mit-tessut jippermettu interazzjoni gradwali maċ-ċelluli B.

It-tlaqqiġ ta' ofatumumab ma' CD20 iqanqal il-lizi taċ-ċelluli CD20+ B primarjament b'ċitotossicità dipendenti fuq il-kumplementarjetà (CDS) u, b'mod anqas qawwi, b'ċitotossicità dipendenti fuq l-antikorp permezz taċ-ċelluli (ADCC). Intwera wkoll li ofatumumab iqanqal il-lizi ċellulari fiċ-ċelluli li jesprimu kemm livelli għoljin kif ukoll baxxi ta' CD20. Iċ-ċelluli T li jesprimu CD20 ukoll jitnaqqsu b'ofatumumab.

Effetti farmakodinamiċi

Tnaqqis taċ-ċellula B

Waqst studji kliniċi b'rabta mal-RMS li fihom ingħataw 20 mg ofatumumab kull 4 ġimgħat, wara reġim ta' doża inizjali ta' 20 mg mogħtija fl-1, fis-7 u fl-14-il jum, wassal għal tnaqqis mghaġġel u fit-tul taċ-ċelluli B għal taht l-LLN (imfisser bħala 40 ċellula/ μ l) sa minn ġimagħtejn wara t-tnedija tat-trattament. Qabel it-tnedija tal-fażi ta' manutenzjoni mibdija fir-4 ġimgħa, il-livelli totali taċ-ċellula B ta' <10 ċelluli/ μ l intlaħqu f'94% tal-pazjenti, li żdiedu għal 98% tal-pazjenti fit-12-il ġimgħa, u baqgħu jinżammu sa 120 ġimgħa (i.e. waqt li kienu għaddejjin bit-trattament tul l-istudju).

Restawrazzjoni taċ-ċellula B

Skont *data* miksuba minn studji kliniċi f'fażi III b'rabta mal-RMS jidher li ż-żmien medjan sakemm tirkupra ċ-ċellula B għal-LLN jew għall-valur fil-linja bażi huwa ta' 24.6 ġimgħat wara li jitwaqqaf it-trattament. L-immudellar u s-simulazzjoni taċ-ċellula PK-B għar-restawrazzjoni taċ-ċellula B iharbtu din id-*data*, biż-żmien medjan sakemm tirkupra ċ-ċellula B għal-LLN imbassar li jkun ta' 23 ġimgħa wara li jitwaqqaf it-trattament.

Immunogenicità

Waqst studji f'fażi III b'rabta mal-RMS, l-inċidenza totali ta' antikorpi kontra l-medicina indotti mit-trattament (ADAs, anti-drug antibodies) kienet 0.2% (2 minn 914) f'pazjenti ttrattati b'ofatumumab u ma kien hemm l-ebda pazjent mogħti t-trattament li kabbar jew xejjen l-ADA. L-impatt osservat ta' titli pożittivi ta' ADA fuq il-PK, il-profil ta' sigurtà jew il-kinetiċi taċ-ċellula B ma jistax ikun evalwat minhabba l-inċidenza baxxa tal-ADA b'rabta ma' ofatumumab.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' ofatumumab kienu evalwati f'żewġ studji pivotali f'fażi III bl-istess tifsila randomizzati, double-blind, ikkontrollati bl-attiv (Studju 1 [ASCLEPIOS I] u Studju 2 [ASCLEPIOS II]) fost pazjenti b'forom ta' MS b'rikaduta (RMS) li kellhom bejn 18 u 55 sena, b'qagħda ta' diżabbiltà fil-mument tal-iscreening li kisbu skor ta' bejn 0 u 5.5 fl-Expanded Disability Status Scale (EDSS), u li garrbu mill-inqas rikaduta waħda ddokumentata matul is-sena ta' qabel jew żewġ rikaduti matul is-sentejn ta' qabel jew kellhom scan pożittiv tal-MRI mqawwi bil-gadolinju (Gd) matul is-sena ta' qabel. Issieħbu kemm pazjenti li għadhom kemm saritilhom dijanjosi u kemm pazjenti li qalbu mit-trattament li kienu qed jirċievu fil-prezent.

Fiz-żewġ studji, 927 minn 955 pazjent bl-RMS, rispettivament, ingħazlu għal għarrieda (1:1) sabiex jingħataw jew 20 mg ofatumumab permezz ta' injezzjonijiet minn taht il-ġilda kull 4 ġimghat li bdew fir-4 ġimgha wara reġim ta' doża inizjali ta' tliet doži ta' 20 mg fil-ġimgha fl-ewwel 14-il ġurnata (fl-1, fis-7 u fl-14-il ġurnata) jew ta' kapsuli ta' 14 mg teriflunomide mogħtija mill-halq darba kuljum. Il-pazjenti ngħataw ukoll placebo simili li jikkorrispondi mal-grupp l-iehor ta' trattament biex ikun żgurat li hadd mill-pazjenti ma kien jaf x'qed jingħata (tifsila b'simulazzjoni doppja).

It-tul ta' żmien tat-trattament għall-pazjenti individwali kien iwarja skont meta ntlahqu l-kriterji ta' tmiem l-istudju. Fiz-żewġ studji, it-tul medjan tat-trattament kien ta' 85 ġimgha, 33.0% tal-pazjenti fil-grupp mogħti ofatumumab vs 23.2% tal-pazjenti fil-grupp mogħti teriflunomide ngħataw trattament għal aktar minn 96 ġimgha.

Id-demografiċi u l-karatteristiċi fil-linja bażi kienu bbilanċjati sew fost il-gruppi ta' trattament u ż-żewġ studji (ara Tabella 2). L-età medja kienet ta' 38 sena, it-tul medju tal-marda kien ta' 8.2 snin minn meta deher l-ewwel sintomu, u l-iskor medju tal-EDSS kien ta' 2.9; 40% tal-pazjenti ma kinux ingħataw trattament qabel b'terapija li timmodifika l-marda (DMT) u 40% kellhom il-feriti T1 imqawwa bil-gadolinju (Gd) fil-linja bażi tal-iscan li sarilhom bl-MRI.

L-endpoint tal-effikaċja primarja taż-żewġ studji kien ir-rata annwalizzata ta' rikaduti kkonfermati (ARR) abbażi tal-EDSS. L-endpoints tal-effikaċja sekondarja ewlenin kienu jinkludu ż-żmien sakemm id-diżabbiltà marret għall-aġar abbażi tal-EDSS (ikkonfermati fit-3 xahar u fis-6 xahar), iddefiniti bhala żieda fl-EDSS ta' ≥ 1.5 , ≥ 1 , jew ta' ≥ 0.5 f'pazjenti li kellhom EDSS fil-linja bażi ta' 0, 1 sa 5, jew ta' ≥ 5.5 , rispettivament. Aktar endpoints sekondarji ewlenin kienu jinkludu l-ghadd ta' feriti T1 imqawwa bil-Gd f'kull scan tal-MRI, r-rata annwalizzata ta' feriti T2 godda jew imkabbra u l-koncentrazzjoni tal-katina hafifa tan-newrofilament (NfL) fis-serum. L-endpoints sekondarji ewlenin b'rabta mad-diżabbiltà kienu evalwati f'metaanalizi ta' data miġmugħa minn ASCLEPIOS Studju 1 u Studju 2, kif iddefinit fil-protokolli tal-istudji.

Tabella 2 Demografiċi u karatteristiċi fil-linja bażi

Karatteristiċi	Studju 1 (ASCLEPIOS I)		Studju 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomide (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomide (N=474)
Età (medja $\pm$ tad-devjazzjoni standard; snin)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Sess (nisa; %)	68.4	68.6	66.3	67.3
Żmien tal-MS mid-dijanjozi (medja/medjan; snin)	5.77 / 3.94	5.64 / 3.49	5.59 / 3.15	5.48 / 3.10
Trattament fl-imghoddi b'DMTs (%)	58.9	60.6	59.5	61.8
Għadd ta' rikaduti fl-aħħar 12-il xahar	1.2	1.3	1.3	1.3
Skor tal-EDSS (medja/medjan)	2.97 / 3.00	2.94 / 3.00	2.90 / 3.00	2.86 / 2.50
Medja tal-volum totali tal-feriti T2 (cm ³)	13.2	13.1	14.3	12.0
Pazjenti b'feriti T1 imqawwa bil-GD+ (%)	37.4	36.6	43.9	38.6
Għadd ta' feriti T1 imqawwa bil-Gd+ (medja)	1.7	1.2	1.6	1.5

Ir-riżultati fil-qosor dwar l-effikaċja għaž-żewġ studji jinsabu f'Tabella 3, Figura 1 u Figura 2.

Fiz-żewġ studji f'fażi III, meta ofatumumab tqabbel ma' teriflunomide deher tnaqqis qawwi fir-rata annwali ta' rikaduti ta' 50.5% u 58.4%, rispettivament.

Il-metaanalizi speċifikata minn qabel tad-data miġmugħa wriet li ofatumumab meta mqabbel ma' teriflunomide naqqas b'qawwa r-riskju ta' 3 xhur progressjoni ta' diżabbiltà kkonfermata (CDP) b'34.3% u r-riskju ta' 6 xhur CDP bi 32.4% (ara l-Figura 1).

Ofatumumab imqabbel ma' teriflunomide naqqas b'qawwa l-ghadd ta' feriti T1 imqawwa bil-Gd b'95.9% u r-rata ta' feriti T2 godda jew imkabbra bi 83.5% (il-valuri jirrappreżentaw it-tnaqqis medju fl-istudji flimkien).

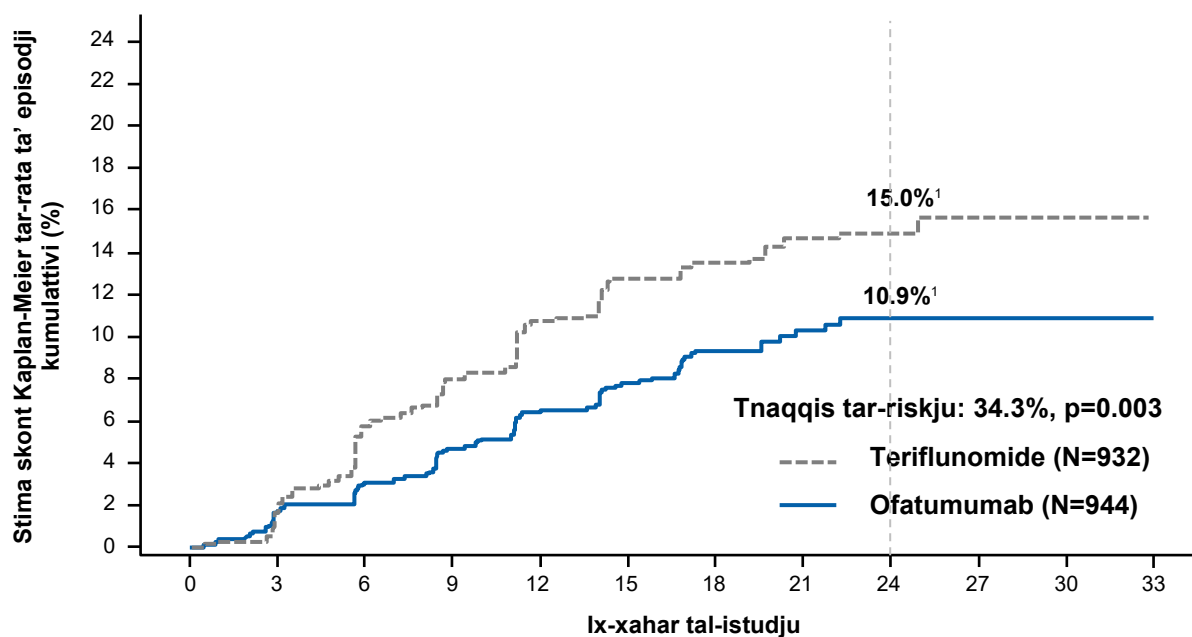
Ofatumumab meta mqabbel ma' teriflunomide naqqas b'mod sinifikanti l-koncentrazzjonijiet ta' NfL mill-ewwel valutazzjoni fi żmien 3 xhur (ara Tabella 3 u Figura 2).

Deher effett simili ta' ofatumumab fuq ir-rizultati ewlenin dwar l-effikaċja mqabbel ma' teriflunomide fost iż-żewġ studji f'fażi III fis-sottogruppi esploratorji magħżulin skont is-sess, l-età, il-piż tal-gisem, it-terapija mhux bl-isterojdi mogħtija qabel għall-MS, u d-dizabbiltà fil-linja bażi u l-attività tal-marda.

Tabella 3 Harsa fuq fuq tar-rizultati ewlenin mill-istudji f'fażi III b'rabta mal-RMS

Endpoints	Studju 1 (ASCLEPIOS I)		Studju 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomide 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomide 14 mg (n=474)
Endpoints imsejsa fuq studji separati				
Rata annwalizzata ta' rikaduta (ARR) (endpoint primarju) ¹	0.11	0.22	0.10	0.25
Tnaqqis tar-rata	50.5% (p<0.001)		58.4% (p<0.001)	
Għadd medju ta' feriti T1 imqawwa bil-Gd f'kull scan bl-MRI	0.0115	0.4555	0.0317	0.5172
Tnaqqis relattiv	97.5% (p<0.001)		93.9% (p<0.001)	
Għadd ta' feriti T2 godda jew imkabbra kull sena	0.72	4.00	0.64	4.16
Tnaqqis relattiv	81.9% (p<0.001)		84.6% (p<0.001)	
NfL fi 3 xhur (pg/ml)	8.80	9.41	8.92	10.02
Tnaqqis relattiv	7% (p=0.011)		11% (p<0.001)	
Endpoints imsejsa fuq metaanalizi speċifikata minn qabel				
Proporzjon ta' pazjenti bi 3 xhur progressjoni ta' diżabbiltà kkonfermata ²	10.9% ofatumumab vs. 15.0% teriflunomide			
Tnaqqis tar-riskju	34.3% (p=0.003)			
Proporzjon ta' pazjenti b'6 xhur progressjoni tad-diżabbiltà kkonfermata ²	8.1% ofatumumab vs. 12.0% teriflunomide			
Tnaqqis tar-riskju	32.4% (p=0.012)			
¹ Rikaduti kkonfermati (flimkien ma' bidla relevanti klinikament fl-EDSS).				
² Stimi skont Kaplan-Meier wara 24 xahar. Evalwazzjoni ta' 3 u 6 xhur CDP abbażi ta' analiżi mfassla prospettivament tad- <i>data</i> miġmugħa miż-żewġ studji f'fażi III u ddefinita bħala zieda qawwija klinikament fl-EDSS u li bqagħet tinżamm għal mill-inqas 3 jew 6 xhur, rispettivament. Zieda qawwija klinikamemnt fl-EDSS iddefinita bħala zieda ta' mill-inqas 1.5 punti jekk il-punteġġ tal-EDSS fil-linja bażi kien ta' 0, zieda ta' mill-inqas 1.0 punti jekk il-punteġġ tal-EDSS fil-linja bażi kien ta' 1.0–5.0 punti, u zieda ta' mill-inqas 0.5 punti jekk il-punteġġ tal-EDSS fil-linja bażi kien 5.5 punti jew aktar.				

Figura 1 Żmien sal-ewwel 3 xhur CDP bit-trattament (ASCLEPIOS Studju 1 u Studju 2 flimkien, ġabra ta' analiżi shiha)

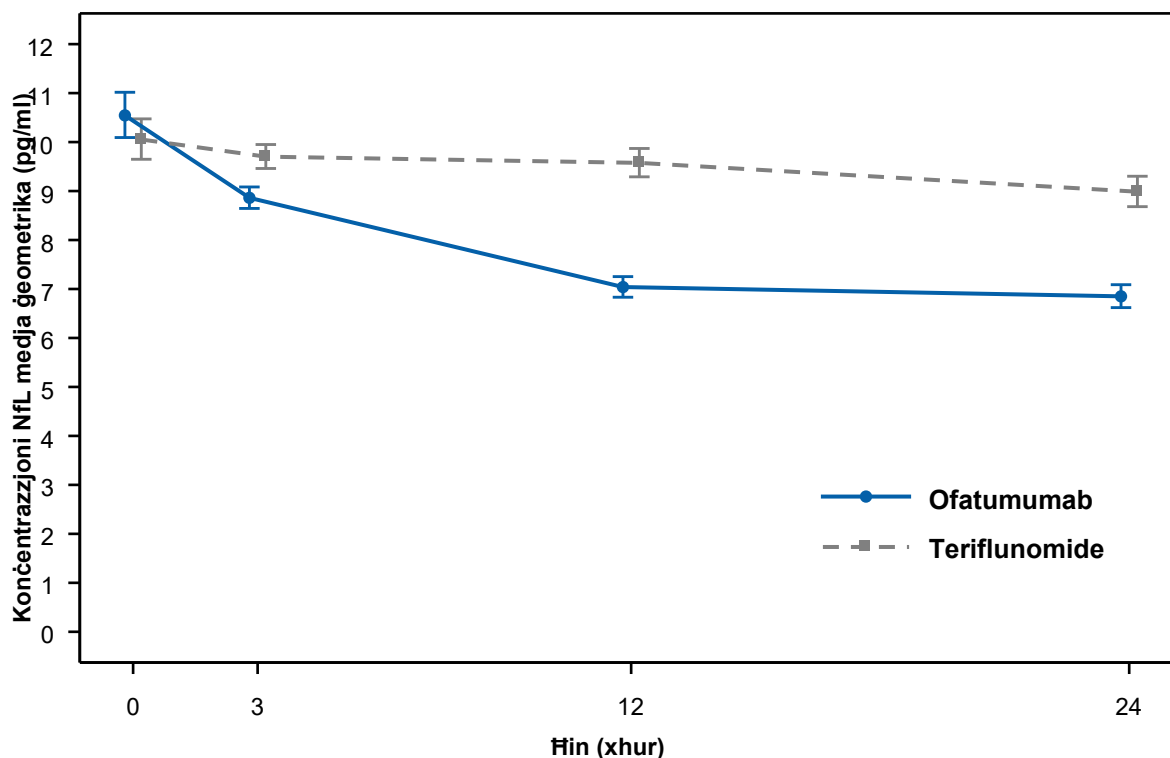


Għadd ta' pazjenti f'riskju

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

¹ In-numri murija fil-kurvaturi jirrappreżentaw l-istimi skont Kaplan-Meier tar-riskju tal-episodju fl-24 xahar (immarkati permezz tal-linja wieqfa maqsuma).

Figura 2 Konċentrazzjonijiet NFL fis-serum bi trattament (ASCLEPIOS Studju 1 u Studju 2 flimkien, sett shih ta' analiżi)



Il-plots tal-linji jirrappreżentaw il-mezzi ġeometriċi aġġustati b'95% CI f'kull punt ta' hin li huma mill-mudell tal-miżuri Ripetuti. Il-medji ġeometriċi fil-linja bażi huma derivati b'ħala medja aritmetika esponenzjali ta' logaritmiċi naturali ta' valuri mhux maħduma ta' konċentrazzjonijiet NFL fis-serum.

Waqf l-istudji f'fażi III, il-proporzjon ta' pazjenti b'episodji avversi (AEs) (83.6% vs 84.2%) u l-AEs li jwasslu għal twaqqif shih (5.7% vs 5.2%) kienu jixxiebhu fil-gruppi mogħtija ofatumumab u teriflunomide.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Agenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Kesimpta f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-isklerożi multipla (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jingħata minn taħt il-ġilda, ofatumumab ikollu profil ta' reħa/assorbiment estiż (T_{max} ta' 4.3 ijiem) u jiġi assorbit primarjament mis-sistema limfatika.

Doża ta' 20 mg fix-xahar minn taħt il-ġilda twassal għal medja tal- AUC_{tau} ta' 483 $\mu g \cdot siegħa/ml$ u għal medja tas- C_{max} ta' 1.43 $\mu g/ml$ f'qagħda wieqfa.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni f'qagħda wieqfa kien stmat li kien ta' 5.42 litri wara li jingħataw doži ripetuti ta' 20 mg ofatumumab minn taħt il-ġilda.

Bijotrasformazzjoni

Ofatumumab huwa proteina li l-mogħdija metabolika mistennija tagħha hija li titkisser f'peptidi żgħar u f'acidi ammini permezz ta' enzimi proteolitici universali.

Eliminazzjoni

Ofatumumab jitneħħa b'żewġ modi: permezz tar-rotta maħsuba li għandha x'taqsam mat-twaħħil maċ-ċelluli B u permezz ta' rotta indipendenti minn dik maħsuba permezz ta' endocitożi mhux speċifikata segwita b'kataboliżmu intraċellulari, l-istess bħal molekuli IgG oħrajn. Iċ-ċelluli B preżenti fil-linja bażi jwasslu għal ammont akbar ta' komponent ta' ofatumumab li jitneħħa permezz tar-rotta maħsuba hekk kif titnieda t-terapija. Id-doži ta' ofatumumab iwasslu għal tnaqqis qawwi taċ-ċelluli B li jwassal biex jonqos il-mod kif jiġi eliminat b'mod shih.

Il-ħajja medja f'qagħda wieqfa kienet stmata li kienet ta' madwar 11-il gurnata wara li jingħataw doži ripetuti ta' 20 mg ofatumumab minn taħt il-ġilda.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Ofatumumab ma kellux farmakokinetici mhux lineari minħabba li matul iż-żmien jonqos il-mod kif jiġi eliminat.

Popolazzjonijiet speċjali

Adulti 'l fuq minn 55 sena

M'hemmx studji farmakokinetici speċjalizzati dwar ofatumumab f'pazjenti minn 55 sena 'l fuq minħabba l-esperjenza klinika limitata (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma twettaq ebda studju li jistħarreg il-farmakokinetici ta' ofatumumab f'pazjenti pedjatrici taħt it-18-il sena.

Sess

Is-sess kellu effett modest (12%) fuq il-volum ċentrali ta' distribuzzjoni ta' ofatumumab f'analizi tal-popolazzjoni bejn studju u ieħor, b'valuri oghla tas- C_{max} u l-AUC fost il-pazjenti nisa (48% tal-pazjenti f'din l-analizi kienu rġiel u 52% kienu nisa); dawn l-effetti ma jitqisux rilevanti klinikament, u mhux irrakkomandat aġġustament tad-doża.

Piż tal-ġisem

Skont ir-riżultati miksuba minn analizi tal-popolazzjoni bejn studju u ieħor, il-piż tal-ġisem kien identifikat bħala kovarjat tal-espożizzjoni (C_{max} u AUC) għal ofatumumab f'suġġetti b'RMS. Madanakollu, il-piż tal-ġisem ma affettwax il-miżuri ta' sigurtà u effikaċja evalwati fl-istudji kliniċi; għaldaqstant, mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża.

Indeboliment tal-kliwi

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku dwar ofatumumab f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hafif kienu inklużi fl-istudji kliniċi. M'hemmx esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi minn moderat sa gravi. Madanakollu, minhabba li ofatumumab ma jgħaddix mal-awrina, mhuwiex mistenni li pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jkollhom bżonn tibdil fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju dwar ofatumumab f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Minhabba li l-metaboliżmu epatiku tal-antikorpi monoklonali bħal ofatumumab huwa negligibbli, l-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jhalli impatt fuq il-farmakokinetiċi tiegħu. Għaldaqstant, mhuwiex mistenni li pazjenti b'indeboliment tal-fwied ikollhom bżonn tibdil fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti li jinkludu endpoints dwar is-sigurtà farmakoloġika ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma twettqu l-ebda studji la dwar il-karċinogeniċità u lanqas dwar il-mutaġeniċità b'ofatumumab. Bħala antikorp, ofatumumab mhuwiex mistenni li jinteraġixxi direttament mad-DNA.

L-istudji dwar l-iżvilupp embrijofetali (EFD) u l-iżvilupp imsaħħaħ ta' qabel/wara t-twelid (ePPND) fix-xadini wrew li l-espożizzjoni għal ofatumumab meta jingħata minn ġol-vina matul it-tqala ma wassal għall-ebda tossiċità tal-omm, l-ebda teratoġeniċità, u l-ebda effett mhux mixtieq fuq l-iżvilupp embrijofetali u l-iżvilupp ta' qabel/wara t-twelid.

F'dawn l-istudji, ofatumumab instab fid-demm tal-feti u l-frieħ tat-twelid, li jikkonferma t-trasferiment mis-sekonda u l-espożizzjoni tal-fetu għal ofatumumab li baqa' jippersisti wara t-twelid (hajja medja twila tal-antikorp monoklonali). L-espożizzjoni għal ofatumumab matul it-tqala wasslet għat-tnaqqis mistenni taċ-ċelluli CD20+ B fl-annimali ommijiet u tal-feti u ż-żgħar tagħhom, flimkien ma' tnaqqis fil-piż tal-milsa (mingħajr korrelat istoloġiku) fil-feti u b'risposta immunitarja umorali mnaqqsa ta' KLH (keyhole limpet haemocyanin) fil-frieħ tat-twelid meta mogħtija doži għolja. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli matul il-perjodu ta' 6 xhur wara t-twelid. Fiż-żgħar tat-twelid, dehret mortalità bikrija wara li twieldu meta mogħtija doża 160 darba akbar mid-doża terapewtika (abbażi tal-AUC) u dan x'akattrx seħħ minhabba infezzjonijiet potenzjali sekondarji għall-immunomodulazzjoni. In-NOAEL b'rabta mal-attività farmakoloġika ta' ofatumumab fiż-żgħar tat-twelid tal-istudju ePPND iwassal għal margini ta' sigurtà abbażi tal-AUC ta' mill-inqas 22 darba meta l-espożizzjoni tal-omm fin-NOAEL titqabbal mal-espożizzjoni tal-bniedem meta tingħata doża terapewtika ta' 20 mg fix-xahar.

Fi studju speċjalizzat dwar il-fertilità tax-xadini, l-endpoints tal-fertilità tal-irġiel u n-nisa ma kenux affettwati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-arginine
Sodium acetate trihydrate
Sodium chloride
Polysorbate 80 (E 433)
Disodium edetate dihydrate
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk meħtieġ, Kesimpta jista' jinħażen mhux fi friġġ għal perjodu wieħed sa 7 ijiem f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C). Jekk ma jintużax matul dan il-perjodu, Kesimpta mbagħad jista' jerga' jitpoġġa fil-friġġ għal massimu ta' 7 ijiem.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk meħtieġ, Kesimpta jista' jinħażen mhux fi friġġ għal perjodu wieħed sa 7 ijiem f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C). Jekk ma jintużax matul dan il-perjodu, Kesimpta mbagħad jista' jerga' jitpoġġa fil-friġġ għal massimu ta' 7 ijiem.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Kesimpta jiġi f'siringa tal-ħġieġ li tintuża darba biss, mġhammra b'labra tal-istainless steel, b'pistun b'tapp waqqafi u b'tokka riġida tal-labra. Is-siringa tiġi mġhammra b'taġħmir tas-sigurtà abbinat mal-pistun u l-labra.

Kesimpta huwa disponibbli f'pakketti tal-wieħed li jinkludu siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 (3 pakketti tal-1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Kesimpta jiġi f'siringa tal-ħġieġ li tintuża darba biss, mġhammra b'labra tal-istainless steel, b'pistun waqqafi u b'tokka riġida tal-labra. Is-siringa tagħmel parti mill-awtoinjettur.

Kesimpta huwa disponibbli f'pakketti tal-wiehed li jinkludu pinna wahda mimlija għal-lest u f'pakketti b'hafna li fihom 3 (3 pakketti tal-1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest

Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħareġ mill-frigġ madwar 15 sa 30 minuta qabel it-titqiba u tithalla toqghod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra. Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinżamm fil-kartuna oriġinali sakemm tiġi biex tintuża, u t-tokka tal-labra m'għandhiex titneħħa sa ftit qabel ma tittiehed l-injezzjoni. Qabel ma tintuża, iċċekkja s-soluzzjoni b'għajnejk billi thares minn ġot-tieqa viżiera. Is-siringa mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża jekk il-likwidu fih biċċiet jidhru jew huwa mċajpar.

Fil-fuljett ta' tagħrif għandek issib l-istruzzjonijiet kollha dwar kif għandha tingħata.

Tagħrif dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest għandha tinħareġ mill-frigġ madwar 15 sa 30 minuta qabel it-titqiba u tithalla toqghod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra. Il-pinna mimlija għal-lest għandha tinżamm fil-kartuna oriġinali sakemm tiġi biex tintuża, u t-tokka m'għandhiex titneħħa sa ftit qabel ma tittiehed l-injezzjoni. Qabel ma tintuża, iċċekkja s-soluzzjoni b'għajnejk billi thares minn ġot-tieqa viżiera. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża jekk il-likwidu fih biċċiet jidhru jew huwa mċajpar.

Fil-fuljett ta' tagħrif għandek issib l-istruzzjonijiet kollha dwar kif għandha tingħata.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 Marzu 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 09 Jannar 2026

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED – siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/001

Pakkett li fih siringa waħda mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU) –
siringa mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti tal-1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/002

Pakkett b'hafna li fih 3 (3 pakketti tal-1) siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)
– siringa mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest. Komponent tal-pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/002

Pakkett b'ħafna li fih 3 (3 pakketti tal-1) siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
IL-FOLJA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
ofatumumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kesimpta 20 mg injezzjoni
ofatumumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**IL-KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED - pinna mimlija għal-lest****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna Sensoready waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/003

Pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU) –
pinna mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti tal-1) Pinen Sensoready mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/004

Pakkett b'ħafna li fih 3 (3 pakketti tal-1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)
– pinna mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
ofatumumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab f' soluzzjoni ta' 0.4 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna Sensoready waħda mimlija għal-lest. Komponent tal-pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1532/004

Pakkett b'hafna li fih 3 (3 pakketti tal-1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN IT-TIKKETTA TAL-PINNA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kesimpta 20 mg injezzjoni
ofatumumab
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Pinna Sensoready

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

L-GHATU FUQ ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED U TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (siringa mimlija għal-lest u pinna mimlija għal-lest)

1. OHRAJN

Iskenja l-kodiċi għal aktar informazzjoni.

Kodiċi QR li jrid jiddaħħal + pittogramma

www.kesimpta.eu

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest ofatumumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kesimpta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kesimpta
3. Kif għandek tuża Kesimpta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Kesimpta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kesimpta u għalxiex jintuża

X'inhu Kesimpta

Kesimpta fih is-sustanza attiva ofatumumab. Ofatumumab jappartjeni għal grupp ta' medicini msejħin antikorpi monoklonali.

Għalxiex jintuża Kesimpta

Kesimpta jintuża biex jittratta adulti b'forom ta' sklerozi multipla b'rikaduta (RMS).

Kif jahdem Kesimpta

Kesimpta jahdem billi jehel ma' xi haġa msejha CD20 fuq il-wiċċ ta' ċelluli B. Iċ-ċelluli B huma tip ta' ċelluli bojod tad-demm li jagħmlu parti mis-sistema immunitarja (is-sistema difensiva tal-ġisem). Fl-isklerozi multipla, is-sistema immunitarja tattakka r-rita protettiva madwar iċ-ċelluli nervużi. Iċ-ċelluli B għandhom sehem f'dan il-proċess. Kesimpta jolqot iċ-ċelluli B u jneħħihom u għalhekk jonqos iċ-ċans ta' rikaduti, iserrhek mis-sintomi u jbatti l-marda milli tkompli tavvanza.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kesimpta

Tużax Kesimpta

- jekk inti allergiku għal ofatumumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għarrfuk li għandek problemi gravi fis-sistema immunitarja tiegħek.
- jekk qed tbat minn infezzjoni severa.
- jekk għandek kanċer.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Kesimpta

- Kesimpta jista' jwassal biex il-virus l-epatite B jerġa' jsir attiv. It-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demm biex jiċċekkja jekk għandekx riskju li taqdek infezzjoni bl-epatite B. Jekk dan juri li kellek l-epatite B jew qed iġġorr il-virus tal-epatite B, it-tabib tiegħek se jitolbok biex tmur għand speċjalista.

- Qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta, it-tabib tiegħek jaf jiċċekkja le is-sistema immunitarja tiegħek.
- Jekk għandek infezzjoni, it-tabib tiegħek jaf jiddeċiedi li ma tistax tinghata Kesimpta jew inkella jaf jibdielek it-trattament b'Kesimpta aktar tard wara li tgħaddi l-infezzjoni.
- It-tabib tiegħek se jara jekk għandekx bżonn xi tilqim qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta. Jekk tehtieg xi tip ta' tilqima msejha tilqima hajja jew hajja attenwata, hi trid tinghata sa mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta. Tipi oħrajn ta' tilqimiet għandhom jinghataw sa mill-inqas ġimagħtejn qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta.

Waqt li qed tuża Kesimpta

Kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk għandek reazzjoni ġenerika b'rabta mal-injezzjoni jew reazzjoni lokalizzata fil-post tal-injezzjoni. Dawn huma l-aktar effetti sekondarji komuni minhabba t-trattament b'Kesimpta u jinsabu deskritti f'sezzjoni 4. Dawn normalment isehhu fi żmien 24 siegħa wara li jinghata Kesimpta, b'mod partikulari wara l-ewwel injezzjoni. L-ewwel injezzjoni għandha tinghata skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa.
- jekk għandek xi infezzjoni. Jaf jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr jew infezzjoni li diġà għandek taf tmur għall-agħar. Dan minhabba li ċ-ċelluli immunitarji li jolqot Kesimpta jgħinu wkoll biex jiġġieldu l-infezzjonijiet. L-infezzjonijiet jistgħu jkunu serji u kultant anke ta' theddida għall-hajja.
- jekk qed tippjana biex tiehu xi tilqim. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk it-tilqima li tehtieg hijiex tilqima hajja, tilqima hajja attenwata, jew tip ieħor ta' tilqima. M'għandekx tinghata tilqim haj jew haj attenwat matul it-trattament b'Kesimpta minhabba li dan jista' jwassal għal infezzjoni. Tipi oħrajn ta' tiqlimiet jistgħu ma jaħdmux daqstant tajjeb jekk jinghataw waqt it-trattament b'Kesimpta.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin waqt it-trattament b'Kesimpta, minhabba li jafu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja:

- jekk għandek raxx, urtikarja, diffikultà biex tiehu nifs, nefha fil-wiċċ, il-kpiepel tal-ghajnejn, ix-xufftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn, għafis fis-sider, jew thossok hażin. Dawn jistgħu jkunu sinjali jew sintomi ta' reazzjoni allergika.
- jekk taħseb li l-isklerożi multipla tiegħek sejra għall-agħar (eż. thossok dgħajjef jew tesperjenza tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda jew mhux tas-soltu. Dawn l-effetti jistgħu jindikaw disturb rari fil-moħħ imsejjah lewċoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), li hi kkawżata minn infezzjoni minn virus.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li Kesimpta għandu ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Kesimpta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

B'mod speċjali, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini li jaffettwaw is-sistema immunitarja. Dan għaliex jista' jkollhom effett miżjud fuq is-sistema immunitarja.
- jekk qed tippjana biex tiehu xi tilqima (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" hawn fuq).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Għandek tevita li toħroġ tqila waqt li qed tuża Kesimpta u sa xahrejn wara li twaqqfu.

Jekk hemm il-possibbiltà li tista' toħroġ tqila għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u sa xahrejn wara li tieqaf tiegħu Kesimpta. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar x'għażliet jeżistu.

Jekk toħroġ tqila jew taħseb li tista' tkun tqila waqt it-trattament jew sa xahrejn wara l-aħħar doża, għid lit-tabib tiegħek minnufih. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'inhuma r-riskji li jista' jkun hemm jekk tiegħu Kesimpta waqt it-tqala. Dan minhabba li Kesimpta jista' jnaqqas l-għadd ta' ċellulli immunitarji (iċ-ċelluli B) kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija fil-ġuf. It-tabib tiegħek għandu jgħarraf lil Novartis bit-tqala tiegħek. Tista' wkoll tikkuntattja lir-rappreżentant lokali ta' Novartis bit-tqala tiegħek (ara s-sezzjoni 6), minbarra li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Treddigh

Kesimpta jista' jgħaddi mal-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar. Tkellem mat-tabib tiegħek dwar il-benefiċċji u r-riskji qabel ma tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li qed tiegħu Kesimpta.

Tlaqqim ta' trabi tat-twelid

Itlob il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tlaqqam it-tarbija tiegħek tat-twelid jekk użajt Kesimpta waqt li kont tqila (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" hawn fuq).

Sewqan u thaddim ta' magni

Kesimpta mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Kesimpta fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Kesimpta fih polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.08 mg of polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Kesimpta

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kesimpta jingħata bħala injezzjoni minn taht il-ġilda (injezzjoni taht il-ġilda tiegħek).

L-ewwel injezzjoni għandha ssir skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Kull siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta trid tintuża darba biss.

Għal struzzjonijiet iddetaljati dwar kif tinjetta Kesimpta, ara "Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta" fi tmiem dan il-fuljett.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż' + www.kesimpta.eu

Tista' tuża Kesimpta fi kwalunkwe hin tal-ġurnata (filgħodu, waranofsinhar jew filgħaxija).

Kemm għandek tuża Kesimpta u kemm għandek tużah spiss

Taqbiżx id-doża preskritta mit-tabib tiegħek.

- Id-dożaġġ inizjali hu ta' 20 mg Kesimpta mogħtija fl-ewwel ġurnata tat-trattament (Ġimgha 0) u wara l-ewwel u t-tieni ġimgha (l-1 Ġimgha u t-2 Ġimgha). Wara dawn l-ewwel 3 injezzjonijiet, m'hemm l-ebda injezzjoni fil-ġimgha ta' wara (it-3 Ġimgha).
- Mir-4 Ġimgha u mbagħad kull xahar, id-doża rrakkomandata hi ta' 20 mg Kesimpta.

Żmien	Doża
Ġimgha 0 (l-ewwel ġurnata tat-trattament)	20 mg
Ġimgha 1	20 mg
Ġimgha 2	20 mg
Ġimgha 3	Ebda titqiba
Ġimgha 4	20 mg
Minn issa darba kull xahar	20 mg

Għal kemm żmien se tibqa' tuża Kesimpta

Kompli uża Kesimpta kull xahar sakemm jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-qagħda tiegħek biex jiddetermina jekk it-trattament huwiex qed ikollu l-effett mixtieq.

Jekk għandek xi mistoqsija dwar għal kemm żmien se tibqa' tuża Kesimpta, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tuża Kesimpta aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq Kesimpta, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tuża Kesimpta

Sabiex tikseb il-benefiċċju sħiħ ta' Kesimpta, importanti li tiehu kull titqiba fi żmienha.

Jekk insejt tiehu xi injezzjoni ta' Kesimpta, għandek tittaqqab mill-aktar fis possibbli. Toqghodx tistenna sad-doża li jkun imissek tiehu. Umbagħad trid terġa' tikkalkula ż-żmien meta jmissek tiehu l-injezzjonijiet li gejjin u dan minn dakinhar li injettajt id-doża u mhux skont l-iskeda oriġinali (ara wkoll "Kemm għandek tuża Kesimpta u kemm għandek tużah spiss" hawn fuq).

Jekk tieqaf tuża Kesimpta

Tiqafx tiehu Kesimpta jew tbiddel id-doża tiegħek mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek.

Uhud mill-effetti sekondarji jafu jkunu relatati ma' livell baxx taċ-ċelluli B fid-demmm tiegħek. Wara li twaqqaf it-trattament b'Kesimpta il-livell taċ-ċelluli B fid-demmm tiegħek se jerga' jitla' għan-normal bil-mod il-mod. Dan jaf jiehu bosta xhur. Matul dan iż-żmien xi effetti sekondarji deskritti f'dan il-fuljett jafu xorta jibqgħu jidhru.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

L-effetti sekondarji ta' Kesimpta jinsabu mnizzla hawn taht. Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jaggrava, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, b'sintomi bħalma huma grieżem ħomor u flissjoni
- reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni, fosthom deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-ġogi, dehxieta ta' bard u għeja – dawn normalment isehħu fi żmien 24 siegħa wara l-injezzjoni ta' Kesimpta, b'mod speċjali wara l-ewwel injezzjoni
- infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina
- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, fosthom ħmura, uġiġħ, ħakk u neħħa fil-post tal-injezzjoni

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- tnaqqis fid-demem tal-livell ta' proteina msejja immunoglobulina M, li tipproteġik mill-infezzjonijiet
- erpiti orali
- dardir, rimettar (kienu rrapportati flimkien ma' reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni)
- żieda fl-enzimi tal-fwied (evidenti fit-testijiet tad-demem)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- reazzjonijiet allergiċi, b'sintomi bħal raxx, urtikarja, diffikultà biex tieħu nifs, neħħa fil-wieċ, il-kpiepel tal-ġhajnejn, ix-xufftejn, il-ħalq, l-ilsien jew il-ġriżmejn, għafis fis-sider, jew thossok ħażin

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kesimpta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm is-siringa(i) mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk meħtieġ, Kesimpta jista' jithalla barra mill-friġġ għal perjodu wieħed sa 7 ijiem f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C). Jekk ma jintużax matul dan il-perjodu, Kesimpta mbagħad jista' jerġa' jitpoġġa fil-friġġ għal massimu ta' 7 ijiem.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni fiha xi biċċiet jidhru jew tidher imċajpra.

Tarmix medicini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kesimpta

- Is-sustanza attiva hi ofatumumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kesimpta u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Kesimpta hija ċara għal daqsxejn opalexxenti, bejn bla kulur jew tagħti ħarira fl-isfar fil-kannella.

Kesimpta huwa disponibbli f'pakketti tal-wiehed li jinkludu siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 pakketti, kull wiehed fih siringa waħda mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Taghrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta

Importanti li tifhem u timxi ma' dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tittaqqab b'Kesimpta. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsija qabel ma tuża Kesimpta għall-ewwel darba.

Ftakar:

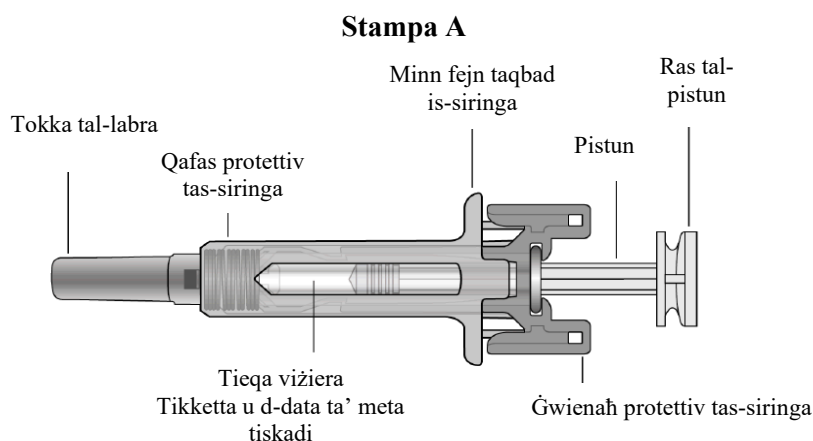
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jew is-sigill tal-folja jkun maqtugħin. Żomm is-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta fil-kaxxa ssiġillata sakemm tiġi biex tużaha.
- **Thawwadx** is-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha sistema protettiva li tgħatti l-labra awtomatikament wara li tintemm l-injezzjoni. Is-sistema protettiva tgħin biex min qed juża s-siringa mimlija għal-lest ma jwegġax bil-ponta tal-labra wara l-injezzjoni.
- Tnehhix it-tokka tal-labra hlief eżatt qabel ma tagħti l-injezzjoni.
- Toqgħodx tmiess il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tużaha. Jekk toqgħod tmiesshom jista' jwassal biex is-sistema protettiva tgħatti l-labra kmieni wisq.
- Tużax jekk is-siringa mimlija għal-lest taqa' fuq wiċċ iebes jew taqa' wara li tkun neħhejt l-għatu tal-labra.
- Armi s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta użata minnufih wara li tintuża. **Tergax tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta.** Ara "Kif għandi narmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta użata?" fi tmiem dan it-taghrif.

Kif għandi nahžen Kesimpta?

- Ahžen is-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta fil-kartuna fi frigġ f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna originali sakemm tiġi biex tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tiffriżax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta.

Żomm Kesimpta fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Il-partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta (ara Stampa A):



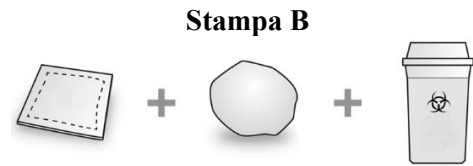
X'ghandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

Inkluż fil-kartuna:

- Siringa ġdida mimlija għal-lest ta' Kesimpta

Mhux inkluż fil-kartuna (**ara Stampa B**):

- Wipe bl-alkoħol
- Tajjara jew garża
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu



Ara “Kif għandi narmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta użata?” fi tmiem dawn L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu.

Kif thejji s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta

L-Ewwel Pass. Sib wiċċ nadif, imdawwal sew u fejn tista' taħdem.

It-Tieni Pass. Ohroġ il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta mill-frigġ u halliha **magħluqa** fil-post fejn se thejji kollox għal madwar 15 sa 30 minuta sakemm ma tintlaħaqx it-temperatura tal-kamra.

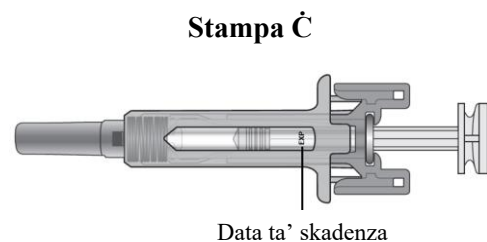
It-Tielet Pass. Aħsel idejk sew bl-ilma u s-sapun.

Ir-Raba' Pass. Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna ta' barra u ohroġha minn ġol-folja billi żżomm il-qafas protettiv tas-siringa.

Il-Hames Pass. Hares minn got-tieqa viziera li hemm fuq is-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu ta' ġewwa jrid ikun ċar jew ħarira opalexxenti. Taf tilmah xi bużżieqa żgħira tal-arja fil-likwidu, li hu normali. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk il-likwidu fih biċċiet jidhru jew hu mċajpar.

Is-Sitt Pass. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk bil-ħsara. Hu lura s-siringa mimlija għal-lest u l-pakkett li ġiet fih l-ispiżerija.

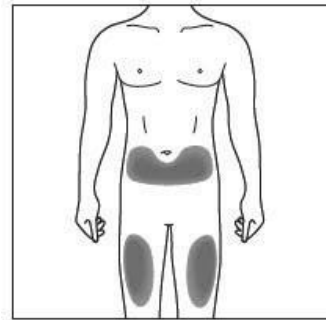
Is-Seba' Pass. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza għaddiet (**ara Stampa Ċ**). Hu lura s-siringa mimlija għal-lest skaduta u l-pakkett tagħha l-ispiżerija.



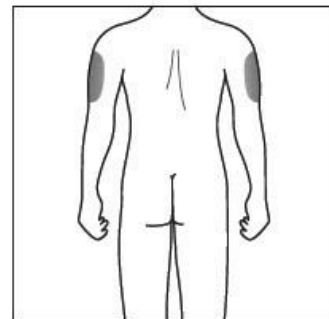
Aghżel il-post tal-injezzjoni u naddfu

- Il-postijiet fuq ġismek li tista' tuża biex tinjetta Kesimpta jinkludu:
 - fuq quddiem ta' koxxejk (**ara Stampa D**)
 - in-naħa ta' isfel tal-istonku (żaqqek), imma **mhux** iż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokkra (**ara Stampa D**)
 - in-naħa ta' fuq tan-naħa ta' barra ta' dirġhajk, jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek kuratur jew professjonisti tal-kura tas-saħħa (**ara Stampa E**).

Stampa D



Stampa E
(kuratur jew professjonist tal-kura tas-saħħa biss)



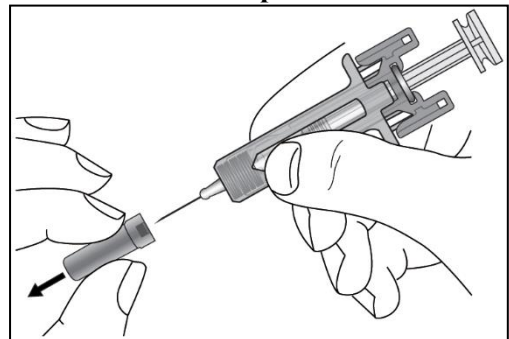
- Aghżel post differenti kull darba li tittaqqab b'Kesimpta.
- **Tittaqqabx** f'żoni fejn il-ġilda hi sensittiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur, jew iebsa. Evita żoni li fihom feriti jew stretch marks jew postijiet infettati.

It-Tmien Pass. Naddaf il-post tal-injezzjoni bil-wipe bl-alkoħol permezz ta' moviment ċirkulari. Hallih jinxef qabel ma tittaqqab. Terġax tmiss iż-żona mnaddfa qabel ma tittaqqab.

Biex tittaqqab

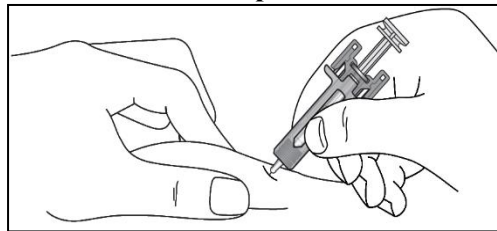
Id-Disa' Pass. Neħhi t-tokka tal-labra bil-galbu minn mas-siringa mimlilja għal-lest (**ara Stampa F**). Armi t-tokka tal-labra. Taf tilmaħ xi qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

Stampa F



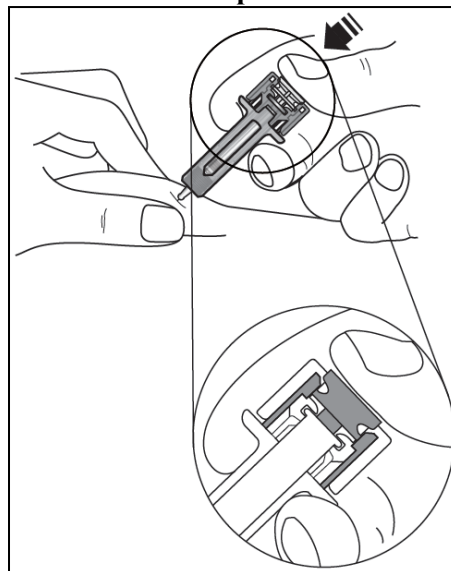
L-Għaxar Pass. B'id waħda, oqros bil-mod il-ġilda fejn se tittaqqab. B'idek l-oħra dahhal il-labra fil-ġilda kif muri (**ara Stampa G**). Deffes il-labra kollha biex tkun ċert li tittaqqab bid-doża sħiħa tiegħek.

Stampa G



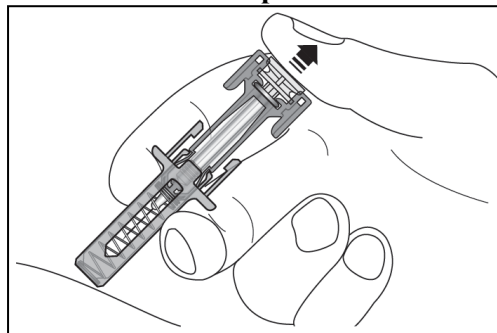
Il-Ħdax-il Pass. Żomm is-siringa minn fejn suppost taqbadha kif muri (**ara Stampa H**). Bil-mod aghfas il-pistun 'l isfel sakemm jagħtik, halli b'hekk ir-ras tal-pistun tkun għalkollox bejn is-siringa u l-ġwienah protettiv tas-siringa.

Stampa H



It-Tnax-il Pass. Komplil aghfas sew il-pistun għal 5 sekondi filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'potha.

Stampa I



It-Tlettax-il Pass. Erhi l-pistun **bil-mod** sakemm tinkixef is-siringa (**ara Stampa I**), u mbagħad nehhi s-siringa mill-post tal-injezzjoni.

L-Erbatax-il Pass. Jaf ikun hemm tikka demm fil-post fejn ittaqqabt. Tista' tagħfas it-tajjara jew il-garża fuq il-post fejn ittaqqabt u żżommha għal 10 sekondi. Togħroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tgħatti l-post tal-injezzjoni bi stikka żgħira, jekk jibqa' ħiereġ id-demm.

Kif ghandi narmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Kesimpta użata?

Il-*Hmistax-il Pass*. Armi s-siringa mimlija għal-lest fil-kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu (i.e. kontenitur li jingħalaq u li ma jittaqqabx, jew xi haġa simili) (**ara Stampa J**).

- **Tarmix** is-siringa mimlija għal-lest li użajt mal-iskart tad-dar.
- Qatt m'għandek terġa' tipprowa tuża s-siringa mimlija għal-lest tiegħek.

Żomm il-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jilhquhx it-tfal.

Stampa J



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Kesimpta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest ofatumumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kesimpta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kesimpta
3. Kif għandek tuża Kesimpta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kesimpta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kesimpta u għalxiex jintuża

X'inhu Kesimpta

Kesimpta fih is-sustanza attiva ofatumumab. Ofatumumab jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin antikorpi monoklonali.

Għalxiex jintuża Kesimpta

Kesimpta jintuża biex jittratta adulti b'forom ta' sklerozi multipla b'rikaduta (RMS).

Kif jahdem Kesimpta

Kesimpta jahdem billi jehel ma' xi haġa msejha CD20 fuq il-wiċċ ta' ċelluli B. Iċ-ċelluli B huma tip ta' ċelluli bojod tad-demm li jagħmlu parti mis-sistema immunitarja (is-sistema difensiva tal-ġisem). Fl-isklerozi multipla, is-sistema immunitarja tattakka r-rita protettiva madwar iċ-ċelluli nervużi. Iċ-ċelluli B għandhom sehem f'dan il-proċess. Kesimpta jolqot iċ-ċelluli B u jneħħihom u għalhekk jonqos iċ-ċans ta' rikaduti, iserrhek mis-sintomi u jbatti l-marda milli tkompli tavvanza.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kesimpta

Tużax Kesimpta

- jekk inti allergiku għal ofatumumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għarrfuk li għandek problemi gravi fis-sistema immunitarja tiegħek.
- jekk qed tbat minn infezzjoni severa.
- jekk għandek kanċer.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Kesimpta

- Kesimpta jista' jwassal biex il-virus l-epatite B jerġa' jsir attiv. It-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demm biex jiċċekkja jekk għandekx riskju li taqdek infezzjoni bl-epatite B. Jekk dan juri li kellek l-epatite B jew qed iġġorr il-virus tal-epatite B, it-tabib tiegħek se jitolbok biex tmur għand speċjalista.

- Qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta, it-tabib tiegħek jaf jiċċekkja le is-sistema immunitarja tiegħek.
- Jekk għandek infezzjoni, it-tabib tiegħek jaf jiddeċiedi li ma tistax tinghata Kesimpta jew inkella jaf jibdielek it-trattament b'Kesimpta aktar tard wara li tgħaddi l-infezzjoni.
- It-tabib tiegħek se jara jekk għandekx bżonn xi tilqim qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta. Jekk tehtieg xi tip ta' tilqima msejha tilqima hajja jew hajja attenwata, hi trid tinghata sa mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta. Tipi oħrajn ta' tilqimiet għandhom jinghataw sa mill-inqas ġimagħtejn qabel ma tibda t-trattament b'Kesimpta.

Waqt li qed tuża Kesimpta

Kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk għandek reazzjoni ġenerika b'rabta mal-injezzjoni jew reazzjoni lokalizzata fil-post tal-injezzjoni. Dawn huma l-aktar effetti sekondarji komuni minhabba t-trattament b'Kesimpta u jinsabu deskritti f'sezzjoni 4. Dawn normalment isehhu fi żmien 24 siegħa wara li jinghata Kesimpta, b'mod partikulari wara l-ewwel injezzjoni. L-ewwel injezzjoni għandha tinghata skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa.
- jekk għandek xi infezzjoni. Jaf jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr jew infezzjoni li diġà għandek taf tmur għall-agħar. Dan minhabba li ċ-ċelluli immunitarji li jolqot Kesimpta jgħinu wkoll biex jiġġieldu l-infezzjonijiet. L-infezzjonijiet jistgħu jkunu serji u kultant anke ta' theddida għall-hajja.
- jekk qed tippjana biex tiehu xi tilqim. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk it-tilqima li tehtieg hijiex tilqima hajja, tilqima hajja attenwata, jew tip ieħor ta' tilqima. M'għandekx tinghata tilqim haj jew haj attenwat matul it-trattament b'Kesimpta minhabba li dan jista' jwassal għal infezzjoni. Tipi oħrajn ta' tiqlimiet jistgħu ma jaħdmux daqstant tajjeb jekk jinghataw waqt it-trattament b'Kesimpta.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin waqt it-trattament b'Kesimpta, minhabba li jafu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja:

- jekk għandek raxx, urtikarja, diffikultà biex tiehu nifs, nefha fil-wiċċ, il-kpiepel tal-ghajnejn, ix-xufftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn, għafis fis-sider, jew thossok hażin. Dawn jistgħu jkunu sinjali jew sintomi ta' reazzjoni allergika.
- jekk taħseb li l-isklerożi multipla tiegħek sejra għall-agħar (eż. thossok dgħajjef jew tesperjenza tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda jew mhux tas-soltu. Dawn l-effetti jistgħu jindikaw disturb rari fil-moħħ imsejjah lewċoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), li hi ikkawżata minn infezzjoni minn virus.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li Kesimpta għandu ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Kesimpta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

B'mod speċjali, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini li jaffettwaw is-sistema immunitarja. Dan għaliex jista' jkollhom effett miżjud fuq is-sistema immunitarja.
- jekk qed tippjana biex tiehu xi tilqima (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" hawn fuq).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Għandek tevita li toħroġ tqila waqt li qed tuża Kesimpta u sa xahrejn wara li twaqqfu.

Jekk hemm il-possibbiltà li tista' toħroġ tqila għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u sa xahrejn wara li tieqaf tiegħu Kesimpta. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar x'għażliet jeżistu.

Jekk toħroġ tqila jew taħseb li tista' tkun tqila waqt it-trattament jew sa xahrejn wara l-aħħar doża, għid lit-tabib tiegħek minnufih. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'inhuma r-riskji li jista' jkun hemm jekk tiegħu Kesimpta waqt it-tqala. Dan minhabba li Kesimpta jista' jnaqqas l-għadd ta' ċellulli immunitarji (iċ-ċelluli B) kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija fil-ġuf. It-tabib tiegħek għandu jgħarraf lil Novartis bit-tqala tiegħek. Tista' wkoll tikkuntattja lir-rappreżentant lokali ta' Novartis bit-tqala tiegħek (ara s-sezzjoni 6), minbarra li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Treddigh

Kesimpta jista' jgħaddi mal-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar. Tkellem mat-tabib tiegħek dwar il-benefiċċji u r-riskji qabel ma tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li qed tiegħu Kesimpta.

Tlaqqim ta' trabi tat-twelid

Itlob il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tlaqqam it-tarbija tiegħek tat-twelid jekk użajt Kesimpta waqt li kont tqila (ara “Twissijiet u prekawzjonijiet” hawn fuq).

Sewqan u thaddim ta' magni

Kesimpta mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Kesimpta fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘hieles mis-sodium’.

Kesimpta fih polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.08 mg of polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Kesimpta

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kesimpta jingħata bħala injezzjoni minn taht il-ġilda (injezzjoni taht il-ġilda tiegħek).

L-ewwel injezzjoni għandha ssir skont kif spjegat minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Kull pinna mimlija għal-lest ta' Kesimpta trid tintuża darba biss.

Għal struzzjonijiet iddetaljati dwar kif tinjetta Kesimpta, ara “Tagħrif dwar kif tuża l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta” fi tmiem dan il-fuljett.

‘Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż’ + www.kesimpta.eu

Tista' tuża Kesimpta fi kwalunkwe hin tal-ġurnata (filgħodu, waranofsinhar jew filgħaxija).

Kemm għandek tuża Kesimpta u kemm għandek tużah spiss

Taqbiżx id-doża preskritta mit-tabib tiegħek.

- Id-dożaġġ inizzjali hu ta' 20 mg Kesimpta mogħtija fl-ewwel ġurnata tat-trattament (Ġimgha 0) u wara l-ewwel u t-tieni ġimgha (l-1 Ġimgha u t-2 Ġimgha). Wara dawn l-ewwel 3 injezzjonijiet, m'hemm l-ebda injezzjoni fil-ġimgha ta' wara (it-3 Ġimgha).
- Mir-4 Ġimgha u mbagħad kull xahar, id-doża rrakkomandata hi ta' 20 mg Kesimpta.

Żmien	Doża
Ġimgha 0 (l-ewwel ġurnata tat-trattament)	20 mg
Ġimgha 1	20 mg
Ġimgha 2	20 mg
Ġimgha 3	Ebda titqiba
Ġimgha 4	20 mg
Minn issa darba kull xahar	20 mg

Għal kemm żmien se tibqa' tuża Kesimpta

Kompli uża Kesimpta kull xahar sakemm jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-qagħda tiegħek biex jiddetermina jekk it-trattament huwiex qed ikollu l-effett mixtieq.

Jekk għandek xi mistoqsija dwar għal kemm żmien se tibqa' tuża Kesimpta, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tuża Kesimpta aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq Kesimpta, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tuża Kesimpta

Sabiex tikseb il-benefiċċju sħiħ ta' Kesimpta, importanti li tiehu kull titqiba fi żmienha.

Jekk insejt tiehu xi injezzjoni ta' Kesimpta, għandek tittaqqab mill-aktar fis possibbli. Toqghodx tistenna sad-doża li jkun imissek tiehu. Umbagħad trid terġa' tikkalkula ż-żmien meta jmissek tiehu l-injezzjonijiet li gejjin u dan minn dakinhar li injettajt id-doża u mhux skont l-iskeda oriġinali (ara wkoll "Kemm għandek tuża Kesimpta u kemm għandek tużah spiss" hawn fuq).

Jekk tieqaf tuża Kesimpta

Tiqafx tiehu Kesimpta jew tbiddel id-doża tiegħek mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek.

Uhud mill-effetti sekondarji jafu jkunu relatati ma' livell baxx taċ-ċelluli B fid-demmm tiegħek. Wara li twaqqaf it-trattament b'Kesimpta il-livell taċ-ċelluli B fid-demmm tiegħek se jerġa' jitla' għan-normal bil-mod il-mod. Dan jaf jiehu bosta xhur. Matul dan iż-żmien xi effetti sekondarji deskritti f'dan il-fuljett jafu xorta jibqgħu jidhru.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

L-effetti sekondarji ta' Kesimpta jinsabu mnizzla hawn taht. Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jaggrava, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, b'sintomi bħalma huma griżem ħomor u flissjoni
- reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni, fosthom deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-ġogi, dehxieta ta' bard u għeja – dawn normalment isehħu fi żmien 24 siegħa wara l-injezzjoni ta' Kesimpta, b'mod speċjali wara l-ewwel injezzjoni
- infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina
- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, fosthom ħmura, uġiġħ, ħakk u neħha fil-post tal-injezzjoni

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- tnaqqis fid-demem tal-livell ta' proteina msejja immunoglobulina M, li tipproteġik mill-infezzjonijiet
- erpiti orali
- dardir, rimettar (kienu rrapportati flimkien ma' reazzjonijiet b'rabta mal-injezzjoni)
- żieda fl-enzimi tal-fwied (evidenti fit-testijiet tad-demem)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- reazzjonijiet allergiċi, b'sintomi bħal raxx, urtikarja, diffikultà biex tieħu nifs, neħha fil-wieċ, il-kpiepel tal-ġhajnejn, ix-xufftejn, il-ħalq, l-ilsien jew il-ġriżmejn, għafis fis-sider, jew thossok ħażin

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kesimpta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-pinna (pinen) mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk meħtieġ, Kesimpta jista' jithalla barra mill-friġġ għal perjodu wieħed sa 7 ijiem f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C). Jekk ma jintużax matul dan il-perjodu, Kesimpta mbagħad jista' jerġa' jitpoġġa fil-friġġ għal massimu ta' 7 ijiem.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni fiha xi biċċiet jidhru jew tidher imċajpra.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kesimpta

- Is-sustanza attiva hi ofatumumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 20 mg ofatumumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: L-arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433), disodium edetate dihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kesimpta u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Kesimpta hija ċara għal daqsxejn opalexxenti, bejn bla kulur jew tagħti ħarira fl-isfar fil-kannella.

Kesimpta huwa disponibbli f'pakketti tal-wiehed li jinkludu Pinna Sensoready waħda mimlija għal-
lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 pakketti, kull wiehed fih Pinna Sensoready waħda mimlija għal-
lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Tagħrif dwar kif tuża l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta

Importanti li tifhem u timxi ma' dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tittaqqab b'Kesimpta. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsija qabel ma tuża Kesimpta għall-ewwel darba.

Ftakar:

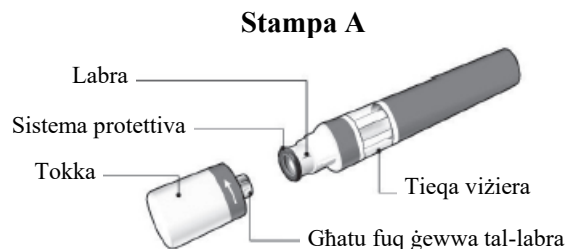
- **Tużax** il-pinna jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jew is-sigill tal-folja jkunu maqtugħin. Żomm il-pinna fil-kaxxa ssiġillata sakemm tiġi biex tużaha.
- **Thawwadx** il-pinna.
- Jekk twaqqa' l-pinna, **tużahix** jekk il-pinna tidher bil-ħsara, jew jekk waqqajtha bit-tokka maqluġha.
- Armi l-pinna użata minnufih wara li tużaha. **Terġax tużaha l-pinna.** Ara "Kif għandi narmi l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta użata?" fi tmiem dan it-tagħrif.

Kif għandi nahžen Kesimpta?

- Ahžen il-kartuna bil-pinna fi friġġ f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.
- Żomm il-pinna fil-kartuna originali sakemm tiġi biex tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tiffriżax** il-pinna.

Żomm Kesimpta fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Il-partijiet tal-Pinna Sensoready (ara Stampa A):



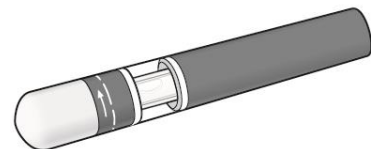
Il-Pinna Sensoready ta' Kesimpta qed tidher bit-tokka maqluġha. **Tnehhix** it-tokka qabel ma tkun se tittaqqab.

X'għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

Inkluz fil-kartuna:

- Pinna Sensoready ta' Kesimpta ġdida (ara **Stampa B**.)

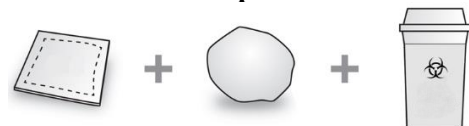
Stampa B



Mhux inkluzi fil-kartuna (ara **Stampa Ċ**):

- Wipe bl-alkohol
- Tajjara jew garża
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu

Stampa Ċ



Ara "Kif għandi narmi l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta użata?" fi tmiem dan it-tagħrif.

Qabel ma tittaqqab:

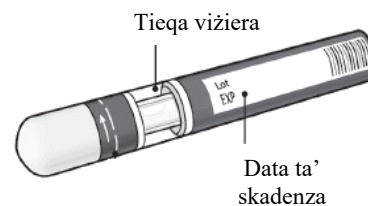
Ohroġ il-pinna minn ġol-frigġ **15 sa 30 minuta qabel ma tittaqqab** sabiex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

L-Ewwel Pass. Ċekkjatura importanti dwar is-sigurtà qabel ma tittaqqab (ara Stampa D):

- Hares minn ġot-tieqa viżiera. Il-likwidu jrid ikun ċar jew ħarira opalexxenti. **Tużax** jekk il-likwidu fih biċċiet jidhru jew hu mċajpar. Taf tilmah xi bużżieqa żgħira tal-arja, li hu normali.
- Hares lejn **id-data ta' skadenza (EXP)** fuq il-pinna tiegħek. **Tużax** il-pinna tiegħek jekk id-data ta' skadenza għaddiet.

Ikkuntattja lill-ispizjar jew lill-professjonist tal-kura tas-saħha tiegħek jekk il-pinna tehel f'xi aspett minn din iċ-ċekkjatura.

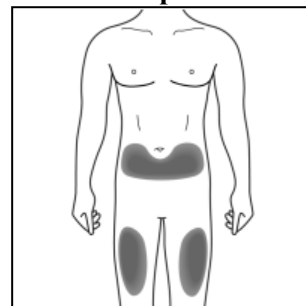
Stampa D



It-Tieni Pass. Aghżel il-post tal-injezzjoni tiegħek:

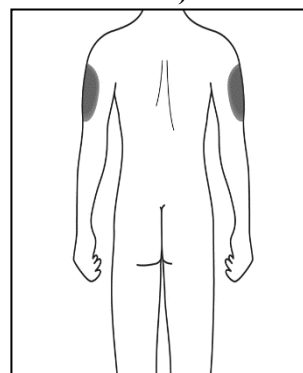
- Il-post irrakkomandat huwa fuq quddiem tal-koxxejn. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel tal-istonku (in-naħa ta' isfel ta' żaqkek), imma **mhux** iż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokkra (ara Stampa E)
- Aghżel post differenti kull darba li tittaqqab b'Kesimpta.
- **Tittaqqabx** f'żoni fejn il-ġilda hi sensittiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni li fihom feriti jew stretch marks jew postijiet infettati.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek qed jagħtihielek **kuratur** jew **professjonist tal-kura tas-saħha**, dawn jistgħu jtaqqbuk ukoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq ta' driegħek (ara Stampa F).

Stampa E



Stampa F

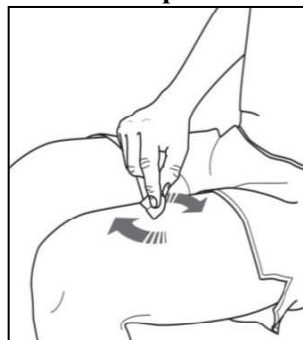
(kuratur jew professjonist tal-kura tas-saħha biss)



It-Tielet Pass. Naddaf il-post tal-injezzjoni tieghek:

- Aħsel idejk bl-ilma u s-sapun.
- Naddaf il-post tal-injezzjoni bil-wipe bl-alkoħol permezz ta' moviment ċirkulari. Ħallih jinxef qabel ma tittaqqab (**ara Stampa G**).
- Tergax tmiss iż-żona mnaddfa qabel ma tittaqqab.

Stampa G



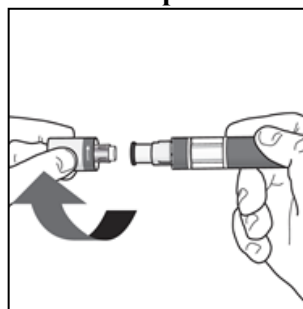
L-injezzjoni tieghek

Ir-Raba' Pass. Nehhi t-tokka:

- It-tokka nehhiha biss meta tkun wasalt biex tuża l-pinna.
- Dawwar it-tokka lejn in-naħa murija bil-vleġġa (**ara Stampa H**).
- Armi t-tokka. **Tergax tipprova twaħhal it-tokka.**
- Uża l-pinna sa 5 minuti minn wara li tneħħilha t-tokka.

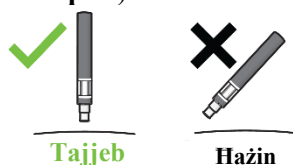
Taf tara xi qtar tal-medicina ħiereġ mil-labra. Dan normali.

Stampa H

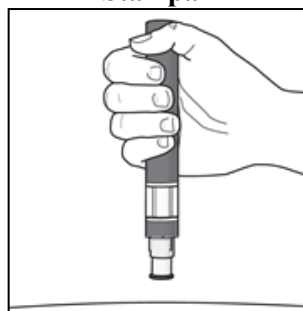


Il-Hames Pass. Żomm il-pinna tieghek:

- Żomm il-pinna f'angolu ta' 90 grad minn mal-post imnaddaf fejn se tittaqqab (**ara Stampa I**).



Stampa I



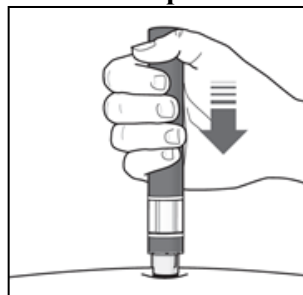
Importanti: Inti u tittaqqab se tisma' 2 faqqaturi qawwija:

- L-ewwel faqqatura tindika li **l-injezzjoni bdiet**.
 - It-tieni faqqatura tindika li **l-injezzjoni kważi lesta**.
- Għandek tibqa' żżomm il-pinna sew mal-ġilda sakemm **l-indikatur l-aħdar** jimla t-tieqa u jieqaf jiċċaqlaq.

Is-Sitt Pass. Ibda l-injezzjoni tieghek:

- Aghfas il-pinna sew mal-ġilda halli tinbeda l-injezzjoni (**ara Stampa J**).
- L-ewwel faqqatura tindika li **l-injezzjoni bdiet**.
- **Ibqa' żomm** il-pinna sew mal-ġilda.
- **L-indikatur l-aħdar** juri l-progress tal-injezzjoni.

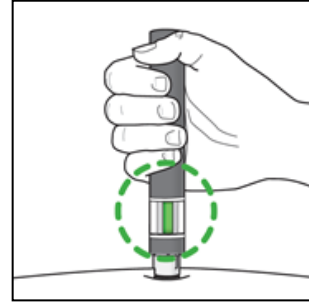
Stampa J



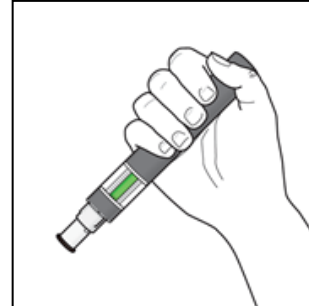
Is-Seba' Pass. Temm l-injezzjoni tieghek:

- Isma' t-tieni faqqatura. Din tindika li l-injezzjoni **kwazi** lesta.
- Iċċekkja jekk l-indikatur l-aħdar meliex it-tieqa u waqafx jiċċaqlaq (**ara Stampa K**).
- Issa tista' tneħhi l-pinna (**ara Stampa L**).

Stampa K



Stampa L



Wara li tittaqqab:

- Jekk l-indikatur l-aħdar ma jimliex it-tieqa, dan ifisser li ma ħadtx id-doża shiha. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk l-indikatur l-aħdar mhux qed jidher.
- Jaf ikun hemm xi ftiit tad-demmm fil-post fejn ittaqqabt. Tista' tagħfas it-tajjara jew il-garża fuq il-post fejn ittaqqabt u żżommha għal 10 sekondi. Togħroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tgħatti l-post tal-injezzjoni bi stikka żgħira, jekk jibqa' hiergħ id-demmm.

Kif għandi narmi l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta użata?

It-Tmien Pass. Armi l-Pinna Sensoready ta' Kesimpta tiegħek:

- Armi l-pinna użata fil-kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu (i.e. kontenitur li jingħalaq u li ma jittaqqabx, jew xi haġa simili) (**ara Stampa M**).
- Qatt m'għandek terġa' tuża l-pinna tiegħek.

Żomm il-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jilhquhx it-tfal.

Stampa M

