

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing (50 mg/ml).

Ofatumumab is een volledig humaan monoklonaal antilichaam dat in een muriene cellijn (NS0) wordt geproduceerd met behulp van DNA-recombinatietechniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectievloeistof)

Oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen (Sensoready-pen)

De oplossing is helder tot bijna doorschijnend en kleurloos tot licht bruingeel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kesimpta is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte gedefinieerd door klinische of beeldvormende technieken (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient te worden opgestart door een arts met ervaring in de behandeling van neurologische aandoeningen.

Dosering

De aanbevolen dosis is 20 mg ofatumumab toegediend door middel van subcutane injectie met:

- initiële doses in week 0, 1 en 2, gevolgd door
- maandelijkse onderhoudsdoses vanaf week 4.

Gemiste doses

Als een injectie wordt gemist, moet de toediening zo spoedig mogelijk plaatsvinden, zonder te wachten tot de volgende geplande dosis. De daaropvolgende doses moeten worden toegediend volgens de aanbevolen intervallen.

Bijzondere patiëntengroepen

Volwassenen ouder dan 55 jaar

Er zijn geen studies uitgevoerd bij MS-patiënten die ouder zijn dan 55 jaar. Op basis van de beperkte beschikbare gegevens wordt een dosisaanpassing niet noodzakelijk geacht bij patiënten ouder dan 55 jaar (zie rubriek 5.2).

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is naar verwachting geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie is naar verwachting geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Kesimpta bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor zelftoediening door de patiënt door middel van subcutane injectie.

De gebruikelijke plaatsen voor subcutane injecties zijn de buik, de bovenbenen en de buitenzijde van de bovenarm.

De eerste injectie dient onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden uitgevoerd (zie rubriek 4.4).

De bijsluiter bevat uitgebreide instructies voor de toediening.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten in een ernstig immuungecompromiteerde toestand (zie rubriek 4.4).

Ernstige actieve infectie totdat deze infectie is verdwenen (zie rubriek 4.4).

Patiënten met een bevestigde actieve maligniteit.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Systemische injectiegerelateerde reacties

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat systemische injectiegerelateerde reacties kunnen voorkomen, in het algemeen binnen 24 uur en hoofdzakelijk na de eerste injectie (zie rubriek 4.8).

Symptomen die het meest werden waargenomen in klinische studies naar RMS zijn koorts, hoofdpijn, myalgie, koude rillingen, vermoeidheid, nausea en braken en waren overwegend (99,8%) mild tot matig van ernst. Er werden geen levensbedreigende systemische injectiegerelateerde reacties gemeld in klinische studies naar RMS (zie rubriek 4.8).

Andere systemische injectiegerelateerde reacties die werden gemeld in de post-marketingsetting zijn huiduitslag, urticaria, dyspneu en angio-oedeem (bijv. zwelling van de tong, farynx of larynx), en zeldzame gevallen die werden gemeld als anafylaxie. Hoewel er enkele gevallen waren die ernstig waren en resulteerden in stopzetting van de behandeling met ofatumumab, waren er ook ernstige gevallen waarin patiënten de behandeling met ofatumumab konden voortzetten zonder verdere incidenten.

Sommige symptomen van systemische injectiegerelateerde reacties kunnen klinisch niet te onderscheiden zijn van acute type 1-overgevoeligheidsreacties (IgE-gemedieerd). Een overgevoeligheidsreactie kan optreden tijdens elke injectie, hoewel dit meestal niet het geval is bij de eerste injectie. Indien bij volgende injecties symptomen ernstiger zijn dan voorheen, dan wel nieuwe ernstige symptomen optreden, dient rekening te worden gehouden met een mogelijke overgevoeligheidsreactie. Patiënten met bekende IgE-gemedieerde overgevoeligheid voor ofatumumab mogen niet worden behandeld met ofatumumab (zie rubriek 4.3).

Er werd slechts een beperkt voordeel van premedicatie met steroïden waargenomen in klinische studies naar RMS. In het geval dat injectiegerelateerde reacties optreden, kan symptomatische behandeling worden opgestart. Daarom is gebruik van premedicatie niet nodig.

De eerste injectie moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een daarin speciaal getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (zie rubriek 4.2).

Lokale reacties op de injectieplaats

Symptomen van een lokale reactie op de injectieplaats die in klinische studies werden waargenomen, waren onder andere erytheem, zwelling, jeuk en pijn (zie rubriek 4.8).

Infecties

Het wordt aangeraden de immuunstatus van de patiënt te evalueren alvorens de behandeling te starten.

Op basis van het werkingsmechanisme en de beschikbare klinische ervaring zou ofatumumab een verhoogd risico op infecties met zich mee kunnen brengen (zie rubriek 4.8).

Bij patiënten met een actieve infectie dient de toediening te worden uitgesteld tot de infectie is verdwenen.

Ofatumumab mag niet worden toegediend aan patiënten in een ernstig immuungecompromitteerde toestand (bijv. significante neutropenie of lymfopenie).

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie

Aangezien infectie met het John Cunningham (JC)-virus resulterend in progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is waargenomen bij patiënten behandeld met andere anti-CD20-antilichamen, andere MS-therapieën, en bij aanzienlijk hogere doses in het geval van oncologische indicaties, moeten artsen alert zijn bij medische voorgeschiedenis van PML en bij klinische symptomen of MRI-bevindingen die kunnen wijzen op PML. Bij vermoeden van PML dient de behandeling met ofatumumab te worden gestaakt totdat PML is uitgesloten.

Reactivatie van het hepatitis B-virus

Hepatitis B-reactivatie is opgetreden bij patiënten behandeld met anti-CD20-antilichamen, wat in enkele gevallen resulteerde in fulminante hepatitis, leverfalen en overlijden.

Patiënten met actieve hepatitis B mogen niet worden behandeld met ofatumumab. Voorafgaand aan de behandeling dienen alle patiënten op HBV gescreend te worden. De screening dient minimaal te bestaan uit tests op hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) en hepatitis B-kernantilichaam (HBcAb). Deze tests kunnen conform de lokale richtlijnen worden aangevuld met andere relevante markers. Patiënten met een positieve hepatitis B-serologie (HBsAg of HBcAb) dienen vóór de start van de behandeling een leverspecialist te raadplegen en moeten volgens de lokale medische standaarden worden opgevolgd en behandeld om hepatitis B-reactivatie te voorkomen.

Behandeling van ernstig immuungecompromitteerde patiënten

Ernstig immuungecompromitteerde patiënten mogen niet behandeld worden totdat deze aandoening is verdwenen (zie rubriek 4.3).

Het wordt afgeraden andere immunosuppressiva gelijktijdig met ofatumumab te gebruiken, uitgezonderd corticosteroïden voor symptomatische behandeling van relapsen (exacerbaties, schubs, opstoten).

Vaccinaties

Alle vaccinaties moeten volgens de vaccinatie-richtlijnen worden toegediend. In het geval van levende of levend verzwakte vaccins moet dit minimaal 4 weken voorafgaand aan de start van een behandeling met ofatumumab plaatsvinden. In het geval van geïnactiveerde vaccins moet dit, indien mogelijk, minimaal 2 weken voorafgaand aan de start van een behandeling met ofatumumab gebeuren.

Ofatumumab kan de effectiviteit van geïnactiveerde vaccins beïnvloeden.

De veiligheid van vaccinatie met levende of levend verzwakte vaccins na behandeling met ofatumumab werd nog niet onderzocht. Vaccinatie met levende of levend verzwakte vaccins wordt afgeraden tijdens de behandeling en na beëindiging totdat B-celrepletie heeft plaatsgevonden (zie rubriek 4.5). De mediane tijd tot herstel van de B-cellen tot de ondergrens van normaal (LLN, gedefinieerd als 40 cellen/ μ l) of aanvangswaarde is 24,6 weken na stopzetting van de behandeling, gebaseerd op gegevens uit klinische fase III-studies (zie rubriek 5.1).

Vaccinatie van zuigelingen van wie de moeder tijdens de zwangerschap is behandeld met ofatumumab

Aan zuigelingen van wie de moeder tijdens de zwangerschap werd behandeld met ofatumumab, mogen levende of levend verzwakte vaccins niet worden toegediend voordat is bevestigd dat het aantal B-cellen binnen de normale waarden ligt. Depletie van B-cellen bij deze zuigelingen verhoogt mogelijk het risico dat gepaard gaat met levende of levend verzwakte vaccins.

Geïnactiveerde vaccins kunnen worden toegediend zoals aangegeven voordat is bevestigd dat het aantal B-cellen binnen de normale waarden ligt; beoordeling van de immunrespons op de vaccinatie, inclusief consultatie met een gekwalificeerd specialist, dient echter te worden overwogen om vast te stellen of een beschermende immunrespons werd opgebouwd (zie rubriek 4.6).

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Polysorbaten

Dit medicijn bevat 0,08 mg polysorbaat 80 in elke dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd aangezien er geen interacties via cytochroom-P450-enzymen, andere metaboliserende enzymen of transporteiwitten worden verwacht.

Vaccinaties

De veiligheid van en het vermogen tot het genereren van een primaire of anamnestiche (“recall”) respons op vaccinatie met levende, levend verzwakte of geïnactiveerde vaccins tijdens behandeling met ofatumumab zijn nog niet onderzocht. De respons op vaccinatie kan verminderd zijn in geval van B-celdepletie. Het wordt aanbevolen patiënten vaccinaties te laten voltooien voordat de behandeling met ofatumumab wordt gestart (zie rubriek 4.4).

Andere immunosuppressieve of immunomodulerende therapieën

Het risico van additieve effecten op het immuunsysteem dient te worden overwogen in het geval van gelijktijdige toediening van immunosuppressieve therapieën met ofatumumab.

Wanneer men behandeling met ofatumumab start na andere immunosuppressieve therapieën met langdurige immuuneffecten, of wanneer men na behandeling met ofatumumab andere immunosuppressieve therapieën met langdurige immuuneffecten start, dient men vanwege potentiële additieve immunosuppressieve effecten met de duur en het werkingsmechanisme van deze geneesmiddelen rekening te houden (zie rubriek 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Tijdens de behandeling met Kesimpta en gedurende 2 maanden na de laatste toediening van Kesimpta dienen vrouwen die zwanger kunnen worden gebruik te maken van effectieve anticonceptie (methoden die resulteren in een zwangerschapspercentage van minder dan 1%).

Zwangerschap

Gegevens uit ongeveer 400 prospectieve meldingen van zwangerschappen met bekende uitkomsten na blootstelling aan ofatumumab tijdens de preconceptieperiode en/of tijdens het eerste trimester van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico van ongunstige zwangerschapsuitkomsten, waaronder ernstige aangeboren afwijkingen en foetale/neonatale toxiciteit; de beschikbare gegevens zijn echter onvoldoende om definitieve conclusies te trekken. De ervaring met toediening tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap is beperkt.

Op basis van bevindingen uit onderzoek bij dieren passeert ofatumumab mogelijk de placenta en veroorzaakt het mogelijk B-celdepletie bij de foetus (zie rubriek 5.3). Na intraveneuze toediening van ofatumumab aan drachtige apen werd geen teratogeniciteit waargenomen tijdens de organogenese.

Voorbijgaande perifere B-celdepletie en lymfocytopenie zijn waargenomen bij zuigelingen van wie de moeder tijdens de zwangerschap werd blootgesteld aan andere anti-CD20-antilichamen. De potentiële duur van B-celdepletie bij zuigelingen blootgesteld aan ofatumumab *in utero* en de impact van B-celdepletie op de veiligheid en werkzaamheid van vaccins zijn onbekend (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Behandeling met ofatumumab dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden, tenzij het potentiële voordeel voor de moeder zwaarder weegt dan het potentiële risico voor de foetus.

Om de effecten van ofatumumab bij zwangere vrouwen te helpen vaststellen, worden beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aangemoedigd alle zwangerschapsgevallen en -complicaties die tijdens de behandeling of binnen 2 maanden na de laatste toediening van ofatumumab optreden, te melden bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, teneinde monitoring van de uitkomst van deze zwangerschappen mogelijk te maken via het programma Intensieve monitoring zwangerschapsuitkomsten (*PR*egnancy *o*utcomes *I*ntensive *M*onitoring - PRIM). Bovendien moeten alle zwangerschapsgerelateerde bijwerkingen en complicaties worden gemeld via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

Borstvoeding

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van ofatumumab bij vrouwen tijdens de borstvoeding. Er zijn geen gegevens over het effect van ofatumumab op de melkproductie. Bij de mens vindt uitscheiding van IgG-antilichamen in de melk plaats tijdens de eerste dagen na de geboorte, maar snel daarna neemt dit af tot lage concentraties. Uit gepubliceerde gegevens blijkt dat antistoffen in moedermelk niet in aanzienlijke hoeveelheden in de bloedbaan van pasgeborenen en zuigelingen terechtkomen.

Een observationele studie rapporteerde dat de concentratie van ofatumumab in moedermelk over het algemeen laag was, met C_{avg} en C_{max} van minder dan 0,02 µg/ml in de moedermelk van behandelde vrouwen die borstvoeding gaven.

In dezelfde observationele studie vertoonden vijf zuigelingen bij wie B-cellen beschikbaar waren, normale waarden. Acht zuigelingen kregen levende vaccins tijdens/na blootstelling tijdens de borstvoeding zonder complicaties. Bij zuigelingen (tot 24 maanden oud) werden geen afwijkingen waargenomen wat betreft infecties, antibioticagebruik, ziekenhuisopnames of ontwikkelingsachterstanden.

Derhalve kan tijdens de eerste paar dagen na de geboorte een risico voor het zogend kind niet worden uitgesloten. Daarna kan ofatumumab worden gebruikt tijdens de borstvoeding indien dit klinisch noodzakelijk is. Indien de patiënt tot aan de laatste zwangerschapsmaanden werd behandeld met ofatumumab, kan de borstvoeding echter onmiddellijk na de geboorte worden gestart.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van ofatumumab op de vruchtbaarheid bij de mens.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen, op basis van parameters van mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid beoordeeld bij apen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Kesimpta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De belangrijkste en vaakst gemelde bijwerkingen zijn bovensteluchtweginfecties (39,4%), systemische injectiegerelateerde reacties (20,6%), lokale reacties op de injectieplaats (10,9%) en urineweginfecties (11,9%) (zie rubriek 4.4 en onderstaand subrubriek “Beschrijving van enkele specifieke bijwerkingen” voor meer informatie).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen die in verband met het gebruik van ofatumumab in klinische RMS-hoofdstudies en uit ervaringen in de post-marketingfase zijn gemeld, staan in tabel 1 vermeld naar systeem/orgaanklasse volgens MedDRA. Binnen elke systeem/orgaanklasse worden de bijwerkingen gerangschikt in volgorde van frequentie, met de vaakst voorkomende bijwerkingen eerst. Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst. Daarnaast is de overeenkomstige frequentie categorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1 Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer vaak	Infecties van bovenste luchtwegen ¹ Urinaryinfecties ²
Vaak	Orale herpes
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoelighedsreacties ³
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Nausea, braken ⁴
Lever- en galaandoeningen	
Vaak	Leverenzymen verhoogd ⁵
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Zeer vaak	Injectieplaatsreacties (lokaal)
Onderzoeken	
Vaak	Bloed immunoglobuline M verlaagd
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	
Zeer vaak	Injectiegerelateerde reacties (systemisch)
¹ Groepering van voorkeurstermen (<i>preferred terms</i> – PT's) werd overwogen voor het bepalen van de frequentie van bijwerkingen en omvat het volgende: nasofaryngitis, infectie van bovenste luchtwegen, griep, sinusitis, faryngitis, rhinitis, virale bovensteluchtweginfectie, tonsillitis, acute sinusitis, faryngotonsillitis, laryngitis, streptokokkenfaryngitis, virale rhinitis, bacteriële sinusitis, bacteriële tonsillitis, virale faryngitis, virale tonsillitis, chronische sinusitis, nasale herpes, tracheïtis. ² Groepering van voorkeurstermen (<i>preferred terms</i> – PT's) werd overwogen voor het bepalen van de frequentie van bijwerkingen en omvat het volgende: urinaryinfectie, cystitis, escherichia urinaryinfectie, asymptomatische bacteriurie, bacteriurie. ³ Gemeld tijdens ervaringen in de post-marketingfase (zie rubriek 4.4). ⁴ Nausea en braken zijn gemeld in verband met systemische injectiegerelateerde reacties (zie hieronder en rubriek 4.4). ⁵ Groepering van PT's werd overwogen voor het bepalen van de frequentie van bijwerkingen en omvat het volgende: alanine-aminotransferase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, leverenzymen verhoogd, transaminasen verhoogd, leverfunctietest verhoogd, leverfunctie abnormaal, leverfunctietest abnormaal.	

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Infecties

In de klinische fase III-studies naar RMS, was het totaal aantal infecties en ernstige infecties bij patiënten behandeld met ofatumumab vergelijkbaar met patiënten die behandeld werden met teriflunomide (respectievelijk 51,6% vs. 52,7% en 2,5% vs. 1,8%). Twee patiënten (0,2%) stopten met de studie en 11 patiënten (1,2%) onderbraken tijdelijk de studiebehandeling vanwege een ernstige infectie.

Bovensteluchtweginfecties

In deze studies had 39,4% van de patiënten behandeld met ofatumumab bovensteluchtweginfecties in vergelijking met 37,8% van de patiënten behandeld met teriflunomide. De infecties waren voornamelijk licht tot matig en bestonden voor het merendeel uit nasofaryngitis, bovenste luchtweginfectie en griep.

Systemische injectiegerelateerde reacties

In de klinische fase III-studies naar RMS werden SIRR's (systemische injectiegerelateerde reacties [*Systemic injection-related reactions*]) gemeld bij 20,6% van de patiënten behandeld met ofatumumab.

De incidentie van SIRR's was het hoogst bij de eerste injectie (14,4%) en nam significant af bij daaropvolgende injecties (4,4% bij de tweede injectie en < 3% bij de derde). De SIRR's waren in de meeste gevallen (99,8%) licht tot matig qua ernst. Twee (0,2%) met ofatumumab behandelde MS-patiënten meldden ernstige injectiegerelateerde reacties, maar deze waren niet levensbedreigend. De vaakst gemelde symptomen ($\geq 2\%$) waren onder andere koorts, hoofdpijn, myalgie, koude rillingen en vermoeidheid. Bijkomende gemelde symptomen waren nausea (1,7%) en braken (0,6%).

Lokale reacties op de injectieplaats

In de klinische fase III-studies naar RMS werden lokale reacties op de injectieplaats gemeld bij 10,9% van de patiënten behandeld met ofatumumab.

Lokale reacties op de injectieplaats deden zich zeer vaak voor. Deze waren alle van een lichte tot matige graad en niet-ernstig van aard. De vaakst gemelde symptomen ($\geq 2\%$) waren onder andere erytheem, pijn, jeuk en zwelling.

Laboratoriumafwijkingen

Immunoglobulinen

In de loop van de klinische fase III-studies naar RMS werd een daling van de gemiddelde immunoglobuline M (IgM)-waarde waargenomen (daling van 30,9% na 48 weken en 38,8% na 96 weken), maar er kon geen verband worden aangetoond tussen deze daling en het risico op infecties, waaronder ernstige infecties.

Bij 14,3% van de patiënten resulteerde de behandeling met ofatumumab in een daling van de IgM-waarde tot onder 0,34 g/l.

Ofatumumab werd geassocieerd met een tijdelijke daling met 4,3% van de gemiddelde IgG-spiegel na 48 weken behandeling, maar met een stijging met 2,2% na 96 weken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. zorgbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In klinische studies met MS-patiënten zijn doseringen tot 700 mg toegediend zonder dosisbeperkende toxiciteit. In geval van overdosering wordt aanbevolen de patiënt te monitoren op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en, indien nodig, een passende symptomatische behandeling te starten.

Ofatumumab werd eerder gebruikt bij chronische lymfatische leukemie (CLL), waarbij doses tot 2.000 mg intraveneus werden toegediend via infusie. Ofatumumab toegediend via subcutane injectie werd niet beoordeeld en niet goedgekeurd voor deze indicaties. Ofatumumab mag niet worden gebruikt voor de behandeling van oncologische indicaties.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immunosuppressiva, monoklonale antilichamen, ATC-code: L04AG12

Werkingsmechanisme

Ofatumumab is een volledig humaan anti-CD20 monoklonaal immunoglobuline G1 (IgG1)-antilichaam. Het CD20-molecule is een transmembraan fosfoproteïne met expressie op B-lymfocyten vanaf pre-B-cel tot en met het stadium van mature B-lymfocyt. Het CD20-molecule komt ook tot expressie op een kleine fractie van geactiveerde T-cellen. Een subcutane toedieningsweg van ofatumumab en de daaropvolgende afgifte/absorptie uit het weefsel maakt een geleidelijke interactie met B-cellen mogelijk.

De binding van ofatumumab aan CD20 induceert lysis van CD20+-B-cellen, primair via complementafhankelijke cytotoxiciteit (CDC) en, in geringere mate, via antilichaamafhankelijke celgemedieerde cytotoxiciteit (ADCC). Ook is aangetoond dat ofatumumab cellyse induceert in cellen met zowel hoge als lage CD20-expressie. Bij T-cellen met CD20-expressie vindt ook depletie door ofatumumab plaats.

Farmacodynamische effecten

B-celdepletie

In de klinische RMS-studies met ofatumumab 20 mg iedere 4 weken, resulteerde de toediening, na het initiële doseringsschema van 20 mg op dag 1, 7 en 14, al na twee weken na de start van de behandeling in een snelle en blijvende afname van de B-cellen tot onder de LLN (gedefinieerd als 40 cellen/ μ l). Voorafgaand aan de start van de onderhoudsfase, vanaf week 4, werden totale B-celwaarden van < 10 cellen/ μ l bereikt bij 94% van de patiënten, wat toenam tot 98% van de patiënten in week 12 en stand hield gedurende 120 weken (dat wil zeggen de periode van de onderzoeksbehandeling).

B-celrepletie

Gegevens uit klinische fase III-studies naar RMS wijzen op een mediane tijd tot herstel van de B-cellen tot LLN of aanvangswaarde, van 24,6 weken na stopzetting van de behandeling. Farmacokinetische B-cel modellering en simulatie van B-celrepletie ondersteunen deze gegevens, waarbij een mediane tijd tot herstel van de B-cellen tot LLN wordt voorspeld van 23 weken na stopzetting van de behandeling.

Immunogeniciteit

In fase III-studies naar RMS was de totale incidentie van antilichamen tegen het geneesmiddel (*anti-drug antibodies* – ADA's) 0,2% (2 van de 914) bij ofatumumab behandelde patiënten, terwijl er geen patiënten met behandelingversterkende of -neutraliserende ADA's werden geïdentificeerd. De impact van positieve ADA-titers op de farmacokinetiek, het veiligheidsprofiel of de B-celkinetiek kan niet worden beoordeeld gezien de lage incidentie van ADA geassocieerd met ofatumumab.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid en veiligheid van ofatumumab werden onderzocht in twee gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde fase III-hoofdstudies met een identieke opzet (Studie 1 [ASCLEPIOS I] en Studie 2 [ASCLEPIOS II]) bij patiënten van 18 tot 55 jaar met relapsing MS (RMS), een invaliditeitsscore ten tijde van de screening van 0 tot 5,5, volgens de *Expanded Disability Status Scale* (EDSS), en die ten minste één gedocumenteerde relaps tijdens het voorgaande jaar of twee relapsen tijdens de voorgaande twee jaar of een positieve gadolinium (Gd)-aankleurende MRI-scan tijdens het voorgaande jaar hadden. Zowel nieuw gediagnosticeerde patiënten als patiënten die van hun huidige behandeling overschakelen werden geïncludeerd.

In de twee studies werden respectievelijk 927 en 955 patiënten met RMS in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar behandeling met ofwel ofatumumab 20 mg subcutane injecties iedere 4 weken vanaf week 4 na een initiële doseringsschema van drie wekelijkse doses van 20 mg in de eerste 14 dagen (op dag 1, 7 en 14) ofwel teriflunomide 14 mg-capsules oraal eenmaal daags. Patiënten kregen ook een placebo overeenkomend met de andere behandelingsgroep om blinding te waarborgen (dubbel dummy-opzet).

De behandelingsduur voor individuele patiënten was variabel, afhankelijk van het moment waarop de “Einde Studie”-criteria werden gehaald. Over beide studies heen bedroeg de mediane behandelingsduur 85 weken; 33,0% van de patiënten in de ofatumumab-groep versus 23,2% van de patiënten in de teriflunomide-groep werd langer dan 96 weken behandeld.

De demografische gegevens en baseline-kenmerken waren in de behandelingsgroepen en beide studies goed in balans (zie tabel 2). De gemiddelde leeftijd was 38 jaar, de gemiddelde ziekteduur was 8,2 jaar sinds het optreden van de eerste symptomen, en de gemiddelde EDSS-score was 2,9; 40% van de patiënten was niet eerder behandeld met een ziektemodificerende therapie (DMT) en 40% had bij baseline gadolinium (Gd)-aankleurende T1-laesies op hun MRI-scan.

Het primaire werkzaamheidseindpunt van beide studies was het aantal vastgestelde relapsen op jaarbasis (*Annulised Relapse Rate* - ARR) op basis van EDSS. Belangrijke secundaire werkzaamheidseindpunten waren onder andere de tijd tot toename van de invaliditeit op de EDSS (bevestigd na 3 en 6 maanden), gedefinieerd als een toename van de EDSS-score met $\geq 1,5$, ≥ 1 of $\geq 0,5$ bij patiënten met een EDSS-score bij baseline van respectievelijk 0, 1 tot 5 of $\geq 5,5$. Andere belangrijke secundaire eindpunten waren, onder andere, het aantal Gd-aankleurende T1-laesies per MRI-scan, het op jaarbasis berekende percentage nieuwe of groter wordende T2-laesies en de “neurofilament light chain” (NfL)-concentratie in serum. Belangrijke secundaire eindpunten gerelateerd aan invaliditeit werden geëvalueerd in een meta-analyse van samengevoegde gegevens van ASCLEPIOS-studie 1 en -studie 2, zoals gedefinieerd in de studieprotocollen.

Tabel 2 Demografische gegevens en baseline-kenmerken

Kenmerken	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomide (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomide (N=474)
Leeftijd (gemiddeld $\pm$ standaardafwijking; jaren)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Geslacht (vrouw; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Duur van MS sinds diagnose (gemiddeld/mediaan; jaren)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Eerder behandeld met DMT's (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Aantal relapsen in laatste 12 maanden	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-score (gemiddeld/mediaan)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Gemiddeld totaal T2-laesievolume (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Patiënten met Gd+ T1-laesies (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Aantal Gd+ T1-laesies (gemiddeld)	1,7	1,2	1,6	1,5

De werkzaamheidsresultaten van beide studies zijn samengevat in tabel 3, figuur 1 en figuur 2.

In beide fase III-studies toonde ofatumumab in vergelijking met teriflunomide een significante vermindering aan in het aantal vastgestelde relapsen op jaarbasis met respectievelijk 50,5% en 58,4%.

De vooraf gespecificeerde meta-analyse van samengevoegde gegevens liet zien dat ofatumumab in vergelijking met teriflunomide zorgde voor een significante vermindering van het risico op bevestigde progressie van invaliditeit (*confirmed disability progression* - CDP) na 3 maanden met 34,3% en het risico op CDP na 6 maanden met 32,4% (zie figuur 1).

In vergelijking met teriflunomide verminderde ofatumumab het aantal Gd-aankleurende T1-laesies significant met 95,9% en het percentage nieuwe of groter wordende T2-laesies met 83,5% (deze waarden vertegenwoordigen de gemiddelde verminderingen voor de samengevoegde studies).

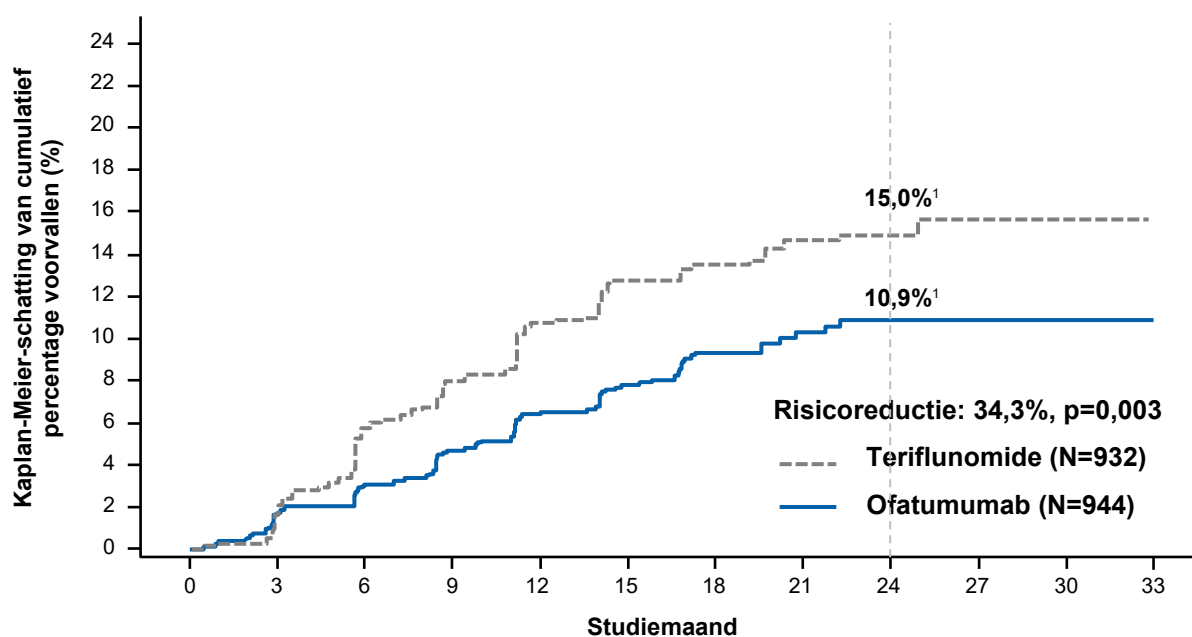
In vergelijking met teriflunomide verminderde ofatumumab de concentraties NFL bij de eerste beoordeling in maand 3 significant (zie tabel 3 en figuur 2).

Een vergelijkbaar effect van ofatumumab op de belangrijkste werkzaamheidsresultaten vergeleken met teriflunomide werd waargenomen in de twee fase III-studies bij verkennende subgroepen gedefinieerd door geslacht, leeftijd, lichaamsgewicht, eerdere niet-steroïde MS-therapie, invaliditeit en ziekteactiviteit bij aanvang.

Tabel 3 Overzicht van belangrijkste resultaten van fase III-studies naar RMS

Eindpunten	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomide 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomide 14 mg (n=474)
Eindpunten op basis van afzonderlijke studies				
Annualised relapse rate (ARR) (primair eindpunt) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Procentuele vermindering	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Gemiddeld aantal Gd-aankleurende T1-laesies per MRI-scan	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relatieve vermindering	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Aantal nieuwe of groter wordende T2-laesies per jaar	0,72	4,00	0,64	4,16
Relatieve vermindering	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL op maand 3 (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Relatieve vermindering	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Eindpunten op basis van vooraf gespecificeerde meta-analyses				
Percentage patiënten met progressie van invaliditeit bevestigd na 3 maanden (3-month CDP) ² Risicoreductie	10,9% ofatumumab vs. 15,0% teriflunomide 34,3% (p=0,003)			
Percentage patiënten met progressie van invaliditeit bevestigd na 6 maanden (6-month CDP) ² Risicoreductie	8,1% ofatumumab vs. 12,0% teriflunomide 32,4% (p=0,012)			
¹ Bevestigde relapsen (gepaard gaand met een klinisch relevante verandering in de EDSS).				
² Kaplan-Meier-schatting op 24 maanden. De CDP na 3 en 6 maanden werden beoordeeld op basis van prospectief geplande analyse van de samengevoegde gegevens uit de twee fase III-studies en gedefinieerd als een klinisch betekenisvolle toename van de EDSS die respectievelijk minstens 3 of 6 maanden standhield. Een klinisch betekenisvolle toename van de EDSS is gedefinieerd als een toename met minstens 1,5 punt indien de EDSS-score bij baseline 0 was; een toename met minstens 1,0 punt indien de EDSS-score bij baseline 1,0–5,0 was; en een toename met minstens 0,5 punten indien de EDSS-score bij baseline 5,5 of hoger was.				

Figuur 1 Tijd tot eerste CDP na 3 maanden volgens behandeling (ASCLEPIOS-studie 1 en -studie 2 samengevoegd, *full analysis set*)

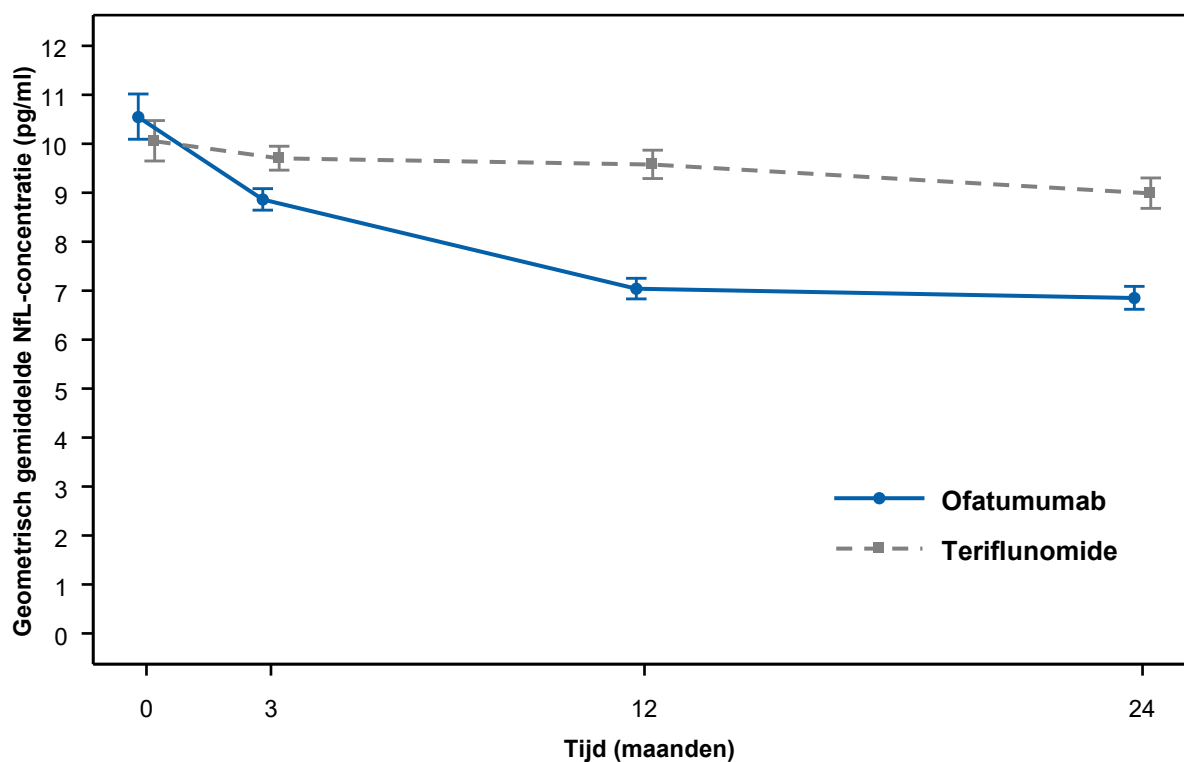


Aantal risicopatiënten

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 De cijfers op de curves zijn Kaplan-Meier-schattingen van het risico van het voorval op maand 24 (aangegeven door de verticale streepjeslijn).

Figuur 2 NfL-concentraties in serum volgens behandeling (ASCLEPIOS-studie 1 en -studie 2 samengevoegd, *full analysis set*)



De lijngrafieken vertegenwoordigen de aangepaste geometrische gemiddelden met 95%-BI op elk tijdstip die afkomstig zijn van het model voor herhaalde metingen. Geometrische gemiddelden bij baseline worden afgeleid als geëxponentieerd rekenkundig gemiddelde van natuurlijke logaritmsche van ruwe waarden van NfL concentraties in serum.

In de fase III-studies was het percentage patiënten met bijwerkingen (83,6% vs. 84,2%) en met bijwerkingen die tot stopzetting leidden (5,7% vs. 5,2%) vergelijkbaar in de ofatumumab-groep en de teriflunomide-groep.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Kesimpta in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor de behandeling van multiple sclerose (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening heeft ofatumumab een verlengd afgifte/absorptie-profiel ($T_{\max}$ van 4,3 dagen) en wordt het voornamelijk via het lymfestelsel geabsorbeerd.

Een maandelijkse subcutane dosis van 20 mg leidt tot een gemiddelde AUC_{τ} van 483 $\mu\text{g}\cdot\text{u/ml}$ en een gemiddelde $C_{\max}$ van 1,43 $\mu\text{g/ml}$ bij *steady state*.

Distributie

Het distributievolume bij *steady state* werd geschat op 5,42 liter na herhaalde subcutane toediening van ofatumumab in een dosis van 20 mg.

Biotransformatie

Ofatumumab is een eiwit waarvan de verwachte metaboliseroute bestaat uit degradatie tot kleine peptiden en aminozuren via alom aanwezige proteolytische enzymen.

Eliminatie

De eliminatie van ofatumumab vindt op twee manieren plaats: een doel-gemedieerde route die verband houdt met binding aan B-cellen en een doel-onafhankelijke route die gemedieerd wordt door niet-specifieke endocytose gevolgd door intracellulaire afbraak, zoals bij andere IgG-moleculen. Bij baseline aanwezige B-cellen resulteren in een groter aandeel van doel-gemedieerde klaring van ofatumumab bij de start van de behandeling. Toediening van ofatumumab leidt tot krachtige depletie van B-cellen, met een vermindering van de algehele klaring tot gevolg.

De halfwaardetijd bij steady-state werd geschat op ongeveer 11 dagen na herhaalde subcutane toediening van ofatumumab in een dosis van 20 mg.

Lineariteit/non-lineariteit

Ofatumumab had een non-lineaire farmacokinetiek, wat verband hield met de afnemende klaring ervan in de tijd.

Bijzondere patiëntengroepen

Volwassenen ouder dan 55 jaar

Vanwege de beperkte klinische ervaring zijn er geen specifieke farmacokinetische studies met ofatumumab bij patiënten ouder dan 55 jaar (zie rubriek 4.2).

Pediatrische patiënten

Er zijn geen studies uitgevoerd om de farmacokinetiek van ofatumumab bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar te onderzoeken.

Geslacht

Geslacht had een gering (12%) effect op het centraal distributievolume van ofatumumab in een *cross-study* populatie-onderzoek, waarbij hogere $C_{\max}$ - en AUC-waarden werden waargenomen bij vrouwelijke patiënten (48% van de patiënten in deze analyse was man en 52% was vrouw); deze effecten worden als niet klinisch relevant beschouwd en een aanpassing van de dosering wordt niet aanbevolen.

Lichaamsgewicht

Op basis van de resultaten van een *cross-study* populatie-onderzoek werd lichaamsgewicht geïdentificeerd als een covariabele van blootstelling ($C_{\max}$ en AUC) aan ofatumumab bij RMS-proefpersonen. Het lichaamsgewicht had echter geen invloed op de veiligheids- en werkzaamheidsmetingen die in de klinische studies werden geëvalueerd, daarom is dosisaanpassing niet nodig.

Verminderde nierfunctie

Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar ofatumumab bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Patiënten met een licht verminderde nierfunctie werden toegelaten tot klinische studies. Er is geen ervaring met patiënten met een matig en ernstig verminderde nierfunctie. Aangezien ofatumumab niet via de urine wordt uitgescheiden, wordt echter niet verwacht dat bij patiënten met een verminderde nierfunctie de dosering moet worden aangepast.

Verminderde leverfunctie

Er is geen onderzoek gedaan naar ofatumumab bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

Aangezien levermetabolisme van monoklonale antilichamen zoals ofatumumab verwaarloosbaar is, luidt de verwachting dat een verminderde leverfunctie geen invloed heeft op de farmacokinetiek van ofatumumab. Daarom is bij patiënten met een verminderde leverfunctie naar verwachting geen aanpassing van de dosering nodig.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, inclusief veiligheidsfarmacologische eindpunten.

Er zijn geen carcinogeniciteits- of mutageniciteitsstudies uitgevoerd met ofatumumab. Als antilichaam heeft ofatumumab naar verwachting geen rechtstreekse interactie met DNA.

Studies met apen naar de embryofetale ontwikkeling (EFD) en de “enhanced” pre-/postnatale ontwikkeling (ePPND) toonden aan dat blootstelling aan ofatumumab, intraveneus toegediend tijdens de dracht, geen maternale toxiciteit, geen teratogeniciteit en geen nadelige effecten op de embryofetale en pre-/postnatale ontwikkeling veroorzaakte.

In deze studies werd ofatumumab aangetroffen in het bloed van de foetussen en zuigelingen, wat passage door de placenta en postnataal aanhoudende blootstelling van de foetus aan ofatumumab bevestigt (lange halfwaardetijd van het monoklonale antilichaam). Blootstelling aan ofatumumab tijdens de dracht leidde tot de verwachte depletie van CD20+-B-cellen bij het moederdier en haar foetussen en zuigelingen, in combinatie met een verminderd miltgewicht (zonder histologisch correlaat) bij foetussen en een verminderde humorale immuunrespons op keyhole-limpet-hemocyanine (KLH) bij zuigelingen bij hoge doseringen. Al deze veranderingen waren reversibel tijdens de postnatale periode van 6 maanden. Bij zuigelingen werd vroege postnatale mortaliteit waargenomen bij een dosis 160 maal hoger dan de therapeutische dosis (op basis van AUC), wat waarschijnlijk te wijten was aan potentiële infecties secundair aan immunomodulatie. De NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) gerelateerd aan de farmacologische activiteit van ofatumumab bij zuigelingen in de ePPND-studie leidt tot een veiligheidsmarge van minimaal een factor 22, op basis van de AUC, wanneer de maternale blootstelling op de NOAEL wordt vergeleken met de humane blootstelling bij de therapeutische dosis van 20 mg per maand.

In een specifieke vruchtbaarheidsstudie met apen bleven de eindpunten voor mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid onveranderd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L-arginine
Natriumacetaattrihydraat
Natriumchloride
Polysorbaat 80 (E 433)
Dinatriumedetaatdihydraat
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Indien nodig, dan mag Kesimpta eenmalig ongekoeld bewaard worden gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). Indien Kesimpta niet gebruikt wordt gedurende deze periode, dan kan deze opnieuw bewaard worden in de koelkast voor maximaal 7 dagen.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Indien nodig, dan mag Kesimpta eenmalig ongekoeld bewaard worden gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). Indien Kesimpta niet gebruikt wordt gedurende deze periode, dan kan deze opnieuw bewaard worden in de koelkast voor maximaal 7 dagen.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Kesimpta wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik, voorzien van een naald van roestvrij staal, een zuigerkop en een harde naaldbescherming. De spuit wordt compleet met zuigerstang en veiligheidsmechanisme geleverd.

Kesimpta is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 3 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen met 1 voorgevulde spuit).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Kesimpta wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik, voorzien van een naald van roestvrij staal, een zuigerkop en een harde naaldbescherming. De spuit is voormonteerd in een auto-injector.

Kesimpta is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde pen en in multiverpakkingen met 3 voorgevulde pennen (3 verpakkingen met 1 voorgevulde pen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik van de voorgevulde spuit

De voorgevulde spuit moet ongeveer 15 tot 30 minuten voorafgaand aan het injecteren uit de koelkast worden genomen om op kamertemperatuur te laten komen. De voorgevulde spuit moet in de originele doos worden bewaard tot de patiënt klaar is om de spuit te gebruiken; ook mag de naalddop pas worden verwijderd vlak voordat de injectie wordt uitgevoerd. Voorafgaand aan het gebruik moet de oplossing visueel worden geïnspecteerd via het kijkvenster. De voorgevulde spuit mag niet worden gebruikt als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

De bijsluiter bevat uitgebreide instructies voor toediening.

Instructies voor gebruik van de voorgevulde pen

De voorgevulde pen moet ongeveer 15 tot 30 minuten voorafgaand aan het injecteren uit de koelkast worden genomen om op kamertemperatuur te laten komen. De voorgevulde pen moet in de originele doos worden bewaard tot patiënt klaar is om de pen te gebruiken; ook mag de dop pas worden verwijderd vlak voordat de injectie wordt uitgevoerd. Voorafgaand aan het gebruik moet de oplossing visueel worden geïnspecteerd via het kijkvenster. De voorgevulde pen mag niet worden gebruikt als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

De bijsluiter bevat uitgebreide instructies voor toediening.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/001-004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 2021
Datum van laatste verlenging: 09 januari 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING
EN GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VAN EENHEIDSVERPAKKING – voorgevulde spuit****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde spuit bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/001

Verpakking met 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VAN MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX) –
voorgevulde spuit****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde spuit bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 3 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 1)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/002 Multiverpakking met 3 voorgevulde spuit (3 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
TUSSENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX) – voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde spuit bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit. Onderdeel van een multiverpakking. Mag niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/002

Multiverpakking met 3 voorgevulde spuit (3 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING VAN VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ofatumumab

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Novartis Europharm Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Kesimpta 20 mg injectievloeistof
ofatumumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VAN EENHEIDSVERPAKKING – voorgevulde pen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde Sensoready-pen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/003

Verpakking met 1 voorgevulde pen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VAN MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX) –
voorgevulde pen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 3 voorgevulde Sensoready-pennen (3 verpakkingen van 1)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pennen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/004

Multiverpakking met 3 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
TUSSENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX) – voorgevulde pen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ofatumumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab in 0,4 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: L-arginine, natriumacetaattrihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433),
dinatriumedetaatdihydraat, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde Sensoready-pen. Onderdeel van een multiverpakking. Mag niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1532/004

Multiverpakking met 3 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Kesimpta 20 mg injectievloeistof
ofatumumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

Sensoready-pen

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**BINNENSTE DEKSEL VAN OMDOOS VAN DE EENHEIDSVERPAKKING EN VAN
TUSSENDIENSTEN VAN DE MULTIVERPAKKING (voorgevulde spuit en voorgevulde pen)**

1. OVERIGE

Scan de code voor meer informatie.

QR-code opnemen + pictogram

www.kesimpta.eu

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit ofatumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kesimpta?

Kesimpta bevat de werkzame stof ofatumumab. Ofatumumab behoort tot een groep geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kesimpta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing (terugkerende) multiple sclerose (RMS).

Hoe werkt dit middel?

Kesimpta werkt door zich te hechten aan een doeleiwit, CD20 genaamd, op het oppervlak van B-cellen. B-cellen zijn een soort witte bloedcellen die deel uitmaken van de afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes. Bij multiple sclerose valt het afweersysteem de beschermende laag rond de zenuwcellen aan. B-cellen spelen een rol in dit proces. Kesimpta valt de B-cellen aan en verwijdt deze. Daarmee verkleint dit middel de kans op het krijgen van een terugval (relaps, exacerbatie, schub, opstoot), verlicht het de ziekteverschijnselen en vertraagt het de verergering van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te horen gekregen dat u ernstige problemen met uw afweersysteem heeft.
- U heeft een ernstige infectie.
- U heeft kanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Kesimpta kan er voor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal met een bloedonderzoek controleren of u risico op een hepatitis B-infectie loopt. Als uit dat onderzoek blijkt dat u hepatitis B heeft gehad of drager van het hepatitis B-virus bent, zal uw arts u vragen om naar een specialist te gaan.
- Voordat u start met de behandeling met Kesimpta, kan uw arts besluiten om uw afweersysteem te controleren.
- Als u een infectie heeft, kan uw arts besluiten dat u Kesimpta niet mag krijgen. Ook kan uw arts uw behandeling met Kesimpta uitstellen tot de infectie is verdwenen.
- Uw arts zal controleren of u inenting (vaccinaties) nodig heeft voordat u begint aan uw behandeling met Kesimpta. Als u een type vaccin nodig heeft dat een levend vaccin of een levend verzwakt vaccin wordt genoemd, dan moet zo'n vaccin minstens 4 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven. Andere soorten vaccins moeten minstens 2 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Tijdens uw behandeling met Kesimpta

Vertel het uw arts:

- als u een algemene reactie in verband met een injectie krijgt of een plaatselijke reactie op de injectieplaats krijgt. Dit zijn de vaakst voorkomende bijwerkingen van behandeling met Kesimpta en worden beschreven in rubriek 4. Meestal treden deze reacties op in de 24 uur na dat Kesimpta is geïnjecteerd, vooral na de eerste injectie. De eerste injectie moet plaatsvinden onder begeleiding van een zorgprofessional.
- als u een infectie krijgt. De kans bestaat dat u sneller een infectie oploopt of dat een bestaande infectie erger wordt. Dit komt doordat Kesimpta de immuuncellen aanvalt, die ook helpen bij het bestrijden van infecties. Infecties kunnen ernstig en in sommige gevallen zelfs levensbedreigend zijn.
- als u van plan bent om u te laten inenten. Uw arts zal u vertellen of het vaccin dat u nodig heeft, een levend vaccin, een levend verzwakt vaccin of een ander soort vaccin is. U mag tijdens de behandeling met Kesimpta niet met levende of levend verzwakte vaccins worden ingeënt, omdat dit een infectie tot gevolg kan hebben. Andere soorten vaccins kunnen minder goed werken als ze tijdens de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Kesimpta te maken krijgt met een van de volgende situaties, want deze kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening:

- als u huiduitslag, netelroos, moeite met ademen, zwelling van het gezicht, oogleden, lippen, mond, tong of keel, of een beklemd gevoel op de borst krijgt of zich flauw voelt. Dit kunnen verschijnselen of klachten zijn van een allergische reactie.
- als u denkt dat uw multiple sclerose erger wordt (zoals zwakte of veranderingen in uw zicht) of als u nieuwe of ongewone verschijnselen opmerkt. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een zeldzame hersenaandoening die we progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) noemen en wordt veroorzaakt door een virusinfectie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Het middel is namelijk nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kesimpta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder moet u het uw arts of apotheker vertellen:

- als u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, of als u dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u zulke geneesmiddelen binnenkort gaat gebruiken. De reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen een extra effect op het afweersysteem kunnen hebben.

- als u van plan bent om u te laten inenten (zie hierboven onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag niet zwanger worden tijdens uw behandeling met Kesimpta en ook niet binnen 2 maanden nadat u met de behandeling bent gestopt.

Als u zwanger kunt worden, dan moet u een goedwerkende vorm van anticonceptie gebruiken tijdens de behandelingsperiode en ook nog 2 maanden nadat u met Kesimpta bent gestopt. Vraag uw arts naar de mogelijkheden.

Vertel het uw arts meteen als u tijdens de behandelingsperiode, of binnen 2 maanden na de laatste injectie, toch zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal het dan met u hebben over de mogelijke risico's van Kesimpta op een zwangerschap. De reden hiervoor is dat Kesimpta het aantal immuuncellen (B-cellen) kan verlagen bij zowel de moeder als de ongeboren baby. Uw arts moet uw zwangerschap melden aan Novartis. Naast contact opnemen met uw arts, kunt u uw zwangerschap ook melden door zelf contact op te nemen met Novartis (zie rubriek 6).

Borstvoeding

Kesimpta kan in kleine hoeveelheden terechtkomen in de moedermelk. Praat met uw arts over de voordelen en risico's voordat u uw baby borstvoeding geeft in de periode dat u Kesimpta gebruikt.

Inenting van pasgeboren baby's

Als u Kesimpta heeft gebruikt tijdens uw zwangerschap, moet u uw arts of apotheker om advies vragen voordat u uw pasgeboren baby laat inenten (zie hierboven onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Kesimpta invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Kesimpta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Kesimpta bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 0,08 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kesimpta wordt toegediend door middel van subcutane injectie (dat is een injectie onder uw huid).

De eerste injectie moet onder begeleiding van een zorgprofessional plaatsvinden.

Kesimpta voorgevulde spuiten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Zie “Instructies voor het gebruik van de Kesimpta voorgevulde spuit” aan het eind van deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het injecteren van Kesimpta.

“QR-code opnemen” + www.kesimpta.eu

U kunt Kesimpta op ieder moment van de dag gebruiken (in de ochtend, middag of avond).

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?

Gebruik geen hogere dosis dan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.

- De startdosering is 20 mg Kesimpta, toegediend op de eerste dag van de behandeling (week 0) en na 1 en 2 weken (week 1 en week 2). Na deze eerste 3 injecties, is er geen injectie in de volgende week (week 3).
- Vanaf week 4, en daarna iedere maand, is de aanbevolen dosis 20 mg Kesimpta.

Tijdstip	Dosis
Week 0 (eerste dag van de behandeling)	20 mg
Week 1	20 mg
Week 2	20 mg
Week 3	Geen injectie
Week 4	20 mg
Iedere maand daarna	20 mg

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Blijf Kesimpta iedere maand gebruiken zolang als dat volgens uw arts nodig is.

Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heef u nog vragen over hoe lang Kesimpta moet worden gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Kesimpta heeft geïnjecteerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om maximaal voordeel van Kesimpta te krijgen, is het belangrijk dat u elke injectie op het juiste tijdstip heeft.

Als u een injectie met Kesimpta bent vergeten, moet u de injectie zo spoedig mogelijk aan uzelf toedienen. Wacht niet tot de volgende geplande toediening. De tijdstippen voor de volgende injecties moeten dan worden berekend op basis van de dag waarop u deze dosis heeft geïnjecteerd, en niet op basis van het oorspronkelijke schema (zie hierboven ook onder “Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?”).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kesimpta en verander uw dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Sommige bijwerkingen kunnen te maken hebben met een laag aantal B-cellen in uw bloed. Wanneer u stopt met de behandeling met Kesimpta, zal het aantal B-cellen in uw bloed geleidelijk toenemen tot een normaal niveau. Dit kan enkele maanden duren. In deze periode kunnen sommige bijwerkingen die in deze bijsluiter worden beschreven, nog steeds optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Kesimpta worden hieronder vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste luchtwegen, met klachten als keelpijn en een loopneus
- reacties in verband met een injectie, zoals koorts, hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen en moeheid; deze reacties treden meestal op binnen 24 uur na een injectie met Kesimpta, vooral na de eerste injectie
- infecties van de urinewegen
- reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, pijn, jeuk en zwelling op de injectieplaats

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een lagere concentratie van een eiwit, immunoglobuline M genaamd, in het bloed; dit eiwit helpt bij de bescherming tegen infecties
- een herpesvirusinfectie in de mond
- misselijkheid, overgeven (zijn gemeld in verband met reacties op een injectie)
- verhoging van de hoeveelheid leverenzymen (gezien in bloedonderzoeken)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties, met klachten zoals huiduitslag, netelroos, moeite met ademen, zwelling van het gezicht, oogleden, lippen, mond, tong of keel, een beklemd gevoel op de borst of zich flauw voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde spuit(en) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Indien nodig, dan kan Kesimpta eenmalig buiten de koelkast bewaard worden gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). Indien Kesimpta niet gebruikt wordt gedurende deze periode, dan kan deze opnieuw bewaard worden in de koelkast voor maximaal 7 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ofatumumab. Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg ofatumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433), dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Kesimpta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kesimpta oplossing voor injectie is helder tot bijna doorschijnend en kleurloos tot licht bruineel.

Kesimpta is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 1 voorgevulde spuit bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor 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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor het gebruik van de Kesimpta voorgevulde spuit

Het is belangrijk dat u deze gebruiksinstructies begrijpt en volgt voordat u een injectie met Kesimpta toedient. Heeft u nog vragen? Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Kesimpta voor de eerste keer gaat gebruiken.

Belangrijke informatie om te onthouden:

- De Kesimpta voorgevulde spuit **niet gebruiken** als de verzegeling van de buitenverpakking of van de blisterverpakking is verbroken. Bewaar de Kesimpta voorgevulde spuit in de verzegelde doos tot u klaar bent om de spuit te gebruiken.
- De Kesimpta voorgevulde spuit **niet schudden**.
- De voorgevulde spuit heeft een veiligheidsbescherming. Nadat de injectie is voltooid, zal deze veiligheidsbescherming automatisch de naald afschermen. De veiligheidsbescherming is bedoeld om prikongelukken te voorkomen bij iedereen die de voorgevulde spuit in handen krijgt na een injectie.
- Verwijder de naalddop pas vlak voordat u de injectie toedient.
- Vermijd aanraking van de zijvleugels van de veiligheidsbescherming van de spuit vóór gebruik. Door de zijvleugels aan te raken, kan de veiligheidsbescherming van de spuit de naald te vroeg afschermen.
- Niet gebruiken als de voorgevulde spuit op een hard oppervlak is gevallen of is gevallen na het verwijderen van de naalddop.
- Gooi de gebruikte Kesimpta voorgevulde spuit na gebruik onmiddellijk weg in een naaldencontainer. **De Kesimpta voorgevulde spuit mag u maar eenmaal gebruiken.** Zie “Instructies voor het weggooien van de gebruikte Kesimpta voorgevulde spuit” aan het einde van deze gebruiksinstructies.

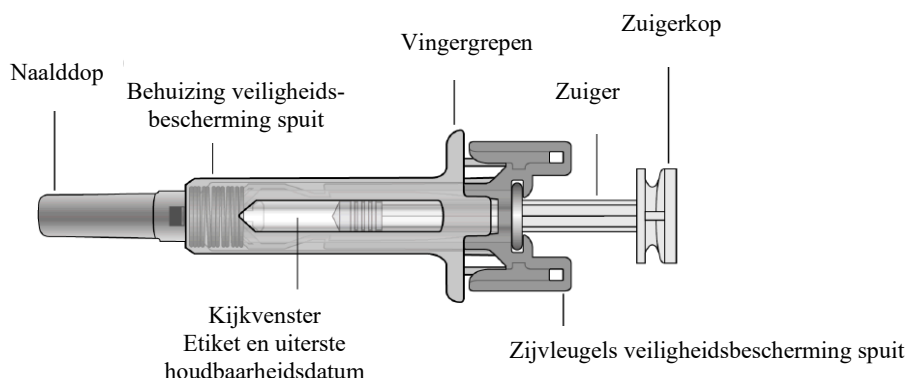
Hoe bewaart u Kesimpta?

- Bewaar de doos met de Kesimpta voorgevulde spuit in een koelkast tussen 2 °C en 8 °C.
- Bewaar de Kesimpta voorgevulde spuit ter bescherming tegen licht in de oorspronkelijke doos tot u klaar bent om de spuit te gebruiken.
- De Kesimpta voorgevulde spuit **niet in de vriezer bewaren**.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Onderdelen van de Kesimpta voorgevulde spuit (zie afbeelding A):

Afbeelding A



Wat heeft u nodig voor uw injectie?

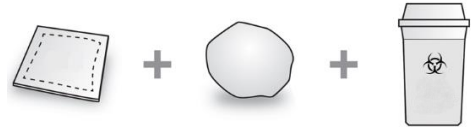
Inbegrepen in de doos:

- Een nieuwe Kesimpta voorgevulde spuit

Niet inbegrepen in de doos (zie afbeelding B):

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of gaasje
- Naaldencontainer

Afbeelding B



Zie “Instructies voor het weggooien van de gebruikte Kesimpta voorgevulde spuit” aan het einde van deze gebruiksinstructies.

Hoe maakt u de Kesimpta voorgevulde spuit klaar voor gebruik?

Stap 1. Zorg voor een schoon, goed verlicht en vlak werkoppervlak.

Stap 2. Neem de doos met de Kesimpta voorgevulde spuit uit de koelkast en laat deze **ongeopend** gedurende ongeveer 15 tot 30 minuten op kamertemperatuur komen op uw werkoppervlak.

Stap 3. Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

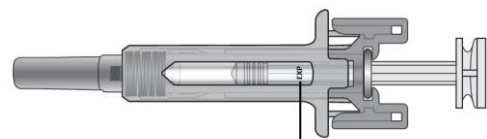
Stap 4. Neem de voorgevulde spuit uit de buitenverpakking en vervolgens uit de blisterverpakking; houd daarbij de spuit vast aan de behuizing van de veiligheidsbescherming van de spuit.

Stap 5. Kijk door het kijkvenster van de voorgevulde spuit. De vloeistof moet helder tot bijna doorschijnend zijn. Mogelijk ziet u een kleine luchtbel; dat is normaal. De voorgevulde spuit **niet gebruiken** als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

Stap 6. De voorgevulde spuit **niet gebruiken** als de spuit beschadigd is. Breng de voorgevulde spuit en de verpakking dan terug naar de apotheek.

Stap 7. De voorgevulde spuit **niet gebruiken** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken (zie **afbeelding C**). Breng een voorgevulde spuit waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken en zijn verpakking terug naar bij de apotheek.

Afbeelding C

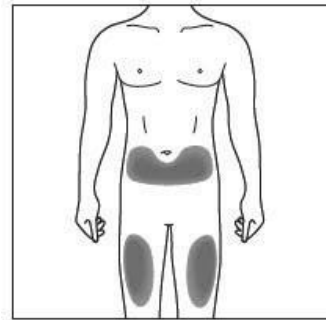


Uiterste houdbaarheidsdatum

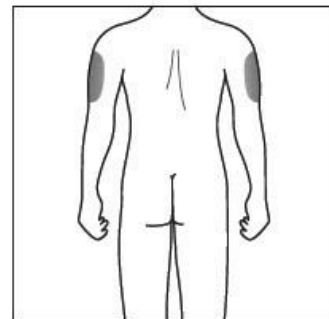
Hoe kiest en reinigt u de injectieplaats?

- De volgende plaatsen op uw lichaam kunt u gebruiken om Kesimpta te injecteren:
 - de voorzijde van uw bovenbenen (zie **afbeelding D**)
 - de onderbuik, maar **niet** het gebied van 5 cm rond uw navel (zie **afbeelding D**)
 - de buitenkant van uw bovenarmen, als een verzorger of zorgprofessional u de injectie geeft (zie **afbeelding E**).

Afbeelding D



Afbeelding E
(alleen verzorger en
zorgprofessional)



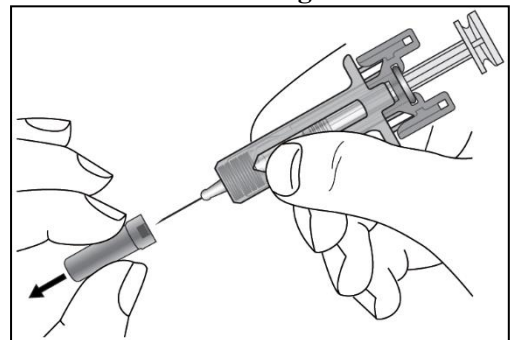
- Kies voor elke injectie die u aan uzelf toedient een andere plaats.
- **Injecteer niet** in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, schilferig of hard is. Vermijd gebieden met littekens of striemen (striae) en ook infectieplaatsen.

Stap 8. Reinig met ronddraaiende bewegingen de injectieplaats met het alcoholdoekje. Laat opdrogen voordat de injectie wordt toegediend. Raak de gereinigde plaats vóór het injecteren niet meer aan.

Hoe dient u de injectie toe?

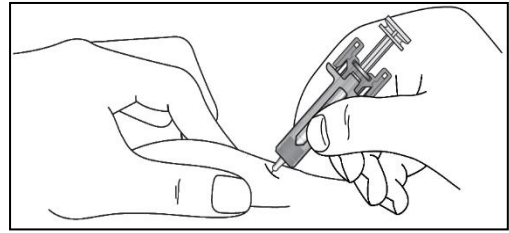
Stap 9. Verwijder voorzichtig de naalddop van de voorgevulde spuit (zie **afbeelding F**). Gooi de naalddop weg. Er kan op de punt van de naald een druppeltje vloeistof zichtbaar zijn. Dat is normaal.

Afbeelding F



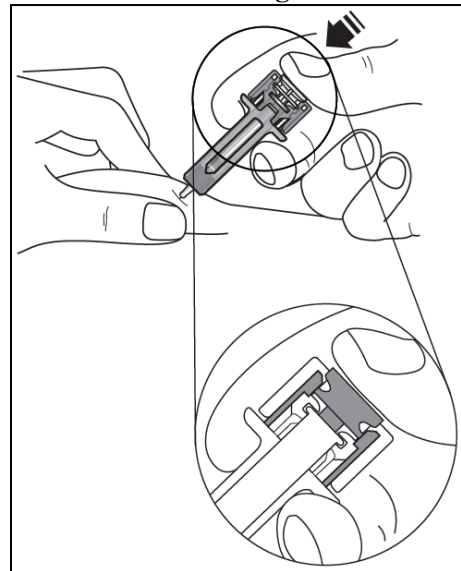
Stap 10. Knijp met één hand de huid op de injectieplaats voorzichtig samen. Breng met uw andere hand de naald in uw huid in zoals afgebeeld (**zie afbeelding G**). Duw de naald er helemaal in om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis geneesmiddel toedient.

Afbeelding G



Stap 11. Houd de vingergrepen van de voorgevulde spuit vast zoals afgebeeld (**zie afbeelding H**). Duw de zuiger langzaam zo ver mogelijk omlaag zodat de zuigerkop zich volledig tussen de zijvleugels van de veiligheidsbescherming van de spuit bevindt.

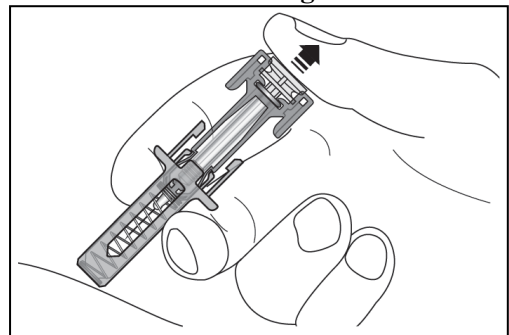
Afbeelding H



Stap 12. Houd de zuiger 5 seconden volledig ingedrukt terwijl u de spuit op zijn plaats houdt.

Stap 13. Laat de zuiger **langzaam** los tot de naald is afgeschermd (**zie afbeelding I**). Verwijder de spuit vervolgens van de injectieplaats.

Afbeelding I



Stap 14. Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed zichtbaar zijn. U kunt gedurende 10 seconden met een wattenbolletje of een gaasje druk uitoefenen op de injectieplaats. Niet over de injectieplaats wrijven. Indien het bloeden aanhoudt, kunt u de injectieplaats afdekken met een kleine pleister.

Instructies voor het weggooien van de Kesimpta voorgevulde spuit

Stap 15. De voorgevulde spuit na gebruik weggooien in een naaldencontainer (afsluitbare, prikbestendige container of iets vergelijkbaars) (zie afbeelding J).

- De voorgevulde spuit na gebruik **niet weggooien** met het huishoudelijk afval.
- Gebruikte voorgevulde spuiten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

Houd de naaldencontainer buiten het bereik van kinderen.

Afbeelding J



Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen ofatumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kesimpta?

Kesimpta bevat de werkzame stof ofatumumab. Ofatumumab behoort tot een groep geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kesimpta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing (terugkerende) multiple sclerose (RMS).

Hoe werkt dit middel?

Kesimpta werkt door zich te hechten aan een doeleiwit, CD20 genaamd, op het oppervlak van B-cellen. B-cellen zijn een soort witte bloedcellen die deel uitmaken van de afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes. Bij multiple sclerose valt het afweersysteem de beschermende laag rond de zenuwcellen aan. B-cellen spelen een rol in dit proces. Kesimpta valt de B-cellen aan en verwijdt deze. Daarmee verkleint dit middel de kans op het krijgen van een terugval (relaps, exacerbatie, schub, opstoot), verlicht het de ziekteverschijnselen en vertraagt het de verergering van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te horen gekregen dat u ernstige problemen met uw afweersysteem heeft.
- U heeft een ernstige infectie.
- U heeft kanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Kesimpta kan er voor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal met een bloedonderzoek controleren of u risico op een hepatitis B-infectie loopt. Als uit dat onderzoek blijkt dat u hepatitis B heeft gehad of drager van het hepatitis B-virus bent, zal uw arts u vragen om naar een specialist te gaan.
- Voordat u start met de behandeling met Kesimpta, kan uw arts besluiten om uw afweersysteem te controleren.
- Als u een infectie heeft, kan uw arts besluiten dat u Kesimpta niet mag krijgen. Ook kan uw arts uw behandeling met Kesimpta uitstellen tot de infectie is verdwenen.
- Uw arts zal controleren of u inenting (vaccinaties) nodig heeft voordat u begint aan uw behandeling met Kesimpta. Als u een type vaccin nodig heeft dat een levend vaccin of een levend verzwakt vaccin wordt genoemd, dan moet zo'n vaccin minstens 4 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven. Andere soorten vaccins moeten minstens 2 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Tijdens uw behandeling met Kesimpta

Vertel het uw arts:

- als u een algemene reactie in verband met een injectie krijgt of een plaatselijke reactie op de injectieplaats krijgt. Dit zijn de vaakst voorkomende bijwerkingen van behandeling met Kesimpta en worden beschreven in rubriek 4. Meestal treden deze reacties op in de 24 uur na dat Kesimpta is geïnjecteerd, vooral na de eerste injectie. De eerste injectie moet plaatsvinden onder begeleiding van een zorgprofessional.
- als u een infectie krijgt. De kans bestaat dat u sneller een infectie oploopt of dat een bestaande infectie erger wordt. Dit komt doordat Kesimpta de immuuncellen aanvalt, die ook helpen bij het bestrijden van infecties. Infecties kunnen ernstig en in sommige gevallen zelfs levensbedreigend zijn.
- als u van plan bent om u te laten inenten. Uw arts zal u vertellen of het vaccin dat u nodig heeft, een levend vaccin, een levend verzwakt vaccin of een ander soort vaccin is. U mag tijdens de behandeling met Kesimpta niet met levende of levend verzwakte vaccins worden ingeënt, omdat dit een infectie tot gevolg kan hebben. Andere soorten vaccins kunnen minder goed werken als ze tijdens de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Kesimpta te maken krijgt met een van de volgende situaties, want deze kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening:

- als u huiduitslag, netelroos, moeite met ademen, zwelling van het gezicht, oogleden, lippen, mond, tong of keel, of een beklemd gevoel op de borst krijgt of zich flauw voelt. Dit kunnen verschijnselen of klachten zijn van een allergische reactie.
- als u denkt dat uw multiple sclerose erger wordt (zoals zwakte of veranderingen in uw zicht) of als u nieuwe of ongewone verschijnselen opmerkt. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een zeldzame hersenaandoening die we progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) noemen en wordt veroorzaakt door een virusinfectie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Het middel is namelijk nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kesimpta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder moet u het uw arts of apotheker vertellen:

- als u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, of als u dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u zulke geneesmiddelen binnenkort gaat gebruiken. De reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen een extra effect op het afweersysteem kunnen hebben.

- als u van plan bent om u te laten inenten (zie hierboven onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag niet zwanger worden tijdens uw behandeling met Kesimpta en ook niet binnen 2 maanden nadat u met de behandeling bent gestopt.

Als u zwanger kunt worden, dan moet u een goedwerkende vorm van anticonceptie gebruiken tijdens de behandelingsperiode en ook nog 2 maanden nadat u met Kesimpta bent gestopt. Vraag uw arts naar de mogelijkheden.

Vertel het uw arts meteen als u tijdens de behandelingsperiode, of binnen 2 maanden na de laatste injectie, toch zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal het dan met u hebben over de mogelijke risico's van Kesimpta op een zwangerschap. De reden hiervoor is dat Kesimpta het aantal immuuncellen (B-cellen) kan verlagen bij zowel de moeder als de ongeboren baby. Uw arts moet uw zwangerschap melden aan Novartis. Naast contact opnemen met uw arts, kunt u uw zwangerschap ook melden door zelf contact op te nemen met Novartis (zie rubriek 6).

Borstvoeding

Kesimpta kan in kleine hoeveelheden terechtkomen in de moedermelk. Praat met uw arts over de voordelen en risico's voordat u uw baby borstvoeding geeft in de periode dat u Kesimpta gebruikt.

Inenting van pasgeboren baby's

Als u Kesimpta heeft gebruikt tijdens uw zwangerschap, moet u uw arts of apotheker om advies vragen voordat u uw pasgeboren baby laat inenten (zie hierboven onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Kesimpta invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Kesimpta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Kesimpta bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 0,08 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kesimpta wordt toegediend door middel van subcutane injectie (dat is een injectie onder uw huid).

De eerste injectie moet onder begeleiding van een zorgprofessional plaatsvinden.

Kesimpta voorgevulde pennen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Zie “Instructies voor het gebruik van de Kesimpta Sensoready-pen” aan het eind van deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het injecteren van Kesimpta.

“QR-code opnemen” + www.kesimpta.eu

U kunt Kesimpta op ieder moment van de dag gebruiken (in de ochtend, middag of avond).

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?

Gebruik geen hogere dosis dan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.

- De startdosering is 20 mg Kesimpta, toegediend op de eerste dag van de behandeling (week 0) en na 1 en 2 weken (week 1 en week 2). Na deze eerste 3 injecties, is er geen injectie in de volgende week (week 3).
- Vanaf week 4, en daarna iedere maand, is de aanbevolen dosis 20 mg Kesimpta.

Tijdstip	Dosis
Week 0 (eerste dag van de behandeling)	20 mg
Week 1	20 mg
Week 2	20 mg
Week 3	Geen injectie
Week 4	20 mg
Iedere maand daarna	20 mg

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Blijf Kesimpta iedere maand gebruiken zolang als dat volgens uw arts nodig is.

Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heef u nog vragen over hoe lang Kesimpta moet worden gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Kesimpta heeft geïnjecteerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om maximaal voordeel van Kesimpta te krijgen, is het belangrijk dat u elke injectie op het juiste tijdstip heeft.

Als u een injectie met Kesimpta bent vergeten, moet u de injectie zo spoedig mogelijk aan uzelf toedienen. Wacht niet tot de volgende geplande toediening. De tijdstippen voor de volgende injecties moeten dan worden berekend op basis van de dag waarop u deze dosis heeft geïnjecteerd, en niet op basis van het oorspronkelijke schema (zie hierboven ook onder “Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?”).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kesimpta en verander uw dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Sommige bijwerkingen kunnen te maken hebben met een laag aantal B-cellen in uw bloed. Wanneer u stopt met de behandeling met Kesimpta, zal het aantal B-cellen in uw bloed geleidelijk toenemen tot een normaal niveau. Dit kan enkele maanden duren. In deze periode kunnen sommige bijwerkingen die in deze bijsluiter worden beschreven, nog steeds optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Kesimpta worden hieronder vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste luchtwegen, met klachten als keelpijn en een loopneus
- reacties in verband met een injectie, zoals koorts, hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen en moeheid; deze reacties treden meestal op binnen 24 uur na een injectie met Kesimpta, vooral na de eerste injectie
- infecties van de urinewegen
- reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, pijn, jeuk en zwelling op de injectieplaats

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een lagere concentratie van een eiwit, immunoglobuline M genaamd, in het bloed; dit eiwit helpt bij de bescherming tegen infecties
- een herpesvirusinfectie in de mond
- misselijkheid, overgeven (zijn gemeld in verband met reacties op een injectie)
- verhoging van de hoeveelheid leverenzymen (gezien in bloedonderzoeken)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties, met klachten zoals huiduitslag, netelroos, moeite met ademen, zwelling van het gezicht, oogleden, lippen, mond, tong of keel, een beklemd gevoel op de borst of zich flauw voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde pen(nen) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Indien nodig, dan kan Kesimpta eenmalig buiten de koelkast bewaard worden gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). Indien Kesimpta niet gebruikt wordt gedurende deze periode, dan kan deze opnieuw bewaard worden in de koelkast voor maximaal 7 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ofatumumab. Elke voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E 433), dinatriumedetaat dihydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Kesimpta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kesimpta oplossing voor injectie is helder tot bijna doorschijnend en kleurloos tot licht bruineel.

Kesimpta is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde Sensoready-pen en in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 1 voorgevulde Sensoready-pen bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor 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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor het gebruik van de Kesimpta Sensoready-pen

Het is belangrijk dat u deze gebruiksinstructies begrijpt en volgt voordat u een injectie met Kesimpta toedient. Heeft u nog vragen? Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Kesimpta voor de eerste keer gaat gebruiken.

Belangrijke informatie om te onthouden:

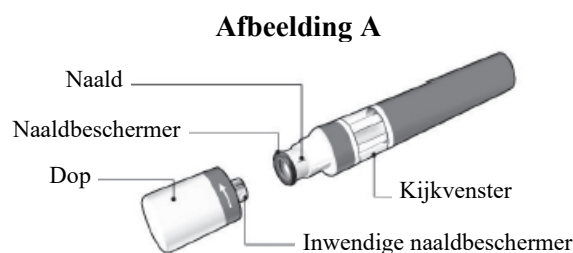
- De pen **niet gebruiken** als de verzegeling van de buitenverpakking of van de pen is verbroken. Bewaar de pen in de verzegelde buitenverpakking tot u klaar bent om de pen te gebruiken.
- De pen **niet schudden**.
- Als u een pen laat vallen, mag u de pen **niet gebruiken** als de pen beschadigd lijkt te zijn. Gebruik een pen ook niet als u de pen zonder dop heeft laten vallen.
- Gooi de gebruikte pen onmiddellijk na gebruik weg. **De Kesimpta Sensoready-pen mag u maar eenmaal gebruiken.** Zie “Instructies voor het weggooien van de gebruikte Kesimpta Sensoready-pen” aan het einde van deze gebruiksinstructies.

Hoe bewaart u Kesimpta?

- Bewaar de doos met de pen in een koelkast tussen 2 °C en 8 °C.
- Bewaar de pen ter bescherming tegen licht in de oorspronkelijke doos tot u klaar bent om de pen te gebruiken.
- De pen **niet in de vriezer bewaren**.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Onderdelen van de Kesimpta Sensoready-pen (zie afbeelding A):



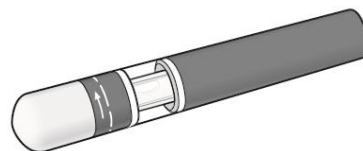
De Kesimpta Sensoready-pen is afgebeeld zonder dop. Verwijder de dop **niet** als u nog niet klaar bent om de injectie toe te dienen.

Wat heeft u nodig voor uw injectie?

Inbegrepen in de doos:

- Een nieuwe Kesimpta Sensoready-pen (zie **afbeelding B**)

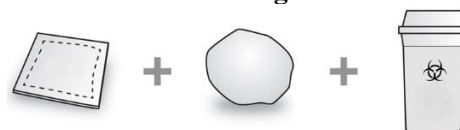
Afbeelding B



Niet inbegrepen in de doos (zie **afbeelding C**):

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of gaasje
- Naaldencontainer

Afbeelding C



Zie “Instructies voor het weggooien van de gebruikte Kesimpta Sensoready-pen” aan het einde van deze gebruiksinstructies.

Vóór uw injectie:

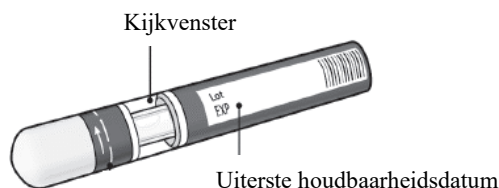
Neem de pen **15 tot 30 minuten vóór het injecteren** uit de koelkast om op kamertemperatuur te laten komen.

Stap 1. Belangrijke veiligheidscontroles voordat u injecteert (zie afbeelding D):

- Kijk door het kijkvenster. De vloeistof moet helder tot bijna doorschijnend zijn. **Niet gebruiken** als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of troebel is. Mogelijk ziet u een kleine luchtbel; dat is normaal.
- Controleer de **uiterste houdbaarheidsdatum (EXP)** op uw pen. **Gebruik de pen niet meer** na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem contact op met uw apotheker of zorgprofessional als een pen niet voldoet aan deze veiligheidscontroles.

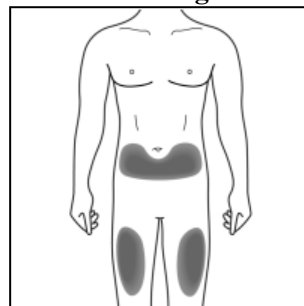
Afbeelding D



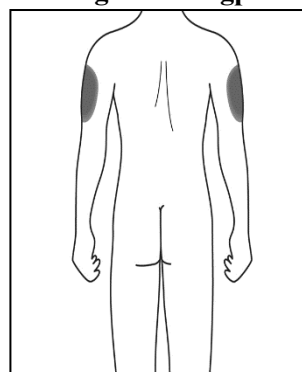
Stap 2. Hoe kiest u de injectieplaats?

- De aanbevolen plaats is de voorzijde van uw bovenbenen. U kunt ook de onderbuik gebruiken, maar **niet** het gebied van 5 cm rond de navel (zie afbeelding E).
- Kies voor elke injectie die u aan uzelf toedient een andere plaats.
- **Injecteer niet** in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, schilferig of hard is. Vermijd gebieden met littekens of striemen (striae) en ook infectieplaatsen.
- Als een **verzorger** of **zorgprofessional** u uw injectie geeft, kunnen ze deze ook toedienen in de buitenkant van uw bovenarm (zie afbeelding F).

Afbeelding E



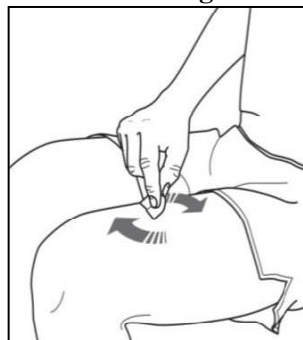
Afbeelding F
(alleen verzorger en zorgprofessional)



Stap 3. Hoe reinigt u de injectieplaats?

- Was uw handen met water en zeep.
- Reinig met ronddraaiende bewegingen de injectieplaats met het alcoholdoekje. Laat opdrogen voordat de injectie wordt toegediend (zie afbeelding G).
- Raak de gereinigde plaats vóór het injecteren niet meer aan.

Afbeelding G



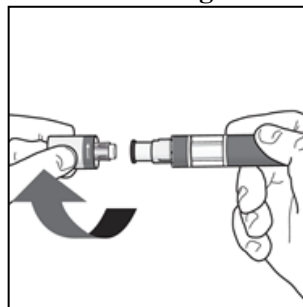
Uw injectie

Stap 4. Verwijdering van de dop:

- Verwijder de dop pas wanneer u klaar bent om de pen te gebruiken.
- Draai de dop eraf in de richting van het pijltje (zie afbeelding H).
- Gooi de dop weg. **Probeer niet de dop terug te plaatsen.**
- Gebruik de pen binnen 5 minuten nadat de dop is verwijderd.

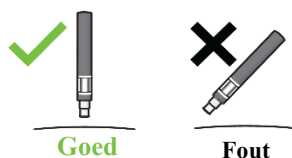
Misschien ziet u een paar druppels geneesmiddel uit de naald komen. Dat is normaal.

Afbeelding H

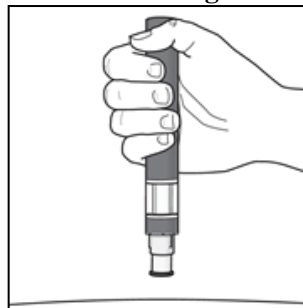


Stap 5. Hoe houdt u uw pen vast?

- Houd de pen loodrecht (in een hoek van 90°) tegen de gereinigde injectieplaats (zie afbeelding I).



Afbeelding I



Belangrijk: Tijdens de injectie hoort u 2 luide klikken:

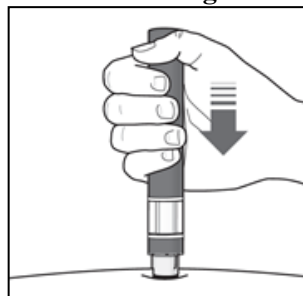
- De eerste klik geeft aan dat de injectie is begonnen.
- De tweede klik geeft aan dat de injectie bijna is afgerond.

U moet de pen stevig tegen uw huid gedrukt houden tot de **groene indicator** het venster vult en niet meer beweegt.

Stap 6. Uw injectie starten:

- Duw de pen stevig tegen de huid om de injectie te starten (zie afbeelding J).
- De eerste klik geeft aan dat de injectie is begonnen.
- **Blijf** de pen stevig tegen uw huid gedrukt houden.
- De **groene indicator** geeft de voortgang van de injectie aan.

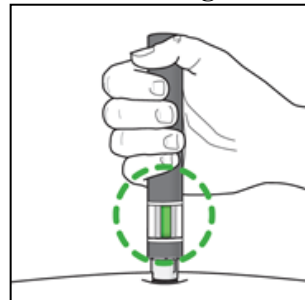
Afbeelding J



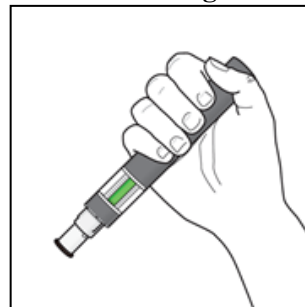
Stap 7. Afronding van uw injectie:

- Luister of u de **tweede klik** hoort. Deze geeft aan dat de injectie **bijna** is voltooid.
- Controleer of de **groene indicator** het venster helemaal opvult en niet meer beweegt (**zie afbeelding K**).
- U kunt nu de pen verwijderen (**zie afbeelding L**).

Afbeelding K



Afbeelding L



Na uw injectie:

- Als de groene indicator het venster niet opvult, betekent dit dat u geen volledige dosis heeft gehad. Neem contact op met uw arts of apotheker als de groene indicator niet zichtbaar is.
- Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed zichtbaar zijn. U kunt gedurende 10 seconden met een wattenbolletje of een gaasje druk uitoefenen op de injectieplaats. Niet over de injectieplaats wrijven. Indien het bloeden aanhoudt, kunt u de injectieplaats afdekken met een kleine pleister.

Instructies voor het weggooien van de gebruikte Kesimpta Sensoready-pen

Stap 8. Uw Kesimpta Sensoready-pen weggooien:

- Gooi de gebruikte pen na gebruik weg in een naaldencontainer (afsluitbare, prikbestendige container of iets vergelijkbaars) (**zie afbeelding M**).
- Probeer nooit uw pen nogmaals te gebruiken.

Houd de naaldencontainer buiten het bereik van kinderen.

Afbeelding M

