

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning (50 mg/ml).

Ofatumumab er et fullstendig humant monoklonalt antistoff som blir produsert i en murin cellelinje (NS0) ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske) i ferdigfylt penn (Sensoready-penn)

Oppløsningen er klar til svakt uklar og fargeløs til svakt gulbrun.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Kesimpta er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen skal igangsettes av lege med erfaring i behandling av nevrologiske tilstander.

Dosering

Anbefalt dose er 20 mg ofatumumab administrert ved subkutan injeksjon med:

- innledende doser ved uke 0, 1 og 2, fulgt av
- påfølgende månedlige doser, med start ved uke 4.

Glemte doser

Dersom en injeksjon blir glemt, skal den administreres så snart som mulig uten å vente til neste planlagte dose. Påfølgende doser bør administreres med anbefalte intervaller.

Spesielle populasjoner

Voksne over 55 år

Det er ikke utført studier med MS-pasienter eldre enn 55 år. På bakgrunn av de begrensede tilgjengelige dataene anses ingen dosejustering å være nødvendig hos pasienter over 55 år (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon forventes ikke å trenge dosejustering (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Pasienter med nedsatt leverfunksjon forventes ikke å trenge dosejustering (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Kesimpta hos barn i alderen 0 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet er ment for selvadministrering av pasienten ved subkutan injeksjon.

De vanlige stedene for subkutane injeksjoner er mage, lår og ytterside av overarm.

Den første injeksjonen skal utføres under veiledning av helsepersonell (se pkt. 4.4).

I pakningsvedlegget finnes detaljerte instruksjoner om administrering.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter med alvorlig nedsatt immunforsvar (se pkt. 4.4).

Alvorlig aktiv infeksjon inntil bedring (se pkt. 4.4).

Kjent aktiv malignitet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner

Pasientene bør informeres om at systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner (SIRR) kan forekomme, vanligvis i løpet av 24 timer og hovedsakelig etter første injeksjon (se pkt. 4.8). I kliniske studier ved RMS inkluderte de hyppigst observerte symptomene feber, hodepine, myalgi, frysninger, fatigue, kvalme og oppkast. De var hovedsakelig (99,8 %) av mild til moderat alvorlighetsgrad. Ingen livstruende SIRR ble rapportert i kliniske studier ved RMS (se pkt. 4.8).

Ytterligere SIRR rapportert etter markedsføring inkluderer utslett, urtikaria, dyspné og angioødem (f.eks. hevelse i tunge, farynx eller larynx) samt sjeldne tilfeller som ble rapportert som anafylakse. Noen tilfeller var alvorlige og førte til seponering av behandling med ofatumumab. Imidlertid var det også alvorlige tilfeller der pasienter kunne fortsette behandlingen med ofatumumab uten ytterligere hendelser.

Noen SIRR-symptomer kan være klinisk like type I akutt hypersensitivitetsreaksjoner (IgE-mediert). En hypersensitivitetsreaksjon kan forekomme under enhver injeksjon, men typisk ikke under den første injeksjonen. Ved senere injeksjoner bør mer alvorlige symptomer enn tidligere eller nye alvorlige symptomer føre til at en potensiell hypersensitivitetsreaksjon vurderes. Pasienter med kjent IgE-mediert hypersensitivitet overfor ofatumumab må ikke behandles med ofatumumab (se pkt. 4.3).

I kliniske studier ved RMS ble det kun sett begrenset nytte av premedisinering med steroider. Dersom det oppstår injeksjonsrelaterte reaksjoner, kan de håndteres med symptomatisk behandling. Premedisinering er derfor ikke nødvendig.

Den første injeksjonen skal utføres under veiledning av tilstrekkelig opplært helsepersonell (se pkt. 4.2).

Lokale injeksjonsrelatert reaksjoner

Lokale reaksjonssymptomer på injeksjonsstedet som er observert i kliniske studier, omfatter erytem, hevelse, kløe og smerte (se pkt. 4.8).

Infeksjoner

Det anbefales å undersøke pasientens immunstatus før behandling igangsettes.

På bakgrunn av virkningsmekanismen og tilgjengelig klinisk erfaring har ofatumumab potensial til å gi økt infeksjonsrisiko (se pkt. 4.8).

Hos pasienter med en aktiv infeksjon bør administreringen utsettes inntil infeksjonen har gått tilbake.

Ofatumumab må ikke gis til pasienter med alvorlig nedsatt immunforsvar (f.eks. betydelig nøytropeni eller lymfopeni).

Progressiv multifokal leukoencefalopati

Hos pasienter behandlet med anti-CD20-antistoffer, annen MS-behandling og ofatumumab ved betraktelig høyere doser for onkologiindikasjoner, har det vært observert infeksjon med John Cunningham (JC)-virus som førte til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), og legen bør derfor være oppmerksom på PML i anamnesen og på eventuelle kliniske symptomer eller MR-funn som kan tyde på PML. Ved mistanke om PML skal behandlingen med ofatumumab opphøre inntil man har utelukket PML.

Reaktivering av hepatitt B-virus

Hos pasienter behandlet med anti-CD20-antistoffer har det forekommet reaktivering av hepatitt B, som i noen tilfeller har ført til fulminant hepatitt, leversvikt og død.

Pasienter med aktiv hepatitt B skal ikke behandles med ofatumumab. HBV-screening av alle pasienter bør utføres før behandling igangsettes. Som et minimum bør screeningen omfatte testing av HBsAg (hepatitis B surface antigen) og HBcAb (hepatitis B core antibody). Dette kan suppleres med andre hensiktsmessige markører i henhold til lokale retningslinjer. Pasienter med positiv hepatitt B-serologi (HBsAg eller HBcAb) bør vurderes av en ekspert på leversykdommer før behandlingen igangsettes og bør overvåkes og behandles i henhold til lokale medisinske standarder for å forebygge reaktivering av hepatitt B.

Behandling av pasienter med alvorlig nedsatt immunforsvar

Pasienter med alvorlig nedsatt immunforsvar må ikke behandles før tilstanden er bedret (se pkt. 4.3).

Det anbefales å ikke bruke andre immunsupprimerende midler samtidig med ofatumumab, bortsett fra kortikosteroider for symptomatisk behandling av tilbakefall.

Vaksiner

All immunisering skal foretas i henhold til retningslinjer for immunisering. Levende eller levende, svekkede vaksiner skal gis minst 4 uker før oppstart med ofatumumab, og inaktiverte vaksiner skal om mulig gis minst 2 uker før oppstart med ofatumumab.

Ofatumumab kan interferere med effekten til inaktiverte vaksiner.

Sikkerheten ved immunisering med levende eller levende, svekkede vaksiner etter behandling med ofatumumab, er ikke undersøkt. Vaksiner med levende eller levende, svekkede vaksiner anbefales ikke under behandling eller før B-celletallet er gjenopprettet etter seponering (se pkt. 4.5). Median tid til B-celletallet er gjenopprettet til nedre normalgrense (LLN, definert som 40 celler/ μ l) eller baseline-nivå er 24,6 uker etter seponering av behandlingen ut fra data fra fase III-studier (se pkt. 5.1).

Vaksinering av spedbarn til mødre som ble behandlet med ofatumumab under svangerskapet

Spedbarn til mødre som ble behandlet med ofatumumab under svangerskapet, skal ikke gis levende eller levende, svekkede vaksiner før det er bekreftet at B-celletallet er innenfor normalområdet. B-celledepleksjon hos disse spedbarnene kan øke risikoen ved bruk av levende eller levende, svekkede vaksiner.

Inaktiverte vaksiner kan administreres som indisert før det er bekreftet at B-celletallet er innenfor normalområdet. Det bør imidlertid vurderes å undersøke immunresponsen på vaksinen, inkludert konsultasjon med en kvalifisert spesialist, for å bestemme hvorvidt en beskyttende immunrespons ble etablert (se pkt. 4.6).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Polysorbater

Dette legemidlet inneholder 0,08 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført, da ingen interaksjoner via cytokrom P450-enzymmer, andre metaboliserende enzymer eller transportproteiner forventes.

Vaksiner

Sikkerheten ved og evnen til å generere en primær eller anamnestic (recall) respons på immunisering med levende, levende, svekkede eller inaktiverte vaksiner under behandling med ofatumumab, har ikke blitt undersøkt. Vaksinerresponsen kan være svekket ved B-celledepleksjon. Det anbefales at pasientene får alle vaksiner før behandling med ofatumumab igangsettes (se pkt. 4.4).

Andre immunsupprimerende eller immunmodulerende behandlinger

Risikoen for additive effekter på immunsystemet bør tas i betraktning når immunsupprimerende behandling administreres samtidig med ofatumumab.

Når behandling med ofatumumab igangsettes etter annen immunsupprimerende behandling som har langvarig effekt på immunsystemet, eller når behandling med annen immunsupprimerende behandling med langvarig effekt på immunsystemet igangsettes etter behandling med ofatumumab, bør varigheten og virkningsmekanismen til disse legemidlene tas i betraktning på grunn av muligheten for additive immunsupprimerende effekter (se pkt. 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Kvinner som kan bli gravide, må bruke effektiv antikonsepsjon (metoder som har mindre enn 1 % graviditetsrate) mens de bruker Kesimpta og i 2 måneder etter siste administrering av Kesimpta.

Graviditet

Data fra omtrent 400 prospektive rapporter om svangerskap med kjent utfall etter eksponering for ofatumumab i perioden før befruktning og/eller i første trimester, tyder ikke på økt risiko for negative svangerskapsutfall, inkludert alvorlige medfødte misdannelser og føtal/neonatal toksisitet. De tilgjengelige dataene er imidlertid utilstrekkelige til å trekke sikre konklusjoner. Erfaring med administrasjon i andre og tredje trimester av svangerskapet er begrenset.

Basert på funn fra dyrestudier kan ofatumumab passere placenta og forårsake føtal B-celledepleksjon (se pkt. 5.3). Ingen teratogenitet ble observert etter intravenøs administrering av ofatumumab til drektige aper under organogenesen.

Forbigående perifer B-celledepleksjon og lymfocytopeni er observert hos spedbarn til mødre som ble eksponert for andre anti-CD20-antistoffer under svangerskapet. Den potensielle varigheten av B-celledepleksjon hos spedbarn som blir eksponert for ofatumumab *in utero*, samt virkningen av B-celledepleksjon på sikkerheten og effekten til vaksiner, er ikke kjent (se pkt. 4.4 og 5.1).

Behandling med ofatumumab bør unngås under svangerskap med mindre den potensielle fordelen for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

For å bidra til å bestemme effektene av ofatumumab hos gravide kvinner, oppfordres helsepersonell til å rapportere alle svangerskap og komplikasjoner som forekommer under behandlingen eller innen 2 måneder etter siste dose av ofatumumab, til innehaveren av markedsføringstillatelsen, for å muliggjøre overvåking av utfallene av disse svangerskapene i PRIM programmet (PRenancy outcomes Intensive Monitoring programme). I tillegg skal alle bivirkninger som oppstår under svangerskap, rapporteres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

Amming

Det er begrenset mengde data på bruk av ofatumumab hos ammende kvinner. Det er ingen data på effekten av ofatumumab på produksjonen av melk. Hos mennesker utskilles IgG-antistoffer i brystmelken de første dagene etter fødselen, men konsentrasjonen blir raskt lav. Publiserte data antyder at antistoffer i morsmelk ikke passerer inn i neonatal eller spedbarnets sirkulasjon i betydelige mengder.

En observasjonsstudie rapporterte at konsentrasjonen av ofatumumab i morsmelk generelt var lav, med C_{avg} og C_{max} på mindre enn 0,02 mikrog/ml i morsmelken til behandlede ammende kvinner.

I samme observasjonsstudie hadde fem spedbarn med tilgjengelige B-celler normale nivåer. Åtte spedbarn fikk levende vaksiner under/etter eksponering under amming uten komplikasjoner. Spedbarn (opptil 24 måneders alder) viste ikke avvik i infeksjoner, antibiotikabruk, sykehusinnleggelser eller utviklingsforsinkelser.

En risiko for det diende barnet kan derfor ikke utelukkes de første dagene etter fødselen. Senere kan ofatumumab brukes under amming dersom det er klinisk nødvendig. Dersom pasienten ble behandlet med ofatumumab inntil de siste månedene av svangerskapet, kan amming starte umiddelbart etter fødselen.

Fertilitet

Det er ingen data på effektene av ofatumumab på menneskers fertilitet.

Prekliniske data basert på fertilitetsparametre for hann- og hunnaper, indikerer ingen potensiell fare for mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kesimpta har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De viktigste og hyppigst rapporterte bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier (39,4 %), systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner (20,6 %), lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (10,9 %) og urinveisinfeksjoner (11,9 %) (se pkt. 4.4 og avsnittet «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger» for nærmere informasjon).

Bivirkningstabell

Bivirkninger som har vært rapportert i forbindelse med bruk av ofatumumab i pivotale kliniske studier ved RMS og etter markedsføring, er oppgitt i tabell 1 i henhold til MedDRAs organklassesystem. Innen hver organklasse er bivirkninger rangert etter frekvens, med de hyppigst forekommende reaksjonene først. Innen hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad. I tillegg er de tilsvarende frekvenskategoriene for hver bivirkning basert på følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1 Bivirkningstabell

Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Svært vanlige	Infeksjoner i øvre luftveier ¹ Urinveisinfeksjoner ²
Vanlige	Oral herpes
Forstyrrelser i immunsystemet	
Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner ³
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Kvalme, oppkast ⁴
Lever og galleveier	
Vanlige	Økte leverenzym ⁵
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet (lokale)
Undersøkelser	
Vanlige	Redusert immunglobulin M i blodet
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	
Svært vanlige	Injeksjonsrelaterte reaksjoner (systemiske)
¹ Foretrukne termer ble brukt ved bestemmelse av bivirkningsfrekvens og omfatter følgende: nasofaryngitt, infeksjon i øvre luftveier, influensa, sinusitt, faryngitt, rhinitt, virusinfeksjon i øvre luftveier, tonsillitt, akutt sinusitt, faryngotonsillitt, laryngitt, streptokokkfaryngitt, viral rhinitt, bakteriell sinusitt, bakteriell tonsillitt, viral faryngitt, viral tonsillitt, kronisk sinusitt, nasal herpes, trakeitt.	
² Foretrukne termer ble brukt ved bestemmelse av bivirkningsfrekvens og omfatter følgende: urinveisinfeksjon, cystitt, escherichia-urinveisinfeksjon, asymptomatisk bakteriuri, bakteriuri.	
³ Rapportert etter markedsføring (se pkt. 4.4).	
⁴ Kvalme og oppkast har blitt rapportert i forbindelse med systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner (se nedenfor og i pkt. 4.4).	
⁵ Foretrukne termer ble brukt ved bestemmelse av bivirkningsfrekvens og omfatter følgende: økt alaninaminotransferase, økt aspartataminotransferase, økte leverenzym ⁵ , økte transaminaser, økte leverfunksjonstester, unormal leverfunksjon, unormal leverfunksjonstest	

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Infeksjoner

I de kliniske fase III-studiene ved RMS var den samlede raten av infeksjoner og alvorlige infeksjoner hos pasienter behandlet med ofatumumab tilsvarende som hos pasienter behandlet med teriflunomid (henholdsvis 51,6 % vs. 52,7 % og 2,5 % vs. 1,8 %). To pasienter (0,2 %) seponerte og 11 pasienter (1,2 %) avbrøt studiebehandlingen midlertidig på grunn av en alvorlig infeksjon.

Infeksjoner i øvre luftveier

I disse studiene fikk 39,4 % av pasientene behandlet med ofatumumab infeksjoner i øvre luftveier, mot 37,8 % av pasientene behandlet med teriflunomid. Infeksjonene var hovedsakelig milde til moderate og besto for det meste av nasofaryngitt, infeksjon i øvre luftveier og influensa.

Systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner

I de kliniske fase III-studiene ved RMS ble SIRR rapportert hos 20,6 % av pasientene behandlet med ofatumumab.

Insidensen av SIRR var høyest ved første injeksjon (14,4 %) og sank signifikant ved påfølgende injeksjoner (4,4 % ved den andre, < 3 % fra tredje injeksjon). SIRR var for det meste (99,8 %) milde til moderate. To (0,2 %) av MS-pasientene behandlet med ofatumumab, rapporterte alvorlige injeksjonsrelaterte reaksjoner, men ikke livstruende. De hyppigst rapporterte symptomene (≥ 2 %) omfattet feber, hodepine, myalgi, frysninger og fatigue. Ytterligere rapporterte symptomer inkluderte kvalme (1,7 %) og oppkast (0,6 %).

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

I de kliniske fase III-studiene ved RMS ble lokale reaksjoner på injeksjonsstedet rapportert hos 10,9 % av pasientene behandlet med ofatumumab.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet var svært vanlige. De var milde til moderate og ikke-alvorlige av natur. De hyppigst rapporterte symptomene (≥ 2 %) omfattet erytem, smerte, kløe og hevelse.

Unormale laboratorieresultater

Immunoglobuliner

I løpet av de kliniske fase III-studiene ved RMS ble det observert en reduksjon i gjennomsnittlig verdi for immunoglobulin M (IgM) (30,9 % reduksjon etter 48 uker og 38,8 % reduksjon etter 96 uker), og det ble ikke vist en assosiasjon med risiko for infeksjoner, inkludert alvorlige infeksjoner.

Hos 14,3 % av pasientene resulterte behandling med ofatumumab i en reduksjon i IgM til en verdi på under 0,34 g/l.

Ofatumumab var forbundet med en forbigående reduksjon i gjennomsnittlig nivå av IgG på 4,3 % etter 48 ukers behandling, men en økning på 2,2 % etter 96 uker.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

I kliniske studier er det administrert doser på opptil 700 mg til MS-pasienter uten dosebegrensende toksisitet. Ved en overdose anbefales det at pasienten overvåkes med tanke på eventuelle tegn eller symptomer på bivirkninger, og at hensiktsmessig symptomatisk behandling igangsettes ved behov.

Ofatumumab har tidligere vært brukt ved indikasjoner ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL) i doser opp til 2 000 mg administrert intravenøst via infusjon. Ofatumumab administrert via subkutan injeksjon er ikke undersøkt og er ikke godkjent for disse indikasjonene, og legemidlet må ikke brukes for behandling av onkologiske indikasjoner.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: immunsuppressiver, monoklonale antistoffer, ATC-kode: L04AG12

Virkningsmekanisme

Ofatumumab er et fullstendig humant anti-CD20 monoklonalt immunglobulin G1 (IgG1)-antistoff. CD20-molekylet er et transmembran-fosfoprotein som uttrykkes på B-lymfocytter fra forstadier til B-celler til modne B-lymfocytter. CD20-molekylet uttrykkes også på en liten fraksjon av aktiverte T-celler. Subkutan administrering av ofatumumab og påfølgende frigjøring/absorpsjon fra vevet gir en gradvis interaksjon med B-celler.

Bindingen av ofatumumab til CD20 induserer lysering av CD20+ B-celler primært via komplement-avhengig cytotoxiskitet (CDC) og i mindre grad via antistoff-avhengig celledmediert cytotoxiskitet (ADCC). Det er også vist at ofatumumab induserer celledlysning både av celler som uttrykker mye CD20, og celler som uttrykker lite CD20. T-celler som uttrykker CD20, blir også redusert av ofatumumab.

Farmakodynamiske effekter

B-celledeplesjon

I de kliniske studiene der RMS ble behandlet med 20 mg ofatumumab hver 4. uke, etter et innledende doseregime med 20 mg på dag 1, 7, og 14, førte administrering til en rask og vedvarende reduksjon av B-celler til under LLN (definert som 40 celler/ μ l) så tidlig som to uker etter igangsatt behandling. Før oppstart av vedlikeholdsfasen ved uke 4, ble et totalt B-cellenivå på < 10 celler/ μ l nådd hos 94 % av pasientene. Dette økte til 98 % av pasientene ved uke 12 og ble opprettholdt i 120 uker (dvs. hele studiebehandlingen).

Gjenoppretting av B-celler

Data fra kliniske fase III-studier ved RMS indikerer at median tid til gjenopprettet B-celletall inntil LLN eller baselineverdi, var 24,6 uker fra avsluttet behandling. PK-B-cellemodellering og simulering av gjenoppretting av B-celler bekrefter disse dataene og antyder en median tid til gjenopprettet B-celletall inntil LLN, på 23 uker fra avsluttet behandling.

Immunogenitet

I fase III-studiene ved RMS var den totale insidensen av behandlingsinduserte antistoffer mot legemidlet (ADA) på 0,2 % (2 av 914) hos pasienter behandlet med ofatumumab, og det ble ikke observert behandlingsforsterkende eller nøytraliserende ADA hos noen pasienter. Innvirkningen av positive ADA-titre på farmakokinetikken, sikkerhetsprofilen eller B-celle-kinetikken kan ikke vurderes grunnet den lave forekomsten av ADA forbundet med ofatumumab.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av ofatumumab ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblindede, aktivt kontrollerte pivotale fase III-studier med identisk design (studie 1 [ASCLEPIOS I] og studie 2 [ASCLEPIOS II]), der det deltok pasienter med relapserende former for MS (RMS) i alderen 18 til 55 år, som hadde en score på 0 til 5,5 på EDSS (Expanded Disability Status Scale) ved screening av uførhetsstatus, og som hadde opplevd minst ett dokumentert tilbakefall det siste året, eller to tilbakefall i løpet av de siste to årene eller positiv gadolinium (Gd)-forsterket MR-skanning det siste året. Både nylig diagnostiserte pasienter og pasienter som byttet fra pågående behandling, ble inkludert.

I de to studiene ble 927 og 955 pasienter med RMS randomisert 1:1 til henholdsvis subkutan injeksjon av 20 mg ofatumumab hver 4. uke med oppstart ved uke 4 etter et innledende doseringsregime med tre ukentlige doser på 20 mg de første 14 dagene (på dag 1, 7 og 14), eller teriflunomid 14 mg kapsler oralt én gang daglig. Pasientene fikk også matchende placebo som tilsvarte den andre behandlingsarmen for å sikre blinding (double-dummy-design).

Behandlingsvarigheten hos forskjellige pasienter varierte på bakgrunn av når studieavslutningskriteriene ble oppfylt. På tvers av begge studier var median behandlingsvarighet 85 uker, og 33,0 % av pasientene i ofatumumab-gruppen kontra 23,2 % av pasientene i teriflunomid-gruppen ble behandlet i mer enn 96 uker.

Demografi og baseline-karakteristika var godt balansert på tvers av behandlingsarmene og begge studier (se tabell 2). Gjennomsnittsalderen var 38 år, gjennomsnittlig sykdomsvarighet var 8,2 år siden opptreden av første symptom, og gjennomsnittlig EDSS-score var 2,9. 40 % av pasientene hadde ikke tidligere fått sykdomsmodifiserende behandling, og 40 % hadde gadolinium (Gd)-forsterkede T1-lesjoner på MR-skanningen ved baseline.

I begge studier var det primære effektendepunktet den årlige tilbakefallsraten (ARR) basert på EDSS. Viktige sekundære effektendepunkter omfattet tid til forverret uførhet basert på EDSS (bekreftet ved 3 måneder og 6 måneder), definert som en økning av EDSS-score på $\geq 1,5$, ≥ 1 eller $\geq 0,5$ hos pasienter med en baseline EDSS-score på henholdsvis 0, 1 til 5, eller $\geq 5,5$. Andre viktige sekundære endepunkter omfattet antall Gd-forsterkede T1-lesjoner på MR-skanning, årlig rate for nye eller forstørrede T2-lesjoner og serumkonsentrasjonen av nevrofilament lett kjede (NfL). Viktige sekundære endepunkter relatert til uførhet ble undersøkt i en meta-analyse av kombinerte data fra ASCLEPIOS studie 1 og studie 2, som definert i studieprotokollene.

Tabell 2 Demografi og baseline-karakteristika

Karakteristika	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N = 465)	Teriflunomid (N = 462)	Ofatumumab (N = 481)	Teriflunomid (N = 474)
Alder (gj.snitt $\pm$ standardavvik; år)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Kjønn (kvinne; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Varighet av MS siden diagnostisering (gj.snitt/median; år)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Tidligere fått sykdomsmodifiserende behandling (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Antall tilbakefall de siste 12 måneder	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-score (gj.snitt/median)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Gjennomsnittlig totalvolum av T2-lesjoner (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Pasienter med Gd+ T1-lesjoner (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Antall Gd+ T1-lesjoner (gj.snitt)	1,7	1,2	1,6	1,5

Effektresultater for begge studier er oppsummert i tabell 3, figur 1 og figur 2.

I begge fase III-studier der ofatumumab og teriflunomid ble sammenlignet, ble det påvist en signifikant reduksjon i årlig tilbakefallsrate på henholdsvis 50,5 % og 58,4 %.

Den forhåndsspesifiserte meta-analysen av kombinerte data viste at ofatumumab, sammenlignet med teriflunomid, signifikant reduserte risikoen for 3-måneders bekreftet sykdomsprogresjon (CDP) med 34,3 % og risikoen for 6-måneders CDP med 32,4 % (se figur 1).

Ofatumumab, sammenlignet med teriflunomid, reduserte signifikant antall Gd-forsterkede T1-lesjoner med 95,9 % og raten av nye eller forstørrede T2-lesjoner med 83,5 % (verdiene representerer gjennomsnittlig reduksjon for de kombinerte studiene).

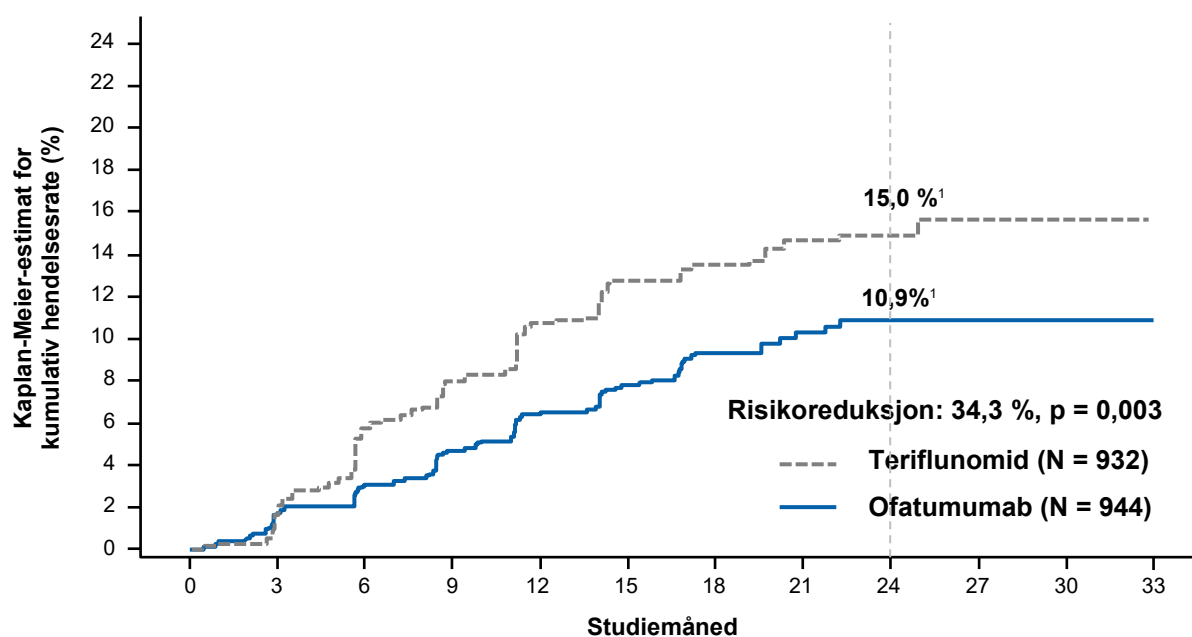
Ofatumumab, sammenlignet med teriflunomid, reduserte signifikant NfL konsentrasjonene ved den første vurderingen ved 3 måneder (se tabell 3 og figur 2).

Det ble sett en tilsvarende effekt av ofatumumab sammenlignet med teriflunomid på viktige effektresultater i de to fase III-studiene på eksplorative subgrupper definert etter kjønn, alder, kroppsvekt, tidligere ikke-steroid MS-behandling og uførhet og sykdomsaktivitet ved baseline.

Tabell 3 Oversikt over nøkkelresultater fra fase III-studier ved RMS

Endepunkter	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n = 465)	Teriflunomid 14 mg (n = 462)	Ofatumumab 20 mg (n = 481)	Teriflunomid 14 mg (n = 474)
Endepunkter basert på separate studier				
Årlig tilbakefallsrate (ARR) (primært endepunkt) ¹ Ratereduksjon	0,11	0,22	0,10	0,25
	50,5 % (p < 0,001)		58,4 % (p < 0,001)	
Gjennomsnittlig antall av Gd-forsterkede T1-lesjoner per MR-skanning Relativ reduksjon	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
	97,5 % (p < 0,001)		93,9 % (p < 0,001)	
Antall nye eller forstørrede T2-lesjoner per år Relativ reduksjon	0,72	4,00	0,64	4,16
	81,9 % (p < 0,001)		84,6% (p < 0,001)	
NfL ved 3 måneder (pg/ml) Relativ reduksjon	8,80	9,41	8,92	10,02
	7 % (p = 0,011)		11 % (p < 0,001)	
Endepunkter basert på forhåndsspesifiserte meta-analyser				
Andel pasienter med 3-måneders bekreftet sykdomsprogresjon ² Risikoreduksjon	10,9 % ofatumumab mot 15,0 % teriflunomid 34,3 % (p = 0,003)			
Andel pasienter med 6-måneders bekreftet sykdomsprogresjon ² Risikoreduksjon	8,1 % ofatumumab mot 12,0 % teriflunomid 32,4 % (p = 0,012)			
¹ Bekreftede tilbakefall (ledsaget av en klinisk relevant endring av EDSS-score).				
² Kaplan-Meier-estimer ved 24 måneder. 3- og 6-måneders CDP ble undersøkt på bakgrunn av en prospektivt planlagt analyse av de kombinerte dataene fra de to fase III-studiene og definert som en klinisk relevant økning av EDSS-score som vedvarte i henholdsvis minst 3 eller 6 måneder. En klinisk relevant økning av EDSS-score er definert som en økning på minst 1,5 poeng dersom baseline EDSS-score var 0, en økning på minst 1,0 poeng dersom baseline EDSS-score var 1,0–5,0 og en økning på minst 0.5 poeng dersom baseline EDSS-score var 5.5 poeng eller høyere.				

Figur 1 Tid til første 3-måneders CDP ved behandling (ASCLEPIOS studie 1 og studie 2 kombinert, fullt analysesett)

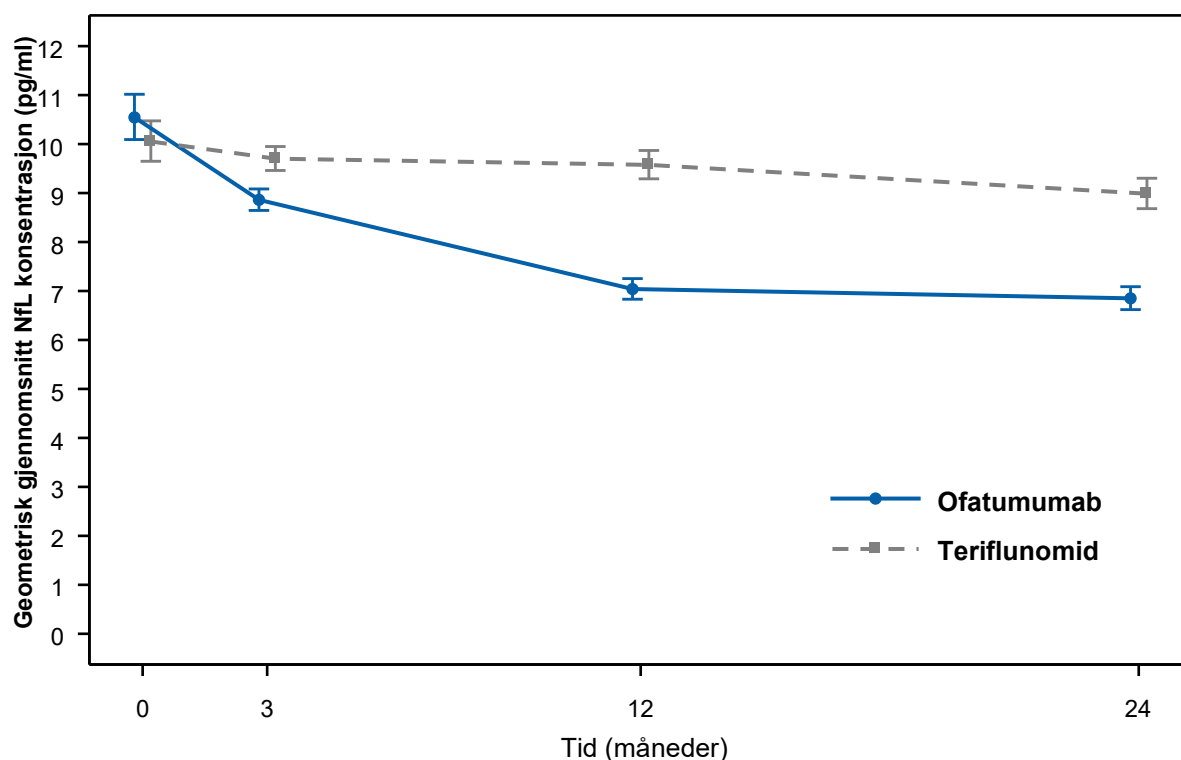


Antall pasienter med risiko

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

¹ Tallene på kurvene representerer Kaplan-Meier-estimer for hendelsesrisiko ved måned 24 (markert med vertikal stiplet linje).

Figur 2 NfL konsentrasjoner i serum ved behandling (ASCLEPIOS studie 1 og studie 2 kombinert, fullt analysesett)



Linjeplottet representerer de justerte geometriske gjennomsnittene med 95 % KI ved hvert tidspunkt, som er hentet fra Repeated measures-modellen. Geometriske gjennomsnitt ved baseline er avledet som eksponentielt aritmetisk gjennomsnitt av den naturlige logaritmen av råverdier av NfL-konsentrasjoner i serum.

I fase III-studiene var andelen pasienter med bivirkninger (83,6 % mot 84,2 %) og bivirkninger som førte til seponering (5,7 % mot 5,2 %), omtrent den samme i ofatumumab- og teriflunomid-gruppene.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Kesimpta i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av multippel sklerose (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter subkutan administrering har ofatumumab en forlenget frigjøring/absorpsjonsprofil ($T_{\max}$ på 4,3 dager) og absorberes hovedsakelig via lymfesystemet.

En månedlig subkutan dose på 20 mg fører til en gjennomsnittlig AUC_{τ} på 483 $\mu\text{g}\cdot\text{t}/\text{ml}$ og en gjennomsnittlig $C_{\max}$ på 1,43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ved steady-state.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet ved steady-state ble estimert til 5,42 liter etter gjentatt subkutan administrering av ofatumumab i en dose på 20 mg.

Biotransformasjon

Ofatumumab er et protein som man antar blir metabolisert av ubikvitære proteolytiske enzymer ved nedbrytning til små peptider og aminosyrer.

Eliminasjon

Ofatumumab blir eliminert på to måter: via en mål-mediert mekanisme som er relatert til binding til B-celler, og en mål-uavhengig mekanisme som blir mediert av ikke-spesifikk endocytose, fulgt av intracellulær katabolisme, i likhet med andre IgG-molekyler. B-celler som foreligger ved baseline, fører til en større grad av mål-mediert clearance av ofatumumab i starten av behandlingen. Administrering av ofatumumab fører til kraftig B-celledepleksjon, som igjen fører til redusert total clearance.

Halveringstiden ved steady-state ble estimert til omtrent 11 dager etter gjentatt subkutan administrering av ofatumumab i en dose på 20 mg.

Linearitet/ikke-linearitet

Ofatumumab hadde ikke-lineær farmakokinetikk på grunn av redusert clearance over tid.

Spesielle populasjoner

Voksne over 55 år

På grunn av begrenset klinisk erfaring finnes det ingen dedikerte farmakokinetiske studier av ofatumumab hos pasienter eldre enn 55 år (se pkt. 4.2).

Pediatrisk populasjon

Det er ikke utført studier for å undersøke farmakokinetikken til ofatumumab hos pediatriske pasienter yngre enn 18 år.

Kjønn

Kjønn har en beskjedne (12 %) effekt på det sentrale distribusjonsvolumet til ofatumumab i en populasjonsanalyse på tvers av studier. Høyere $C_{\max}$ og AUC ble observert hos kvinnelige pasienter (48 % av pasientene i denne analysen var menn og 52 % var kvinner). Disse effektene betraktes ikke som klinisk relevante, og ingen dosejustering er anbefalt.

Kroppsvekt

Kroppsvekt ble identifisert som en kovariat for eksponering ($C_{\max}$ og AUC) for ofatumumab hos pasienter med RMS basert på resultater av en populasjonsanalyse på tvers av studier. Kroppsvekt påvirket imidlertid ikke sikkerhets- eller effektmål evaluert i de kliniske studiene, og dosejustering er derfor ikke påkrevd.

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført spesifikke studier av ofatumumab hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon ble inkludert i kliniske studier. Det er ingen erfaring med pasienter med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon. Siden ofatumumab ikke utskilles i urinen, forventes det ikke at pasienter med nedsatt nyrefunksjon trenger dosejustering.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført studier av ofatumumab hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Siden levermetaboliseringen av monoklonale antistoffer som ofatumumab er neglisjerbar, forventes ikke nedsatt leverfunksjon å ha noen innvirkning på farmakokinetikken. Det forventes derfor ikke at pasienter med nedsatt leverfunksjon trenger dosejustering.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering, inkludert sikkerhetsfarmakologiske endepunkter.

Det er ikke utført verken karsinogenitets- eller mutagenitetsstudier med ofatumumab. Et antistoff som ofatumumab forventes ikke å interagere direkte med DNA.

Studier av embryo-føtal utvikling (EFD) og de utvidete studiene av pre/post-natal utvikling (ePPND) hos aper, viste at eksponering for ofatumumab gitt intravenøst under gestasjon, ikke forårsaket toksisitet hos mordyret, heller ingen teratogenitet og ingen bivirkninger på embryo-føtal og pre/post-natal utvikling.

I disse studiene ble ofatumumab påvist i blodet til fostre og nyfødte unger, noe som bekrefter at forbindelsen passerer placenta og at føtal eksponering for ofatumumab vedvarer post-natalt (det monoklonale antistoffet har lang halveringstid). Eksponering for ofatumumab under gestasjon førte til forventet deplesjon av CD20+ B-celler hos mordyr, fostre og nyfødte unger, i tillegg til redusert miltvekt (uten histologisk korrelat) hos fosteret og redusert humoral immunrespons på KLH (keyhole limpet haemocyanin) hos nyfødte unger ved høye doser. Alle disse endringene var reversible i løpet av den 6 måneder lange post-natale perioden. Hos nyfødte unger ble tidlig post-natal mortalitet observert ved en dose som var 160 ganger høyere enn den terapeutiske dosen (basert på AUC). Dette skyldtes sannsynligvis potensielle infeksjoner sekundært til immunmodulering. NOAEL relatert til den farmakologiske virkningen til ofatumumab hos nyfødte unger i ePPND-studien, fører til en AUC-basert sikkerhetsmargin som er minst 22 ganger høyere, når mordyrets eksponering ved NOAEL blir sammenlignet med human eksponering ved den terapeutiske dosen på 20 mg månedlig.

I en dedikert studie av apers fertilitet var endepunktene hanners og hunners fertilitet upåvirket.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

L-arginin
Natriumacetattri-hydrat
Natriumklorid
Polysorbat 80 (E 433)
Dinatriumedetatdihydrat
Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Hvis det er nødvendig, kan Kesimpta oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på opptil 7 dager i romtemperatur (ved høyst 30 °C). Dersom Kesimpta ikke brukes i denne perioden, kan den legges tilbake i kjøleskap i maksimalt 7 dager.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Hvis det er nødvendig, kan Kesimpta oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på opptil 7 dager i romtemperatur (ved høyst 30 °C). Dersom Kesimpta ikke brukes i denne perioden, kan den legges tilbake i kjøleskap i maksimalt 7 dager.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Kesimpta leveres i en glassprøyte til engangsbruk, som er utstyrt med en kanyle i rustfritt stål, en stempelstopper og en stiv kanylehette. Sprøyten har stempelstang og kanylebeskyttelse.

Kesimpta er tilgjengelig i enhetspakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte, og i multipakninger som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Kesimpta leveres i en glassprøyte til engangsbruk, som er utstyrt med en kanyle i rustfritt stål, en stempelstopper og en stiv kanylehette. Sprøyten er montert i en autoinjektor.

Kesimpta er tilgjengelig i enhetspakninger som inneholder 1 ferdigfylt penn, og i multipakninger som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte pennen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning for håndtering av den ferdigfylte sprøyten

Den ferdigfylte sprøyten skal tas ut av kjøleskapet ca. 15 til 30 minutter før injeksjonen slik at den kan nå romtemperatur. Den ferdigfylte sprøyten skal oppbevares i originalesken, og kanyleheten skal fjernes rett før injisering. Før bruk skal oppløsningen inspiseres visuelt gjennom vindusfeltet. Den ferdigfylte sprøyten skal ikke brukes dersom væsken inneholder synlige partikler eller er uklar.

I pakningsvedlegget finnes detaljerte instruksjoner om administrering.

Bruksanvisning for håndtering av den ferdigfylte pennen

Den ferdigfylte pennen skal tas ut av kjøleskapet ca. 15 til 30 minutter før injeksjonen, slik at den kan nå romtemperatur. Den ferdigfylte pennen skal oppbevares i originalesken, og hetten skal fjernes rett før injisering. Før bruk skal oppløsningen inspiseres visuelt gjennom vindusfeltet. Den ferdigfylte pennen skal ikke brukes dersom væsken inneholder synlige partikler eller er uklar.

I pakningsvedlegget finnes detaljerte instruksjoner om administrering.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1532/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mars 2021

Dato for siste fornyelse: 9. januar 2026

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
USA

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE MED ENHETSPAKNING – ferdigfylt sprøyte****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/001

Pakningen inneholder 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE TIL MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX) – ferdigfylt sprøyte****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/002

Multipakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERESKE TIL MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX) – ferdigfylt sprøyte****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte. Del av en multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/002 Multipakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER MED FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
ofatumumab

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Novartis Europharm Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

SPRØYTEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske
ofatumumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE TIL ENHETSPAKNING – ferdigfylt penn****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt Sensoready-penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/003

Pakningen inneholder 1 ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE TIL MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX) – ferdigfylt penn****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte Sensoready-penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar de ferdigfylte pennene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/004

Multipakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERESKE TIL MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX) – ferdigfylt penn****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
ofatumumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 20 mg ofatumumab i 0,4 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt Sensoready-penn. Del av en multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/21/1532/004

Multipakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Kesimpta 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske
ofatumumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

Sensoready-penn

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

**INNERLOKKET PÅ YTTERESKE TIL ENHETSPAKNING OG PÅ INNERESKE TIL
MULTIPAKNING (ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn)**

1. ANNET

Skann koden for mer informasjon.

QR-kode skal innsettes + piktogram

www.kesimpta.eu

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte ofatumumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kesimpta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kesimpta
3. Hvordan du bruker Kesimpta
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kesimpta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kesimpta er og hva det brukes mot

Hva Kesimpta er

Kesimpta inneholder virkestoffet ofatumumab. Ofatumumab tilhører en gruppe legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Hva Kesimpta brukes mot

Kesimpta brukes til å behandle voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS).

Hvordan Kesimpta virker

Kesimpta virker målrettet ved å binde seg til CD20 på overflaten til B-celler. B-celler er en type hvite blodceller som er en del av immunsystemet (kroppens forsvarssystem). Ved multipel sklerose angriper immunsystemet det beskyttende laget rundt nervecellene. B-celler er involvert i denne prosessen. Kesimpta virker målrettet på B-celler og fjerner dem og reduserer dermed sannsynligheten for et tilbakefall, lindrer symptomer og forsinker sykdomsutviklingen.

2. Hva du må vite før du bruker Kesimpta

Bruk ikke Kesimpta

- dersom du er allergisk overfor ofatumumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har fått vite at du har alvorlige problemer med immunsystemet.
- dersom du har en alvorlig infeksjon.
- dersom du har kreft.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Kesimpta

- Kesimpta kan føre til at hepatitt B-viruset blir aktivt igjen. Legen din vil ta en blodprøve for å sjekke om du har risiko for hepatitt B-infeksjon. Dersom den viser at du har hatt hepatitt B eller er bærer av hepatitt B-viruset, vil legen henvise deg til en spesialist.
- Før du begynner behandlingen med Kesimpta, vil legen kanskje sjekke immunsystemet ditt.

- Dersom du har en infeksjon, vil legen kanskje avgjøre at du ikke kan få Kesimpta, eller vil kanskje utsette behandlingen med Kesimpta inntil infeksjonen er gått over.
- Legen din vil sjekke om du trenger noen vaksiner før du starter behandlingen med Kesimpta. Dersom du trenger en type vaksine som kalles levende eller levende, svekket vaksine, bør du få den minst 4 uker før du starter behandlingen med Kesimpta. Andre typer vaksiner bør gis minst 2 uker før du starter behandlingen med Kesimpta.

Mens du bruker Kesimpta

Snakk med lege:

- dersom du får en generell injeksjonsrelatert reaksjon eller en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Dette er de vanligste bivirkningene av behandling med Kesimpta. De er beskrevet i avsnitt 4. De opptrer vanligvis i løpet av 24 timer etter at Kesimpta er injisert, spesielt etter første injeksjon. Den første injeksjonen skal settes under veiledning av helsepersonell.
- dersom du har en infeksjon. Du kan lettere få infeksjoner, eller en infeksjon du allerede har, kan bli verre. Dette skyldes at immuncellene som Kesimpta virker på, også bidrar til å bekjempe infeksjon. Infeksjoner kan bli alvorlige og noen ganger også livstruende.
- dersom du skal vaksineres. Legen din kan fortelle deg om vaksinen du trenger, er en levende vaksine, en levende, svekket vaksine eller en annen type vaksine. Du bør ikke få levende eller levende, svekkede vaksiner under behandling med Kesimpta fordi det kan føre til infeksjon. Andre typer vaksiner kan virke dårligere dersom de gis under behandling med Kesimpta.

Informér legen din umiddelbart dersom du opplever noe av det følgende under behandling med Kesimpta. Det kan være tegn på en alvorlig tilstand:

- dersom du får utslett, elveblest, pustevansker, hevelse i ansikt, øyelokk, lepper, munn, tunge eller hals, stramhet i brystet eller du føler deg ør. Dette kan være tegn eller symptomer på en allergisk reaksjon.
- dersom du tror at din multippel sklerose blir verre (f.eks. svakhet eller synsforandringer) eller dersom du merker nye eller uvanlige symptomer. Dette kan være tegn på en sjelden hjernesykdom som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som skyldes en virusinfeksjon.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden Kesimpta ennå ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Kesimpta

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk spesielt med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller kanskje skal bruke legemidler som påvirker immunsystemet. Det er fordi de kan gi en ekstra effekt på immunsystemet.
- dersom du skal vaksineres (se «Advarsler og forsiktighetsregler» ovenfor).

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Du må unngå å bli gravid mens du bruker Kesimpta og i 2 måneder etter at du har sluttet å bruke det.

Dersom det er en mulighet for at du kan bli gravid, må du bruke en sikker prevensjonsmetode under behandlingen og i 2 måneder etter at du har sluttet å bruke Kesimpta. Snakk med legen din om egnede metoder.

Dersom du blir gravid eller tror du kan være gravid under behandlingen eller i løpet av de første 2 månedene etter siste dose, må du informere legen din umiddelbart. Legen vil snakke med deg om de potensielle risikoene ved å bruke Kesimpta under svangerskap. Det er fordi Kesimpta kan redusere antallet immunceller (B-celler) hos både moren og fosteret. Legen din bør rapportere svangerskapet ditt til Novartis. Du kan også melde fra om svangerskapet ved å kontakte den lokale representanten for Novartis (se avsnitt 6) i tillegg til å kontakte legen din.

Amming

Kesimpta kan bli utskilt i brystmelk i små mengder. Snakk med legen din om nytte og risiko før du ammer babyen din mens du bruker Kesimpta.

Vaksinering av nyfødte babyer

Snakk med lege eller apotek før vaksinering av din nyfødte baby dersom du har brukt Kesimpta under svangerskapet (se «Advarsler og forsiktighetsregler» ovenfor).

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Kesimpta vil påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Kesimpta inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Kesimpta inneholder polysorbat 80

Dette legemidlet inneholder 0,08 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Kesimpta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Kesimpta gis ved subkutan injeksjon (injeksjon under huden).

Den første injeksjonen skal utføres under veiledning av helsepersonell.

Kesimpta ferdigfylte sprøyter er kun til engangsbruk.

For detaljerte instruksjoner om hvordan Kesimpta injiseres, se «Bruksanvisning for Kesimpta ferdigfylt sprøyte» på slutten av dette pakningsvedlegget.

‘QR-kode skal innsettes’ + www.kesimpta.eu

Du kan bruke Kesimpta når som helst på dagen (morgen, ettermiddag eller kveld).

Hvor mye Kesimpta du skal bruke og hvor ofte du skal bruke det

Overskrid ikke den dosen legen din har forskrevet.

- Startdosen er 20 mg Kesimpta gitt på første behandlingsdag (uke 0) og etter 1 og 2 uker (uke 1 og 2). Etter de første 3 injeksjonene er det ingen injeksjon i uken etter (uke 3).
- Fra og med uke 4 skal du ha én injeksjon hver måned, og anbefalt dose er 20 mg Kesimpta.

Tidspunkt	Dose
Uke 0 (første behandlingsdag)	20 mg
Uke 1	20 mg
Uke 2	20 mg
Uke 3	Ingen injeksjon
Uke 4	20 mg
Deretter hver måned	20 mg

Hvor lenge du skal bruke Kesimpta

Fortsett å bruke Kesimpta hver måned så lenge legen din sier at du skal det.

Legen din vil undersøke tilstanden din regelmessig for å sjekke at behandlingen har ønsket effekt.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har spørsmål om hvor lenge du skal bruke Kesimpta.

Dersom du tar for mye av Kesimpta

Dersom du har injisert for mye av Kesimpta, må du kontakte legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Kesimpta

For å få den fulle nytten av Kesimpta, er det viktig at du får hver injeksjon i tide.

Dersom du har glemt en injeksjon med Kesimpta, skal du sette injeksjonen så snart som mulig. Ikke vent til neste planlagte dose. Tidspunktet for fremtidige injeksjoner skal deretter beregnes fra den dagen du satte denne dosen og skal ikke være basert på det opprinnelige skjemaet (se også «Hvor mye Kesimpta du skal bruke og hvor ofte du skal bruke det» ovenfor).

Dersom du avbryter behandling med Kesimpta

Du må ikke avslutte behandlingen med Kesimpta eller endre dosen uten å snakke med legen din.

Noen bivirkninger kan være relatert til lavt nivå av B-celler i blodet ditt. Etter at du har avsluttet behandlingen med Kesimpta vil antall B-celler gradvis øke til normalt nivå. Det kan ta flere måneder. I den perioden kan du fremdeles få noen av bivirkningene som er beskrevet i dette pakningsvedlegget.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkningene av Kesimpta er oppgitt nedenfor. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- infeksjoner i øvre luftveier, med symptomer som sår hals og rennende nese
- injeksjonsrelaterte reaksjoner, som feber, hodepine, muskelsmerter, frysninger og tretthet - disse opptrer vanligvis i løpet av 24 timer etter en injeksjon med Kesimpta, spesielt etter første injeksjon
- urinveisinfeksjoner
- reaksjoner på injeksjonsstedet, som rødhet, smerte, kløe og hevelse på injeksjonsstedet

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- redusert blodnivå av et protein som kalles immunglobulin M, som bidrar til å beskytte mot infeksjon
- forkjølelsessår (munnherpes)
- kvalme, oppkast (har blitt rapportert i forbindelse med injeksjonsrelaterte reaksjoner)
- økte leverenzymer (vist i blodprøver)

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- allergiske reaksjoner, med symptomer som utslett, elveblest, pustevansker, hevelse i ansikt, øyelokk, lepper, munn, tunge eller hals, stramhet i brystet eller ørhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Kesimpta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar den/de ferdigfylte sprøyten(e) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Hvis det er nødvendig, kan Kesimpta oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på opptil 7 dager i romtemperatur (ved høyst 30 °C). Dersom Kesimpta ikke brukes i denne perioden, kan den legges tilbake i kjøleskap i maksimalt 7 dager.

Bruk ikke dette legemidlet dersom oppløsningen inneholder synlige partikler eller er uklar.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Kesimpta

- Virkestoff er ofatumumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 20 mg ofatumumab.
- Andre innholdsstoffer er L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Kesimpta ser ut og innholdet i pakningen

Kesimpta injeksjonsvæske, oppløsning er klar til svakt uklar og fargeløs til svakt gulbrun.

Kesimpta er tilgjengelig i enhetspakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte, og i multipakninger som inneholder 3 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor 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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Kesimpta ferdigfylt sprøyte

Det er viktig at du forstår og følger denne bruksanvisningen før du injiserer Kesimpta. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål før du bruker Kesimpta for første gang.

Husk:

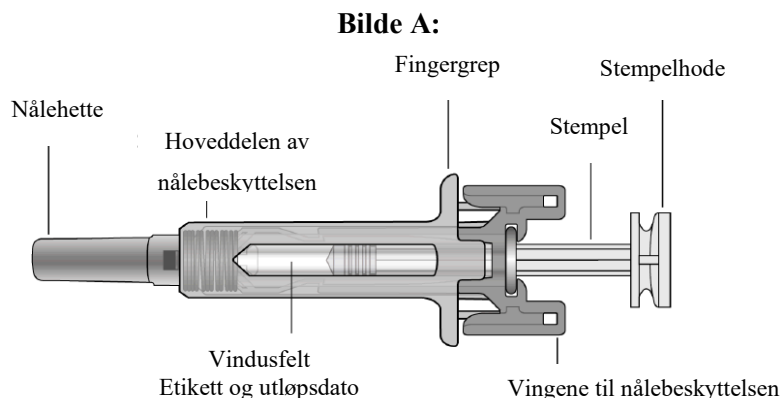
- **Bruk ikke** Kesimpta ferdigfylt sprøyte dersom forseglingen på ytteresken eller forseglingen på blisterpakningen er brutt. Oppbevar Kesimpta ferdigfylt sprøyte i den forseglede esken til du er klar til å bruke den.
- **Ikke rist** på Kesimpta ferdigfylt sprøyte.
- Den ferdigfylte sprøyten har en nålebeskyttelse som automatisk dekker nålen når injeksjonen er fullført. Nålebeskyttelsen bidrar til å hindre nålestikkskade hos den som håndterer den ferdigfylte sprøyten etter injeksjonen.
- Nålehetten skal fjernes rett før injeksjonen skal settes.
- Unngå å berøre vingene på nålebeskyttelsen før sprøyten brukes. Dersom de berøres, kan nålebeskyttelsen dekke til nålen for tidlig.
- Skal ikke brukes dersom den ferdigfylte sprøyten har blitt mistet på en hard overflate eller har blitt mistet etter at nålehetten er fjernet.
- Kast den brukte Kesimpta ferdigfylte sprøyten umiddelbart etter bruk. **Ikke bruk en Kesimpta ferdigfylt sprøyte flere ganger.** Se «Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta ferdigfylte sprøyten?» på slutten av denne bruksanvisningen.

Hvordan skal jeg oppbevare Kesimpta?

- Oppbevar esken med Kesimpta ferdigfylt sprøyte i kjøleskap ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C.
- Oppbevar Kesimpta ferdigfylt sprøyte i originalemballasjen inntil bruk for å beskytte mot lys.
- Kesimpta ferdigfylt sprøyte **skal ikke fryses**.

Oppbevar Kesimpta utilgjengelig for barn.

Delene til Kesimpta ferdigfylt sprøyte (se bilde A):



Det du trenger til injeksjonen:

Finnes i esken:

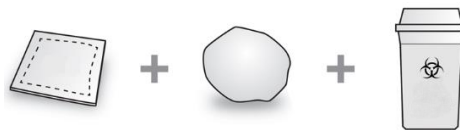
- En ny Kesimpta ferdigfylt sprøyte

Medfølger ikke i esken (se bilde B):

- 1 sprittørk
- 1 bomullsdott eller gasbind
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander

Se «Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta ferdigfylte sprøyten?» på slutten av denne bruksanvisningen.

Bilde B:



Klargjør Kesimpta ferdigfylt sprøyte

Trinn 1. Finn en ren, godt opplyst, flat overflate.

Trinn 2. Ta esken som inneholder Kesimpta ferdigfylt sprøyte, ut av kjøleskapet og la den ligge **uåpnet** på den valgte overflaten i cirka 15 til 30 minutter slik at den når romtemperatur.

Trinn 3. Vask hendene godt med såpe og vann.

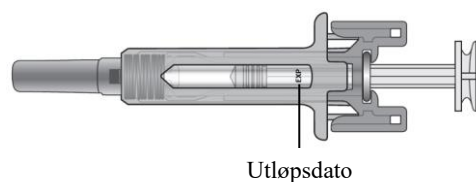
Trinn 4. Ta den ferdigfylte sprøyten ut av ytteresken, og ta den ut av blisterpakningen ved å holde i hoveddelen av nålebeskyttelsen.

Trinn 5. Se gjennom vindusfeltet på den ferdigfylte sprøyten. Væsken på innsiden skal være klar til svakt opaliserende. Dersom du ser en liten boble i væsken, er det normalt. **Bruk ikke** den ferdigfylte sprøyten dersom væsken inneholder partikler eller er uklar.

Trinn 6. **Bruk ikke** den ferdigfylte sprøyten dersom den er skadet. Returner den ferdigfylte sprøyten og pakken den lå i, til apoteket.

Trinn 7. **Bruk ikke** den ferdigfylte sprøyten dersom utløpsdatoen er passert (se bilde C). Returner den ferdigfylte sprøyten og pakningen til apoteket.

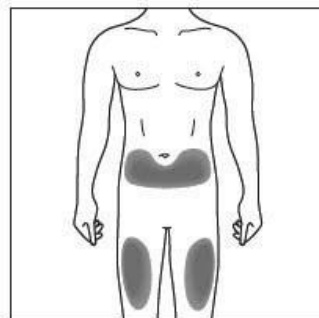
Bilde C:



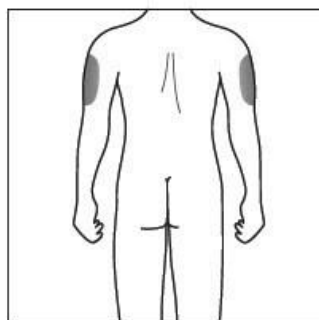
Velg et injeksjonssted og rengjør det

- Områder på kroppen du kan bruke til å injisere Kesimpta, omfatter:
 - forsiden av lårene (**se bilde D**)
 - nedre del av magen (buken), men **ikke** i et område 5 cm rundt navlen (**se bilde D**)
 - yttersiden av overarmene, dersom helsepersonell eller en omsorgsperson gir deg injeksjonen (**se bilde E**).

Bilde D



Bilde E
(kun omsorgspersoner og helsepersonell)



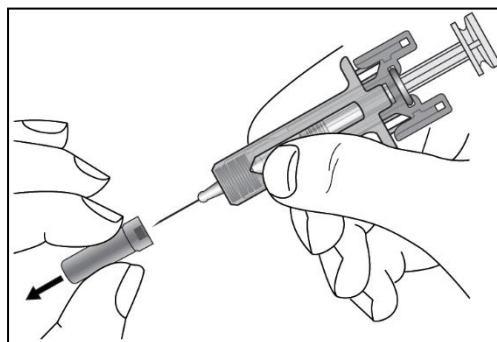
- Velg et nytt sted hver gang du skal injisere Kesimpta.
- **Injiser ikke** i områder der huden er øm, forslått, rød, flassende eller hard. Unngå områder med arr eller strekkmerker eller infeksjon.

Trinn 8. Rengjør injeksjonsstedet med sprittørk i en sirkelformet bevegelse. La det tørke før du injiserer. Ikke ta på det rengjorte området igjen før du setter injeksjonen.

Å sette injeksjonen

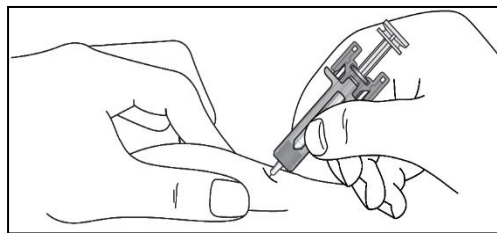
Trinn 9. Fjern forsiktig nåleheten fra den ferdigfylte sprøyten (**se bilde F**). Kast nåleheten. Det kan hende du ser en dråpe væske på nålespissen. Det er normalt.

Bilde F



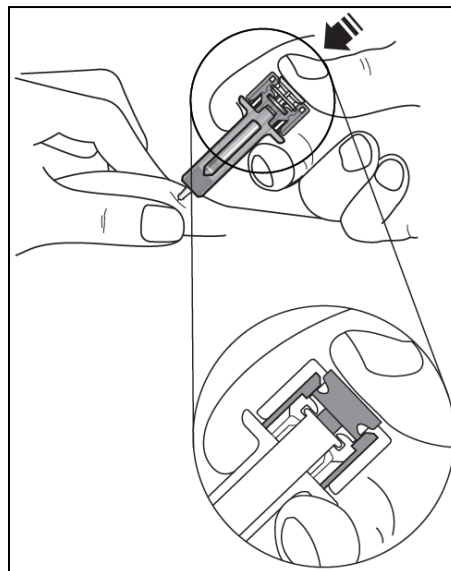
Trinn 10. Klyp huden på injeksjonsstedet forsiktig sammen med én hånd. Med den andre hånden fører du nålen inn i huden som vist (**se bilde G**). Før nålen helt inn for å være sikker på at du injiserer hele dosen.

Bilde G



Trinn 11. Hold i fingergrepene på den ferdigfylte sprøyten som vist (**se bilde H**). Press stampelet langsomt ned så langt det går, slik at hele stempelhodet er mellom vingene til nålebeskyttelsen.

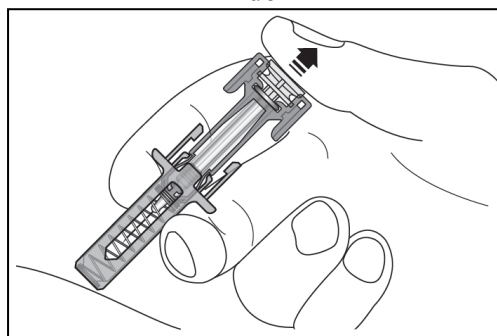
Bilde H



Trinn 12. Hold presset på stampelet i 5 sekunder mens du holder sprøyten på plass.

Trinn 13. **Slipp langsomt** stampelet inntil nålen er dekket (**se bilde I**), og trekk deretter sprøyten ut fra injeksjonsstedet.

Bilde I



Trinn 14. Det kan være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan presse en bomullsdott eller litt gasbind over injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Hvis det fortsetter å blø, kan du dekke injeksjonsstedet med et lite plaster.

Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta ferdigfylte sprøyten?

Trinn 15. Kast den brukte ferdigfylte sprøyten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (dvs. en stikksikker, lukkbar beholder eller lignende) (se bilde J).

- **Kast ikke** den brukte ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet.
- Prøv aldri å bruke en ferdigfylt sprøyte flere ganger.

Oppbevar avfallsbeholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.

Bilde J



Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Kesimpta 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn ofatumumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kesimpta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kesimpta
3. Hvordan du bruker Kesimpta
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kesimpta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kesimpta er og hva det brukes mot

Hva Kesimpta er

Kesimpta inneholder virkestoffet ofatumumab. Ofatumumab tilhører en gruppe legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Hva Kesimpta brukes mot

Kesimpta brukes til å behandle voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS).

Hvordan Kesimpta virker

Kesimpta virker målrettet ved å binde seg til CD20 på overflaten til B-celler. B-celler er en type hvite blodceller som er en del av immunsystemet (kroppens forsvarssystem). Ved multipel sklerose angriper immunsystemet det beskyttende laget rundt nervecellene. B-celler er involvert i denne prosessen. Kesimpta virker målrettet på B-celler og fjerner dem og reduserer dermed sannsynligheten for et tilbakefall, lindrer symptomer og forsinker sykdomsutviklingen.

2. Hva du må vite før du bruker Kesimpta

Bruk ikke Kesimpta

- dersom du er allergisk overfor ofatumumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har fått vite at du har alvorlige problemer med immunsystemet.
- dersom du har en alvorlig infeksjon.
- dersom du har kreft.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Kesimpta

- Kesimpta kan føre til at hepatitt B-viruset blir aktivt igjen. Legen din vil ta en blodprøve for å sjekke om du har risiko for hepatitt B-infeksjon. Dersom den viser at du har hatt hepatitt B eller er bærer av hepatitt B-viruset, vil legen henvise deg til en spesialist.
- Før du begynner behandlingen med Kesimpta, vil legen kanskje sjekke immunsystemet ditt.

- Dersom du har en infeksjon, vil legen kanskje avgjøre at du ikke kan få Kesimpta, eller vil kanskje utsette behandlingen med Kesimpta inntil infeksjonen er gått over.
- Legen din vil sjekke om du trenger noen vaksiner før du starter behandlingen med Kesimpta. Dersom du trenger en type vaksine som kalles levende eller levende, svekket vaksine, bør du få den minst 4 uker før du starter behandlingen med Kesimpta. Andre typer vaksiner bør gis minst 2 uker før du starter behandlingen med Kesimpta.

Mens du bruker Kesimpta

Snakk med lege:

- dersom du får en generell injeksjonsrelatert reaksjon eller en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Dette er de vanligste bivirkningene av behandling med Kesimpta. De er beskrevet i avsnitt 4. De opptrer vanligvis i løpet av 24 timer etter at Kesimpta er injisert, spesielt etter første injeksjon. Den første injeksjonen skal settes under veiledning av helsepersonell.
- dersom du har en infeksjon. Du kan lettere få infeksjoner, eller en infeksjon du allerede har, kan bli verre. Dette skyldes at immuncellene som Kesimpta virker på, også bidrar til å bekjempe infeksjon. Infeksjoner kan bli alvorlige og noen ganger også livstruende.
- dersom du skal vaksineres. Legen din kan fortelle deg om vaksinen du trenger, er en levende vaksine, en levende, svekket vaksine eller en annen type vaksine. Du bør ikke få levende eller levende, svekkede vaksiner under behandling med Kesimpta fordi det kan føre til infeksjon. Andre typer vaksiner kan virke dårligere dersom de gis under behandling med Kesimpta.

Informér legen din umiddelbart dersom du opplever noe av det følgende under behandling med Kesimpta. Det kan være tegn på en alvorlig tilstand:

- dersom du får utslett, elveblest, pustevansker, hevelse i ansikt, øyelokk, lepper, munn, tunge eller hals, stramhet i brystet eller du føler deg ør. Dette kan være tegn eller symptomer på en allergisk reaksjon.
- dersom du tror at din multippel sklerose blir verre (f.eks. svakhet eller synsforandringer) eller dersom du merker nye eller uvanlige symptomer. Dette kan være tegn på en sjelden hjernesykdom som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som skyldes en virusinfeksjon.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden Kesimpta ennå ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Kesimpta

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk spesielt med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller kanskje skal bruke legemidler som påvirker immunsystemet. Det er fordi de kan gi en ekstra effekt på immunsystemet.
- dersom du skal vaksineres (se «Advarsler og forsiktighetsregler» ovenfor).

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Du må unngå å bli gravid mens du bruker Kesimpta og i 2 måneder etter at du har sluttet å bruke det.

Dersom det er en mulighet for at du kan bli gravid, må du bruke en sikker prevensjonsmetode under behandlingen og i 2 måneder etter at du har sluttet å bruke Kesimpta. Snakk med legen din om egnede metoder.

Dersom du blir gravid eller tror du kan være gravid under behandlingen eller i løpet av de første 2 månedene etter siste dose, må du informere legen din umiddelbart. Legen vil snakke med deg om de potensielle risikoene ved å bruke Kesimpta under svangerskap. Det er fordi Kesimpta kan redusere antallet immunceller (B-celler) hos både moren og fosteret. Legen din bør rapportere svangerskapet ditt til Novartis. Du kan også melde fra om svangerskapet ved å kontakte den lokale representanten for Novartis (se avsnitt 6) i tillegg til å kontakte legen din.

Amming

Kesimpta kan bli utskilt i brystmelk i små mengder. Snakk med legen din om nytte og risiko før du ammer babyen din mens du bruker Kesimpta.

Vaksinering av nyfødte babyer

Snakk med lege eller apotek før vaksinering av din nyfødte baby dersom du har brukt Kesimpta under svangerskapet (se «Advarsler og forsiktighetsregler» ovenfor).

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Kesimpta vil påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Kesimpta inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Kesimpta inneholder polysorbat 80

Dette legemidlet inneholder 0,08 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Kesimpta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Kesimpta gis ved subkutan injeksjon (injeksjon under huden).

Den første injeksjonen skal utføres under veiledning av helsepersonell.

Kesimpta ferdigfylte penner er kun til engangsbruk.

For detaljerte instruksjoner om hvordan Kesimpta injiseres, se «Bruksanvisning for Kesimpta Sensoready-penn» på slutten av dette pakningsvedlegget.

‘QR-kode skal innsettes’ + www.kesimpta.eu

Du kan bruke Kesimpta når som helst på dagen (morgen, ettermiddag eller kveld).

Hvor mye Kesimpta du skal bruke og hvor ofte du skal bruke det

Overskrid ikke den dosen legen din har forskrevet.

- Startdosen er 20 mg Kesimpta gitt på første behandlingsdag (uke 0) og etter 1 og 2 uker (uke 1 og 2). Etter de første 3 injeksjonene er det ingen injeksjon i uken etter (uke 3).
- Fra og med uke 4 skal du ha én injeksjon hver måned, og anbefalt dose er 20 mg Kesimpta.

Tidspunkt	Dose
Uke 0 (første behandlingsdag)	20 mg
Uke 1	20 mg
Uke 2	20 mg
Uke 3	Ingen injeksjon
Uke 4	20 mg
Deretter hver måned	20 mg

Hvor lenge du skal bruke Kesimpta

Fortsett å bruke Kesimpta hver måned så lenge legen din sier at du skal det.

Legen din vil undersøke tilstanden din regelmessig for å sjekke at behandlingen har ønsket effekt.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har spørsmål om hvor lenge du skal bruke Kesimpta.

Dersom du tar for mye av Kesimpta

Dersom du har injisert for mye av Kesimpta, må du kontakte legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Kesimpta

For å få den fulle nytten av Kesimpta, er det viktig at du får hver injeksjon i tide.

Dersom du har glemt en injeksjon med Kesimpta, skal du sette injeksjonen så snart som mulig. Ikke vent til neste planlagte dose. Tidspunktet for fremtidige injeksjoner skal deretter beregnes fra den dagen du satte denne dosen og skal ikke være basert på det opprinnelige skjemaet (se også «Hvor mye Kesimpta du skal bruke og hvor ofte du skal bruke det» ovenfor).

Dersom du avbryter behandling med Kesimpta

Du må ikke avslutte behandlingen med Kesimpta eller endre dosen uten å snakke med legen din.

Noen bivirkninger kan være relatert til lavt nivå av B-celler i blodet ditt. Etter at du har avsluttet behandlingen med Kesimpta vil antall B-celler gradvis øke til normalt nivå. Det kan ta flere måneder. I den perioden kan du fremdeles få noen av bivirkningene som er beskrevet i dette pakningsvedlegget.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkningene av Kesimpta er oppgitt nedenfor. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- infeksjoner i øvre luftveier, med symptomer som sår hals og rennende nese
- injeksjonsrelaterte reaksjoner, som feber, hodepine, muskelsmerter, frysninger og tretthet - disse opptrer vanligvis i løpet av 24 timer etter en injeksjon med Kesimpta, spesielt etter første injeksjon
- urinveisinfeksjoner
- reaksjoner på injeksjonsstedet, som rødhet, smerte, kløe og hevelse på injeksjonsstedet

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- redusert blodnivå av et protein som kalles immunglobulin M, som bidrar til å beskytte mot infeksjon
- forkjølelsessår (munnherpes)
- kvalme, oppkast (har blitt rapportert i forbindelse med injeksjonsrelaterte reaksjoner)
- økte leverenzymmer (vist i blodprøver)

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- allergiske reaksjoner, med symptomer som utslett, elveblest, pustevansker, hevelse i ansikt, øyelokk, lepper, munn, tunge eller hals, stramhet i brystet eller ørhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Kesimpta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar den/de ferdigfylte pennen(e) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Hvis det er nødvendig, kan Kesimpta oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på opptil 7 dager i romtemperatur (ved høyst 30 °C). Dersom Kesimpta ikke brukes i denne perioden, kan den legges tilbake i kjøleskap i maksimalt 7 dager.

Bruk ikke dette legemidlet dersom oppløsningen inneholder synlige partikler eller er uklar.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Kesimpta

- Virkestoff er ofatumumab. Hver ferdigfylte penn inneholder 20 mg ofatumumab.
- Andre innholdsstoffer er L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Kesimpta ser ut og innholdet i pakningen

Kesimpta injeksjonsvæske, oppløsning er klar til svakt uklar og fargeløs til svakt gulbrun.

Kesimpta er tilgjengelig i enhetspakninger som inneholder 1 ferdigfylt Sensoready-penn, og i multipakninger som inneholder 3 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt Sensoready-penn.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor 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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Kesimpta Sensoready-penn

Det er viktig at du forstår og følger denne bruksanvisningen før du injiserer Kesimpta. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål før du bruker Kesimpta for første gang.

Husk:

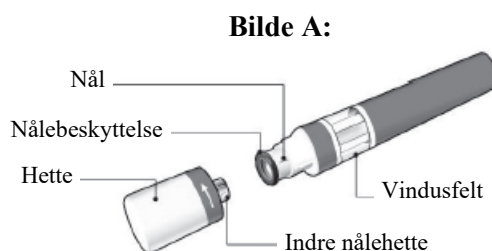
- **Bruk ikke** pennen dersom forseglingen på ytteresken eller forseglingen på pennen er brutt. Oppbevar pennen i den forseglede ytteresken inntil du er klar til å bruke den.
- **Rist ikke** på pennen.
- Dersom du mister pennen i gulvet, **skal du ikke bruke** den hvis den ser skadet ut, eller hvis du mistet den etter at hetten var tatt av.
- Kast den brukte pennen umiddelbart etter bruk. **Bruk ikke en penn flere ganger.** Se «Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta Sensoready-pennen?» på slutten av denne bruksanvisningen.

Hvordan skal jeg oppbevare Kesimpta?

- Oppbevar esken med pennen i kjøleskap ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C.
- Oppbevar pennen i originalemballasjen inntil bruk for å beskytte mot lys.
- Pennen **skal ikke fryses**.

Oppbevar Kesimpta utilgjengelig for barn.

Delene til Kesimpta Sensoready-penn (se bilde A):



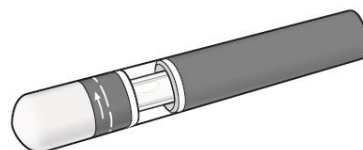
Kesimpta Sensoready-penn er vist med hetten fjernet. **Fjern ikke** hetten før du er klar til å sette injeksjonen.

Det du trenger til injeksjonen:

Finnes i esken:

- En ny Kesimpta Sensoready-penn (se bilde B)

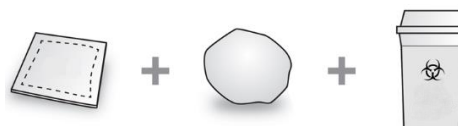
Bilde B



Medfølger ikke i esken (se bilde C):

- 1 sprittørk
- 1 bomullsdott eller gasbind
- Beholder for skarpe gjenstander

Bilde C



Se «Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta Sensoready-pennen?» på slutten av denne bruksanvisningen.

Før injeksjonen:

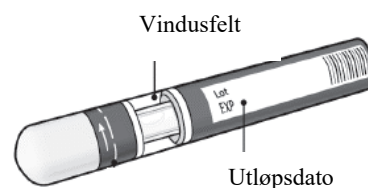
Ta pennen ut av kjøleskapet **15 til 30 minutter før injisering** slik at den når romtemperatur.

Trinn 1. Viktige sikkerhetssjekker før du injiserer (se bilde D):

- Se gjennom vindusfeltet. Væsken skal være klar til svakt opaliserende.
Bruk ikke pennen dersom væsken inneholder partikler eller er uklar.
Dersom du ser en liten boble, er det normalt.
- Sjekk pennens **utløpsdato (EXP)**. **Bruk ikke** pennen dersom utløpsdatoen er passert.

Kontakt apotek eller helsepersonell dersom du finner feil når du sjekker pennen.

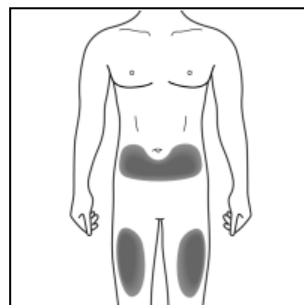
Bilde D



Trinn 2. Velg injeksjonssted:

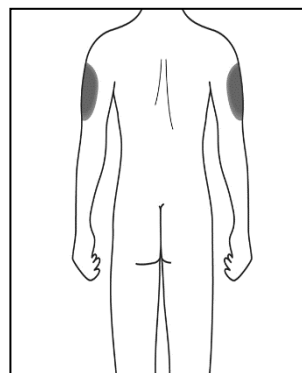
- Anbefalt injeksjonssted er forsiden av lårene. Du kan også bruke nedre del av magen (buken), men **ikke** i et område 5 cm rundt navlen (se bilde E).
- Velg et nytt sted hver gang du skal injisere Kesimpta.
- **Injiser ikke** i områder der huden er øm, forslått, rød, flassende eller hard. Unngå områder med arr eller strekkmerker eller infeksjon.
- Dersom en **omsorgsperson** eller **helsepersonell** setter injeksjonen, kan de også injisere i yttersiden av overarmen din (se bilde F).

Bilde E



Bilde F

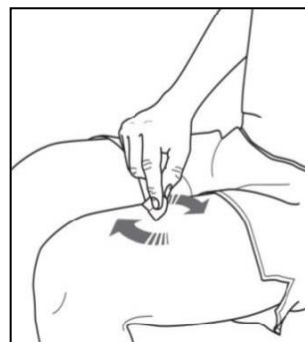
(kun omsorgspersoner og helsepersonell)



Trinn 3. Rengjør injeksjonsstedet:

- Vask hendene med såpe og vann.
- Rengjør injeksjonsstedet med sprittørken i en sirkelformet bevegelse. La det tørke før injisering (se bilde G).
- Ikke ta på det rengjorte området igjen før injisering.

Bilde G



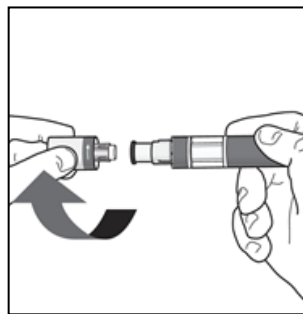
Injeksjonen

Trinn 4. Fjern hetten:

- Hetten skal ikke fjernes før du er klar til å bruke pennen.
- Vri av hetten i pilens retning (se bilde H).
- Kast hetten. **Prøv ikke å sette hetten på igjen.**
- Bruk pennen innen 5 minutter etter at hetten er fjernet.

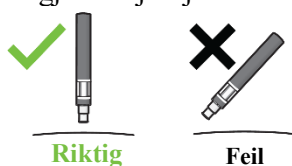
Det vil kanskje komme noen dråper legemiddel ut av nålen. Det er normalt.

Bilde H

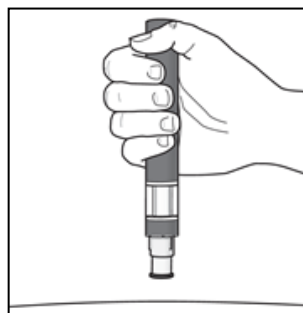


Trinn 5. Slik holder du pennen:

- Hold pennen i 90 graders vinkel mot det rengjorte injeksjonsstedet (se bilde I).



Bilde I



Viktig: Under injeksjonen vil du høre 2 tydelige klikk:

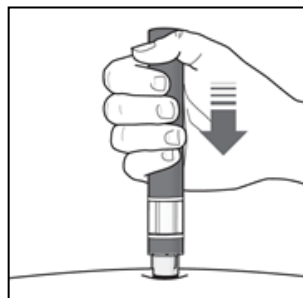
- Det **første klikket** betyr at **injeksjonen har startet**.
- Det **andre klikket** betyr at **injeksjonen er nesten fullført**.

Du må fortsette å holde pennen fast mot huden inntil den **grønne indikatoren** fyller vinduet og slutter å bevege seg.

Trinn 6. Start injeksjonen:

- Press pennen fast mot huden for å starte injeksjonen (se bilde J).
- Det **første klikket** betyr at injeksjonen har startet.
- **Fortsett å holde** pennen fast mot huden.
- Den **grønne indikatoren** viser injeksjonens fremgang.

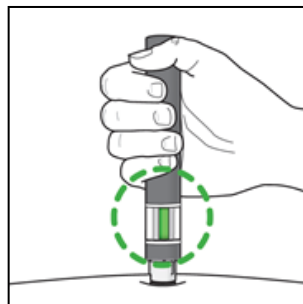
Bilde J



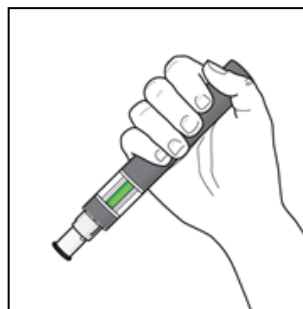
Trinn 7. Fullfør injeksjonen:

- Lytt etter det **andre klikket**. Det betyr at injeksjonen er **nesten** fullført.
- Sjekk om den **grønne indikatoren** fyller vinduet og har sluttet å bevege seg (**se bilde K**).
- Du kan nå fjerne pennen (**se bilde L**).

Bilde K



Bilde L



Etter injeksjonen:

- Dersom den grønne indikatoren ikke fyller vinduet, betyr det at du ikke har fått hele dosen. Kontakt lege eller apotek dersom den grønne indikatoren ikke synes.
- Det kan være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan presse en bomullsdott eller litt gasbind over injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Hvis det fortsetter å blø, kan du dekke injeksjonsstedet med et lite plaster.

Hvordan skal jeg kaste den brukte Kesimpta Sensoready-pennen?

Trinn 8. Slik kaster du Kesimpta Sensoready-penn:

- Kast den brukte pennen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (f.eks. en stikksikker, lukkbar beholder eller lignende) (**se bilde M**).
- Prøv aldri å bruke en penn flere ganger.

Oppbevar avfallsbeholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.

Bilde M

