

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu (50 mg/ml).

Ofatumumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w mysiej linii komórkowej (NS0) metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz Sensoready)

Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego oraz bezbarwny do lekko brązowawożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Kesimpta jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (ang. relapsing forms of multiple sclerosis, RMS) z aktywną chorobą potwierdzoną w badaniu klinicznym lub obrazowym (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu chorób neurologicznych.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 20 mg ofatumumabu podawana we wstrzyknięciu podskórnym:

- dawkę początkową podaje się w tygodniach 0., 1. i 2., a następnie
- kolejne dawki podaje się co miesiąc, począwszy od tygodnia 4.

Pominięcie dawki

W razie pominięcia wstrzyknięcia należy podać je tak szybko, jak to możliwe, nie czekając do terminu kolejnej zaplanowanej dawki. Następne dawki należy podać, zachowując zalecane odstępy.

Specjalne populacje pacjentów

Dorośli w wieku powyżej 55 lat

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z SM w wieku powyżej 55 lat. Na podstawie dostępnych ograniczonych danych można uznać, że u pacjentów w wieku powyżej 55 lat dostosowanie dawkowania nie jest konieczne (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek modyfikacja dawki nie wydaje się konieczna (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby modyfikacja dawki nie wydaje się konieczna (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Kesimpta u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta we wstrzyknięciu podskórnym.

Do typowych miejsc wstrzyknięć podskórnych należą brzuch, udo i zewnętrzna górna część ramienia.

Pierwsze wstrzyknięcie powinno zostać podane pod nadzorem osoby należącej do fachowego personelu medycznego (patrz punkt 4.4).

Szczegółową instrukcję podawania produktu zamieszczono w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci w stanie silnie obniżonej odporności (patrz punkt 4.4).

Ciężka aktywna infekcja do czasu jej ustąpienia (patrz punkt 4.4).

Znany aktywny nowotwór złośliwy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Reakcje związane ze wstrzyknięciem

Należy poinformować pacjentów, że mogą wystąpić reakcje związane ze wstrzyknięciem (ogólnoustrojowe, ang. systemic injection-related reactions, SIRR), przeważnie w ciągu 24 godzin i głównie po pierwszym wstrzyknięciu (patrz punkt 4.8). Objawy najczęściej obserwowane w badaniach nad RMS obejmują gorączkę, ból głowy, ból mięśni, dreszcze, uczucie zmęczenia,

nudności i wymioty, a ich nasilenie było przeważnie (99,8%) łagodne do umiarkowanego. W badaniach klinicznych nad RMS nie zgłaszano SIRRów zagrażających życiu (patrz punkt 4.8).

Dodatkowe SIRRów zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu obejmowały wysypkę, pokrzywkę, duszność i obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie języka, gardła lub krtani) i, w rzadkich przypadkach, anafilaksję. Chociaż wystąpiły przypadki poważne, skutkujące przerwaniem leczenia ofatumumabem, odnotowano także przypadki poważne, w których pacjenci byli w stanie kontynuować leczenie ofatumumabem bez dalszych incydentów SIRRów.

Niektóre objawy SIRR mogą być klinicznie nie do odróżnienia od ostrych reakcji nadwrażliwości typu 1 (IgE-zależnych). Reakcja nadwrażliwości może wystąpić podczas każdego wstrzyknięcia, chociaż zazwyczaj nie zdarza się po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku kolejnych wstrzyknięć, objawy poważniejsze niż występujące wcześniej lub nowe ciężkie objawy powinny skłonić do rozważenia potencjalnej reakcji nadwrażliwości. Nie wolno leczyć ofatumumabem pacjentów ze znaną nadwrażliwością IgE-zależną na ofatumumab. (patrz punkt 4.3).

W badaniach klinicznych nad RMS stwierdzano jedynie ograniczone korzyści ze stosowania premedykacji steroidami. Jeśli wystąpią reakcje związane ze wstrzyknięciem, można stosować leczenie objawowe. W związku z tym stosowanie premedykacji nie jest konieczne.

Objawy reakcji w miejscu wstrzyknięcia (miejscowe) obserwowane w badaniach klinicznych obejmowały rumień, obrzęk, swędzenie i ból (patrz punkt 4.8).

Pierwsze wstrzyknięcie powinno zostać podane pod nadzorem odpowiednio przeszkolonej osoby należącej do fachowego personelu medycznego (patrz punkt 4.2).

Zakażenia

Zaleca się ocenę stanu odporności pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.

Na podstawie sposobu działania i dostępnego doświadczenia klinicznego ofatumumab może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń (patrz punkt 4.8).

Należy odroczyć podanie produktu u pacjentów z aktywnym zakażeniem do czasu jego ustąpienia.

Nie wolno podawać ofatumumabu pacjentom w stanie silnie obniżonej odporności (np. ze znaczną neutropenią lub limfopenią).

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia

Ponieważ u pacjentów leczonych przeciwciałami anti-CD20, innymi lekami stosowanymi w SM i ofatumumabem podawanym w znacznie większych dawkach we wskazaniach onkologicznych obserwowano zakażenia wirusem Johna Cunninghama (JC) powodujące postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML), lekarze powinni zwracać uwagę na występowanie PML w wywiadzie oraz wszelkie objawy kliniczne lub wyniki badań obrazowych MRI (obrazowanie rezonansem magnetycznym), które mogą sugerować PML. W razie podejrzenia PML, leczenie ofatumumabem należy wstrzymać do czasu wykluczenia PML.

Reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B

U pacjentów leczonych przeciwciałami anti-CD20 występowała reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach powodowało piorunujące zapalenie wątroby, niewydolność wątroby i zgon.

Pacjentów z aktywnym zapaleniem wątroby typu B nie należy leczyć ofatumumabem. Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów należy wykonać badania przesiewowe w kierunku WZW B. W ramach niezbędnego minimum, badania przesiewowe powinny obejmować sprawdzenie obecności antygenów powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBcAb). Można je uzupełnić

badaniami innych właściwych markerów zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Pacjenci z dodatnim wynikiem badań serologicznych w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg lub HBcAb) powinni skonsultować się ze specjalistą chorób wątroby przed rozpoczęciem leczenia oraz powinni być monitorowani i leczeni zgodnie z lokalnymi wytycznymi medycznymi, aby zapobiec reaktywacji zapalenia wątroby typu B.

Leczenie pacjentów z ciężkim osłabieniem odporności

Nie wolno leczyć pacjentów w stanie ciężkiego osłabienia odporności do czasu ustąpienia takiego stanu (patrz punkt 4.3).

Nie zaleca się stosowania innych leków immunosupresyjnych jednocześnie z ofatumumabem, z wyjątkiem kortykosteroidów w objawowym leczeniu rzutów.

Szczepienia

Wszystkie szczepienia należy podać według wytycznych dotyczących immunizacji przynajmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania ofatumumabu w przypadku szczepionek żywych i żywych atenuowanych oraz, gdy tylko jest to możliwe, przynajmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem podawania ofatumumabu w przypadku szczepionek inaktywowanych.

Ofatumumab może zaburzać skuteczność szczepionek inaktywowanych.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem immunizacji szczepionkami żywymi ani żywymi atenuowanymi po terapii ofatumumabem. Nie zaleca się podawania szczepionek żywych lub żywych atenuowanych podczas leczenia ani po zakończeniu leczenia do czasu odnowy limfocytów B (patrz punkt 4.5). Mediana czasu do powrotu limfocytów B do dolnej granicy normy (LLN, zdefiniowanej jako 40 komórek / μ l) lub wartości wyjściowej wynosi 24,6 tygodnia po zaprzestaniu leczenia, na podstawie danych z badań III fazy (patrz punkt 5.1).

Szczepienie niemowląt, których matki w okresie ciąży leczono ofatumumabem

Niemowlętom, których matki były leczone ofatumumabem w okresie ciąży, nie należy podawać żywych ani żywych atenuowanych szczepionek przed potwierdzeniem u nich powrotu liczby limfocytów B do normy. Deplecja limfocytów B u tych niemowląt może zwiększać ryzyko ze strony szczepionek żywych lub żywych atenuowanych.

Szczepionki inaktywowane można podawać według wskazań przed ustąpieniem deplecji limfocytów B, należy jednak rozważyć ocenę odpowiedzi immunologicznej na szczepienie, w tym konsultację z wykwalifikowanym specjalistą, aby stwierdzić, czy osiągnięto ochronną odpowiedź immunologiczną (patrz punkt 4.6).

Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji, ponieważ nie są spodziewane interakcje za pośrednictwem enzymów cytochromu P450, innych enzymów metabolizujących leki oraz transporterów.

Szczepienia

Nie badano bezpieczeństwa ani zdolności wywoływania odpowiedzi pierwotnej lub odpowiedzi anamnesticznej (przypominającej) na immunizację szczepionkami żywymi, żywymi atenuowanymi lub inaktywowanymi podczas leczenia ofatumumabem. Odpowiedź na szczepienie przy zmniejszonej

liczbie limfocytów B może być osłabiona. Zaleca się, aby pacjenci zakończyli immunizację przed rozpoczęciem terapii ofatumumabem (patrz punkt 4.4).

Inne leki immunosupresyjne lub immunomodulujące

Należy rozważyć ryzyko addytywnego wpływu na układ immunologiczny, gdy leki immunosupresyjne podaje się z ofatumumabem.

Rozpoczynając podawanie ofatumumabu po innych lekach immunosupresyjnych o przedłużonym wpływie na układ immunologiczny lub wdrażając leczenie innymi lekami immunosupresyjnymi o przedłużonym wpływie na układ immunologiczny po ofatumumabie należy wziąć pod uwagę czas trwania i sposób działania tych produktów leczniczych ze względu na potencjalnie addytywne działanie immunosupresyjne (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję (metody, dla których wskaźniki ciąży są mniejsze niż 1%) podczas otrzymywania produktu leczniczego Kesimpta oraz przez 6 miesięcy od ostatniego podania produktu Kesimpta.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania ofatumumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały, że ofatumumab może przenikać przez łożysko i powodować deplecję limfocytów B u płodu (patrz punkt 5.3). Nie obserwowano działania teratogenne po dożylnym podaniu ofatumumabu ciężarnym małpom w okresie organogenezy.

Zgłaszano przypadki przemijającej deplecji limfocytów B we krwi obwodowej i limfocytopenii u niemowląt, których matki były narażone na inne przeciwciała anti-CD20 w okresie ciąży. Potencjalny czas trwania deplecji limfocytów B u niemowląt z ekspozycją na ofatumumab w okresie prenatalnym oraz wpływ deplecji limfocytów B na bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek są nieznane (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Zaleca się unikanie leczenia ofatumumabem w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Aby pomóc ustalić wpływ ofatumumabu na kobiety w ciąży zachęca się osoby należące do fachowego personelu medycznego do zgłaszania lokalnemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego wszystkich przypadków ciąży i powikłań, które wystąpią w czasie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki ofatumumabu. Umożliwi to monitorowanie tych pacjentek w programie intensywnego monitorowania wpływu na ciążę (ang. PRegnancy outcomes Intensive Monitoring programme, PRIM). Dodatkowo należy zgłaszać wszelkie działania niepożądane związane z ciążą za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Karmienie piersią

Nie badano stosowania ofatumumabu u kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy ofatumumab przenika do mleka ludzkiego. U ludzi przenikanie przeciwciał IgG do mleka występuje w pierwszych kilku dniach po porodzie i niedługo po tym zmniejsza się do niskich stężeń. W rezultacie nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią w tym krótkim okresie. Po tym czasie ofatumumab może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jeżeli jednak pacjentka była leczona ofatumumabem do ostatnich miesięcy ciąży, karmienie piersią można rozpocząć natychmiast po urodzeniu dziecka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ofatumumabu na płodność u ludzi.

Dane niekliniczne nie wskazały ryzyka dla ludzi na podstawie parametrów płodności ocenianych u samic i samców małp.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Kesimpta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najważniejszymi i najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (39,4%), ogólnoustrojowe reakcje związane ze wstrzyknięciem (20,6%), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (10,9%) oraz zakażenia dróg moczowych (11,9%) (bardziej szczegółowe informacje, patrz punkt 4.4 i część poniżej “Opis wybranych działań niepożądanych”).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem ofatumumabu w podstawowych badaniach klinicznych nad RMS i w okresie po wprowadzeniu do obrotu wymieniono w Tabeli 1 zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W każdej grupie układów i narządów działania niepożądane wymieniono według częstości występowania, zaczynając od najczęstszych. W każdej grupie o określonej częstości działania niepożądane wymieniono według zmniejszającego się nasilenia. Ponadto kategorie częstości dla każdego działania niepożądanego są oparte na następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych ¹ Zakażenia dróg moczowych ²
Często	Opryszczka jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego	
Nieznana	Reakcje nadwrażliwości ³
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (miejscowe)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	
Bardzo często	Reakcje związane ze wstrzyknięciem (układowe)
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Nudności, wymioty ⁴
Badania diagnostyczne	
Często	Zmniejszenie stężenia immunoglobuliny M we krwi
¹ Przy określeniu częstości działań niepożądanych użyto preferowany termin zbiorczy (PT) obejmujący: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych, grypę, zapalenie zatok, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok, zapalenie gardła i migdałków, zapalenie krtani, zapalenie gardła gronkowcowe, wirusowe zapalenie błony śluzowej nosa, bakteryjne zapalenie zatok, zapalenie migdałków bakteryjne, wirusowe zapalenie gardła, wirusowe zapalenie migdałków, przewlekłe zapalenie zatok, opryszczkę nosa, zapalenie tchawicy. ² Przy określeniu częstości działań niepożądanych użyto preferowany termin zbiorczy (PT) obejmujący: zakażenie dróg moczowych, zapalenie pęcherza, zakażenie układu moczowego pałeczką <i>Escherichia</i> , bezobjawowa bakteriuria, bakteriuria. ³ Zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu (patrz punkt 4.4). ⁴ Występowanie nudności i wymiotów zgłaszano w związku z ogólnoustrojowymi reakcjami związanymi ze wstrzyknięciem (patrz punkt 4.4).	

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia

W badaniach klinicznych III fazy nad RMS całkowita częstość występowania zakażeń i poważnych zakażeń u pacjentów leczonych ofatumumabem była podobna, jak u pacjentów leczonych teryflunomidem (odpowiednio 51,6% w por. z 52,7% i 2,5% w por. z 1,8%). Dwóch pacjentów (0,2%) nie kontynuowało a 11 pacjentów (1,2%) przerwało czasowo leczenie w trakcie badania ze względu na poważne zakażenia.

Zakażenia górnych dróg oddechowych

W tych badaniach u 39,4% pacjentów leczonych ofatumumabem wystąpiły zakażenia górnych dróg oddechowych wobec 37,8% pacjentów leczonych teryflunomidem. Zakażenia były przeważnie łagodne do umiarkowanych oraz obejmowały głównie zapalenie nosogardzieli, zakażenie górnych dróg oddechowych i grypę.

Reakcje związane ze wstrzyknięciem

W badaniach klinicznych III fazy nad RMS reakcje związane ze wstrzyknięciem (ogólnoustrojowe) zgłoszono u 20,6% pacjentów leczonych ofatumumabem.

Częstość występowania reakcji związanych ze wstrzyknięciem była największa po pierwszym wstrzyknięciu (14,4%), znacząco zmniejszając się wraz z kolejnymi wstrzyknięciami (4,4% dla drugiego, <3% od trzeciego wstrzyknięcia). Nasilenie reakcji związanych ze wstrzyknięciem było głównie (99,8%) łagodne do umiarkowanego. Dwóch (0,2%) pacjentów z SM leczonych ofatumumabem zgłosiło poważne, ale niezagrażające życiu reakcje związane ze wstrzyknięciem. Najczęściej zgłaszanymi objawami (≥2%) były gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie. Dodatkowe zgłaszane objawy obejmowały nudności (1,7%) i wymioty (0,6%).

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

W badaniach klinicznych III fazy nad RMS reakcje w miejscu wstrzyknięcia (miejscowe) zgłoszono u 10,9% pacjentów leczonych ofatumumabem.

Miejscowe reakcje w miejscu podania występowały bardzo często. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia były nasilone w stopniu łagodnym do umiarkowanego i nie były to reakcje poważne. Najczęściej zgłaszane objawy ($\geq 2\%$) obejmowały rumień, ból, swędzenie i obrzęk.

Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

Immunoglobuliny

W przebiegu badań klinicznych III fazy nad RMS obserwowano zmniejszenie średniego stężenia immunoglobuliny M (IgM) (30,9% zmniejszenie po 48 tygodniach i 38,8% po 96 tygodniach) i wykazano brak związku z ryzykiem zakażeń, w tym poważnych zakażeń.

U 14,3% pacjentów leczenie ofatumumabem prowadziło do zmniejszenia stężenia IgM, które osiągnęło wartość poniżej 0,34 g/l.

Stosowanie ofatumumabu było związane z przejściowym zmniejszeniem średniego stężenia immunoglobuliny G (IgG) o 4,3% po 48 tygodniach leczenia, ale ze zwiększeniem o 2,2% po 96 tygodniach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych pacjentom z SM podawano dawki do 700 mg bez wystąpienia toksyczności ograniczającej dawkę. W razie przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem podmiotowych i przedmiotowych objawów działań niepożądanych oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego, jeśli zajdzie taka konieczność.

Ofatumumab był wcześniej stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL) w dawkach do 2 000 mg podawanych w infuzji dożylniej. Nie badano ofatumumabu podawanego we wstrzyknięciu podskórnym i nie jest on zatwierdzony do stosowania w tych wskazaniach, a jego stosowanie we wskazaniach onkologicznych nie jest dozwolone.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunosupresyjne, przeciwciała monoklonalne, kod ATC: L04AG12

Mechanizm działania

Ofatumumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym immunoglobuliną G1 (IgG1) anty-CD20, którego teoretyczna średnia masa cząsteczkowa wynosi 145kDa. Cząsteczka CD20 jest przezbłonową fosfoproteiną z ekspresją na limfocytach B od etapu pre-B po dojrzałe limfocyty B. Ponadto, ekspresję cząsteczki CD20 obserwuje się na niewielkim odsetku aktywowanych limfocytów T. Podskórna droga podania ofatumumabu, a następnie jego uwalnianie/wchłanianie z tkanki umożliwia stopniową interakcję z limfocytami B.

Wiązanie się ofatumumabu z CD20 indukuje lizę limfocytów B z ekspresją CD20, przede wszystkim w mechanizmie cytotoksyczności zależnej od dopełniacza (ang. complement-dependent cytotoxicity, CDC) oraz, w mniejszym stopniu, w mechanizmie cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC). Wykazano, że ofatumumab indukuje lizę komórek zarówno z dużą, jak i małą ekspresją CD20. Limfocyty T z ekspresją CD20 są także usuwane przez ofatumumab.

Działanie farmakodynamiczne

Deplecja limfocytów B

W badaniach klinicznych nad RMS podawanie ofatumumabu w dawce 20 mg co 4 tygodnie, po początkowym schemacie dawkowania 20 mg w dniach 1., 7. i 14., spowodowało szybkie i trwałe zmniejszenie liczby limfocytów B do poziomu poniżej DGN (definiowanej jako 40 komórek/ μ l) już po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Przed rozpoczęciem fazy leczenia podtrzymującego, począwszy od 4. tygodnia, u 94% pacjentów osiągnęto całkowitą liczbę limfocytów B <10 komórek/ μ l, a następnie odsetek ten wzrósł do 98% pacjentów w tygodniu 12. i utrzymywał się przez 120 tygodni (tj. podczas stosowania badanego leczenia).

Powrót liczby limfocytów B do normy

Dane z badań klinicznych III fazy nad RMS wskazują, że mediana czasu do powrotu liczby limfocytów B do DGN lub do wartości wyjściowej wynosi 24,6 tygodnia po zakończeniu leczenia. Te dane zostały potwierdzone w modelowaniu farmakokinetyki limfocytów B i symulacjach powrotu liczby limfocytów B do normy, które przewidują, że mediana czasu do powrotu liczby limfocytów B do DGN wyniesie 23 tygodnie po zakończeniu leczenia.

Immunogenność

W badaniach III fazy nad RMS całkowita częstość występowania przeciwciał przeciwciałekowych (ADA) wynosiła 0,2% (2 spośród 914 pacjentów) w grupie pacjentów leczonych ofatumumabem; u żadnego pacjenta nie wykryto przeciwciał przeciwciałekowych wzmacniających lub neutralizujących działanie leku. Wpływ dodatniego miana ADA na farmakokinetykę, profil bezpieczeństwa lub kinetykę limfocytów B nie może być oceniony ze względu na niską częstość występowania ADA podczas stosowania ofatumumabu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ofatumumabu oceniano w dwóch randomizowanych podstawowych badaniach III fazy z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanych inną substancją czynną, o jednakowym planie (Badanie 1 [ASCLEPIOS I] i Badanie 2 [ASCLEPIOS II]) z udziałem pacjentów z rzutową postacią SM (RMS) w wieku od 18 do 55 lat, wyjściowym wynikiem niesprawności w rozszerzonej skali niesprawności (ang. Expanded Disability Status Scale, EDSS) od 0 do 5,5 oraz z co najmniej jednym udokumentowanym rzutem choroby w poprzednim roku lub dwoma rzutami w dwóch poprzednich latach, bądź dodatnim wynikiem badania MRI ze wzmocnieniem gadolinem (Gd) w poprzednim roku. Do badań włączono zarówno pacjentów nowo zdiagnozowanych, jak i przedstawianych z dotychczasowej terapii.

W dwóch badaniach odpowiednio 927 i 955 pacjentów z RMS przydzielono losowo w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej ofatumumab w dawce 20 mg we wstrzyknięciu podskórnym podawanym co 4 tygodnie począwszy od tygodnia 4. po początkowym schemacie podawania trzech dawek 20 mg co tydzień przez pierwszych 14 dni (w dniu 1., 7. i 14.) lub do grupy otrzymującej teryflunomid w dawce 14 mg, w postaci kapsułek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Pacjenci otrzymywali także placebo odpowiadające drugiej grupie leczenia, aby zapewnić zaślepienie leczenia (badanie z podwójnie pozorowaną próbą).

Czas trwania leczenia poszczególnych pacjentów był zmienny i zależny od tego, kiedy spełnione zostały kryteria zakończenia badania. W obu badaniach mediana czasu trwania leczenia wyniosła

85 tygodni, a u 33% pacjentów w grupie otrzymującej ofatumumab w porównaniu z 23,2% pacjentów w grupie otrzymującej teryflunomid leczenie trwało ponad 96 tygodni.

Dane demograficzne i charakterystyka wyjściowa były dobrze zrównoważone pomiędzy grupami leczenia i oboma badaniami (patrz Tabela 2). Średni wiek uczestników wynosił 38 lat, średni czas trwania choroby 8,2 roku od wystąpienia pierwszych objawów, a średni wynik w skali EDSS 2,9; 40% pacjentów nie było wcześniej leczonych lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying therapy, DMT), a u 40% wystąpiły zmiany w obrazach T1-zależnych ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu (Gd) w początkowym badaniu MRI.

Pierwszorzędowym punktem końcowym oceny skuteczności w obu badaniach był roczny odsetek potwierdzonych rzutów choroby (ang. annualised rate of confirmed relapses, ARR) oparty na EDSS. Najważniejsze drugorzędowe punkty końcowe oceny skuteczności obejmowały czas do pogorszenia niesprawności w skali EDSS (potwierdzonego po 3 miesiącach i 6 miesiącach), zdefiniowanego jako wzrost wyniku w skali EDSS o $\geq 1,5$, ≥ 1 lub $\geq 0,5$ u pacjentów z wyjściowym wynikiem EDSS wynoszącym, odpowiednio, 0, 1 do 5 lub $\geq 5,5$. Dalsze najważniejsze drugorzędowe punkty końcowe obejmowały liczbę zmian w obrazach T1-zależnych ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w badaniu MRI, roczny odsetek nowych lub powiększających się zmian w obrazach T2-zależnych oraz stężenie łańcucha lekkiego neurofilamentu (NfL) w surowicy. Najważniejsze drugorzędowe punkty końcowe związane z niesprawnością oceniano w metaanalizie połączonych danych z badań ASCLEPIOS Badanie 1 i Badanie 2, jak zdefiniowano w protokołach badań.

Tabela 2 Dane demograficzne i charakterystyka wyjściowa

Charakterystyka	Badanie 1 (ASCLEPIOS I)		Badanie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teryflunomid (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teryflunomid (N=474)
Wiek (średnia $\pm$ odchylenie standardowe; lata)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Płeć (kobiety; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Czas trwania SM od rozpoznania (średnia/mediana; lata)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Wcześniejsze leczenie DMT (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Liczba rzutów choroby w minionych 12 miesiącach	1,2	1,3	1,3	1,3
Wynik EDSS (średnia/mediana)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Średnia całkowita objętość zmian w obrazach T2 (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Pacjenci ze zmianami w obrazach Gd+ T1 (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Liczba zmian w obrazach Gd+ T1 (średnia)	1,7	1,2	1,6	1,5

Wyniki dotyczące skuteczności uzyskane w obu badaniach podsumowano w Tabeli 3, na Rycinie 1 oraz na Rycinie 2.

W obu badaniach III fazy ofatumumab w porównaniu z teryflunomidem wykazywał znamienne zmniejszenie rocznego odsetka rzutów, odpowiednio o 50,5% i 58,4%.

Określona *a priori* metaanaliza połączonych danych wykazała, że ofatumumab porównany z teryflunomidem znamienne zmniejszał ryzyko 3-miesięcznej potwierdzonej progresji niesprawności (ang. confirmed disability progression, CDP) o 34,3%, a ryzyko 6-miesięcznej CDP o 32,4% (patrz Rycina 1.).

Ofatumumab porównany z teryflunomidem znamienne zmniejszał liczbę zmian w obrazach T1-zależnych ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu o 95,9%, a liczbę nowych lub

powiększających się zmian w obrazach T2-zależnych o 83,5% (wartości przedstawiają średnie redukcje z połączonych badań).

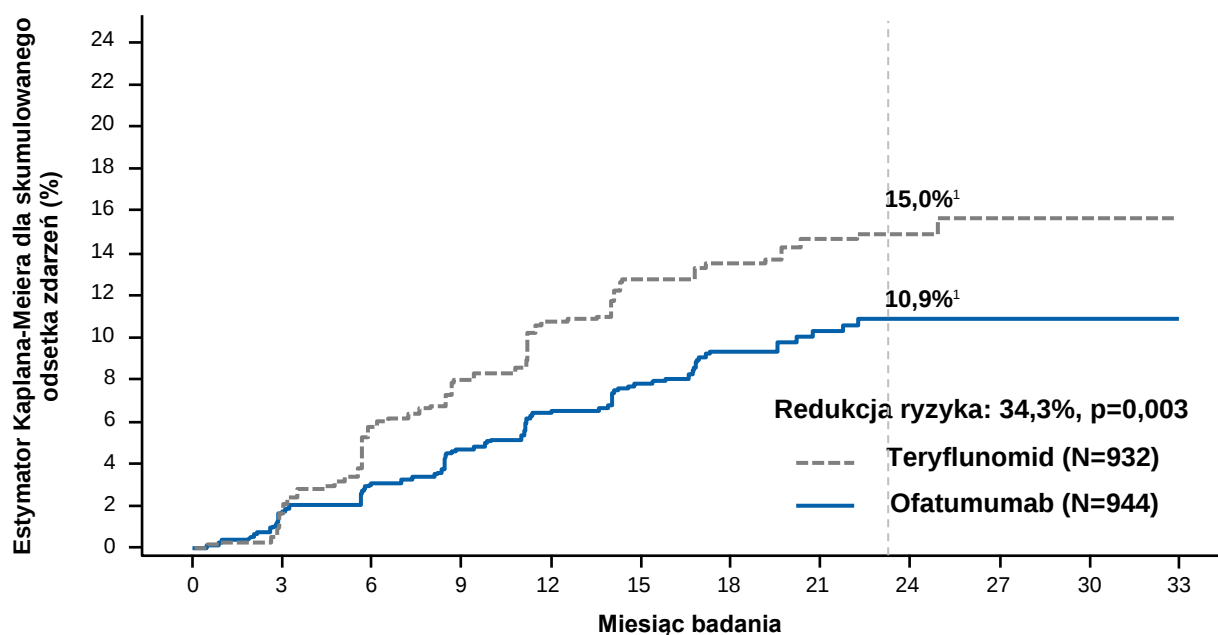
W porównaniu z teryflunomidem ofatumumab znacząco zmniejszył stężenie NfL już od pierwszej oceny po 3 miesiącach (patrz Tabela 3 oraz Rycina 2.).

Podobne działania ofatumumabu na najważniejsze wyniki dotyczące skuteczności w porównaniu z teryflunomidem obserwowano w dwóch badaniach III fazy w podgrupach poddanych analizie eksploracyjnej, wyodrębnionych ze względu na płeć, wiek, masę ciała, wcześniejsze niesteroidowe leczenie SM oraz wyjściowy poziom niesprawności i aktywność choroby.

Tabela 3 Przegląd najważniejszych wyników z badań III fazy nad RMS

Punkty końcowe	Badanie 1 (ASCLEPIOS I)		Badanie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teryflunomid 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teryflunomid 14 mg (n=474)
Punkty końcowe w oparciu o oddzielne badania				
Roczny odsetek rzutów (ARR) (pierwszorzędowy punkt końcowy) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Redukcja odsetka	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Średnia liczna zmian w obrazach T1- zależnych ulegających wzmocnieniu po Gd w badaniu MRI	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Względna redukcja	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Liczba nowych lub powiększających się zmian w obrazach T2-zależnych na rok	0,72	4,00	0,64	4,16
Względna redukcja	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL po 3 miesiącach (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Względna redukcja	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Punkty końcowe w oparciu o predefiniowane metaanalizy				
Odsetek pacjentów z 3-miesięczną potwierdzoną progresją niesprawności ²	10,9% ofatumumab w porównaniu z 15,0% teryflunomid			
Redukcja ryzyka	34,3% (p=0,003)			
Odsetek pacjentów z 6-miesięczną potwierdzoną progresją niesprawności ²	8,1% ofatumumab w porównaniu z 12,0% teryflunomid			
Redukcja ryzyka	32,4% (p=0,012)			
¹ Potwierdzone rzuty choroby (z towarzyszącą im klinicznie istotną zmianą w EDSS).				
² Estymatory Kaplana-Meiera po 24 miesiącach. 3- i 6-miesięczną CDP oceniano w oparciu o zaplanowaną prospektywnie analizę danych połączonych z dwóch badań III fazy i zdefiniowaną jako znaczący klinicznie wzrost w skali EDSS utrzymujący się co najmniej przez, odpowiednio, 3 lub 6 miesięcy. Znamienne klinicznie wzrost w EDSS zdefiniowano jako wzrost o co najmniej 1,5 punktu, jeżeli wyjściowo wynik w EDSS wyniósł 0, wzrost o co najmniej 1,0 punkt, jeżeli wyjściowo wynik w EDSS wyniósł 1,0–5,0, oraz wzrost o co najmniej 0,5 punktu, jeżeli wyjściowo wynik w EDSS wyniósł przynajmniej 5.5 lub więcej.				

Rycina 1 Czas do pierwszej 3-miesięcznej CDP według leczenia (połączone dane z Badania 1 i Badania 2 ASCLEPIOS, pełna analizowana grupa)

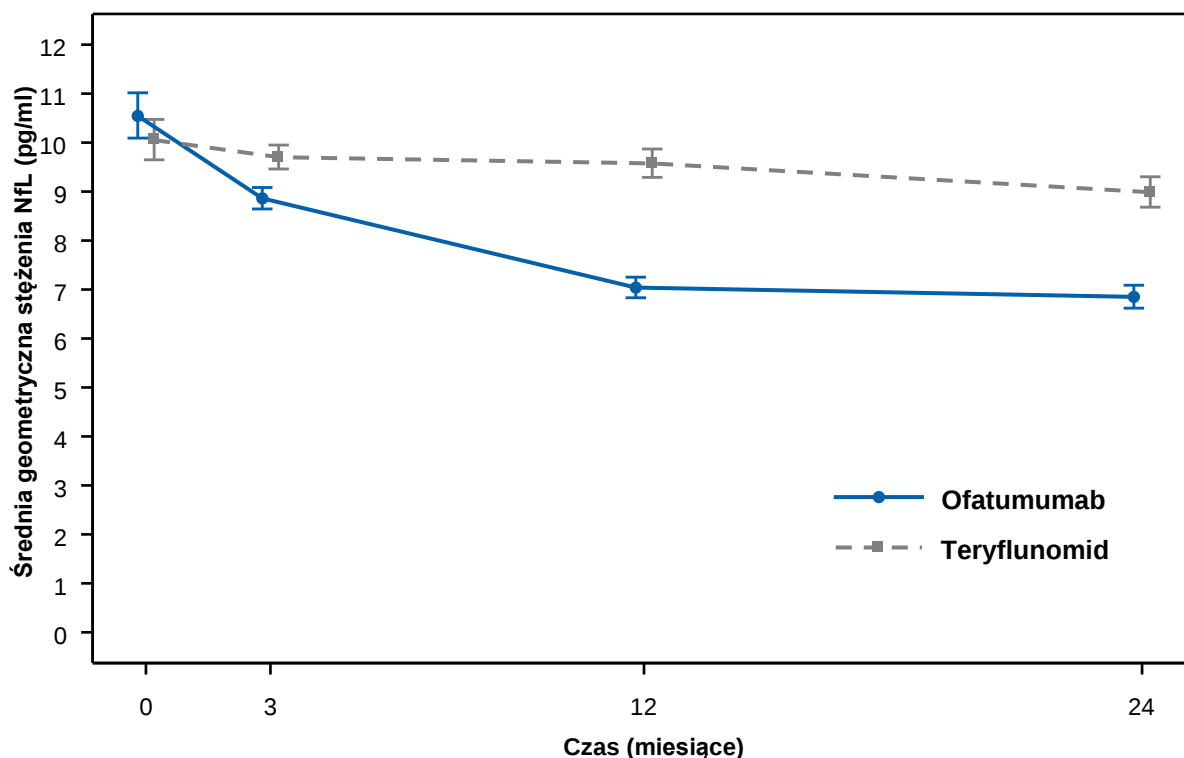


Liczba pacjentów narażonych na ryzyko

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

¹ Liczby przedstawione na krzywych przedstawiają estymatory Kaplana-Meiera dla ryzyka wystąpienia zdarzenia po 24. miesiącach (oznaczone pionową przerywaną linią).

Rycina 2 Stężenia NfL w surowicy według leczenia (połączone dane z Badania 1 i Badania 2 ASCLEPIOS, pełna analizowana grupa)



Wykresy liniowe przedstawiają skorygowane średnie geometryczne z 95% CI w każdym punkcie czasowym, które pochodzą z modelu pomiarów powtarzanych. Średnie geometryczne na początku są wyprowadzone jako wykładnicza średnia arytmetyczna naturalnego logarytmu surowych wartości stężeń NfL w surowicy.

W badaniach III fazy odsetek pacjentów ze zdarzeniami niepożądanymi (ang. adverse events, AE) (83,6% w porównaniu z 84,2%) i AE prowadzącymi do przerwania leczenia (5,7% w porównaniu z 5,2%) były podobne w grupach otrzymujących ofatumumab i teryflunomid.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Kesimpta w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu stwardnienia rozsianego (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym ofatumumab charakteryzuje się wydłużonym uwalnianiem/wchłanianiem ($T_{max} = 4,3$ dnia) i jest w przeważającym stopniu wchłaniany przez układ limfatyczny.

Podskórne podawanie dawki 20 mg co miesiąc prowadzi do średniego AUC_{tau} 483 $\mu g \cdot h/ml$ i średniego C_{max} 1,43 $\mu g/ml$ w stanie stacjonarnym.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym oszacowano na 5,42 litra po wielokrotnym podaniu ofatumumabu podskórnie w dawce 20 mg.

Metabolizm

Ofatumumab jest białkiem, dla którego spodziewany szlak metaboliczny to rozpad do krótkich peptydów i aminokwasów przy udziale typowych enzymów proteolitycznych.

Eliminacja

Ofatumumab jest usuwany na dwa sposoby: usuwanie w sposób zależny od komórek docelowych, które jest powiązane z wiązaniem się z limfocytami B oraz w sposób niezależny od komórek docelowych, z udziałem nieswoistej endocytozy, a następnie katabolizmu wewnątrzkomórkowego, jak ma to miejsce w przypadku innych cząsteczek IgG. Limfocyty B obecne przed rozpoczęciem leczenia odpowiadają za większy udział klirensu ofatumumabu zależnego od komórek docelowych na początku leczenia. Podawanie ofatumumabu prowadzi do silnej deplekcji limfocytów B, co skutkuje zmniejszonym klirensem całkowitym.

Okres półtrwania w stanie stacjonarnym oszacowano na około 16 dni po wielokrotnym podskórnym podaniu ofatumumabu w dawce 20 mg.

Liniowość lub nieliniowość

Farmakokinetyka ofatumumabu jest nieliniowa i związana z klirensem zmniejszającym się wraz z upływem czasu.

Szczególne populacje pacjentów

Dorośli powyżej 55 lat

Nie przeprowadzono specjalnych badań farmakokinetyki ofatumumabu u pacjentów w wieku powyżej 55 lat z powodu ograniczonego doświadczenia klinicznego (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań mających na celu zbadanie farmakokinetyki ofatumumabu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Płeć

Płeć wywiera niewielki (12%) wpływ na objętość dystrybucji ofatumumabu w kompartmentcie centralnym w przekrojowej analizie populacji uczestników badań, z większymi wartościami $C_{\max}$ i AUC obserwowanymi u kobiet (48% pacjentów w analizie to mężczyźni, a 52% to kobiety); ten wpływ nie jest uznawany za klinicznie istotny i dostosowanie dawki nie jest zalecane.

Masa ciała

Wyniki analizy populacji z kilku badań wskazują, że masa ciała jest współzmienną ekspozycji ($C_{\max}$ i AUC) na ofatumumab u pacjentów z RMS. Masa ciała nie miała jednak wpływu na miary bezpieczeństwa stosowana i skuteczności oceniane w badaniach klinicznych, dlatego dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono specjalnych badań ofatumumabu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek byli włączani do badań klinicznych. Brak doświadczenia u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ jednak ofatumumab nie jest wydalany z moczem, nie należy spodziewać się konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań ofatumumabu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Ponieważ metabolizm wątrobowy przeciwciał monoklonalnych, takich jak ofatumumab, jest nieistotny, nie należy oczekiwać, by zaburzenia czynności wątroby miały wpływ na jego farmakokinetykę. Dlatego nie należy spodziewać się konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, w tym punktów końcowych bezpieczeństwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczości i właściwości mutagennych ofatumumabu. Ofatumumab jest przeciwciałem i dlatego nie należy oczekiwać bezpośrednich interakcji ofatumumabu z DNA.

Badania nad wpływem na rozwój zarodka i płodu (EFD) oraz rozszerzone badania rozwoju przed- i pourodzeniowego (ang. enhanced pre/post-natal development, ePPND) u małp wykazały, że ekspozycja na ofatumumab podawany dożylnie w okresie ciąży nie wpływała toksycznie na matkę, nie była też teratogenna ani szkodliwa dla rozwoju zarodka i płodu oraz rozwoju przed- i pourodzeniowego.

W tych badaniach ofatumumab był wykrywany we krwi płodów i młodych, co potwierdzało przenikanie przez łożysko i narażenie płodu na ofatumumab utrzymującą się po urodzeniu (długi okres półtrwania przeciwciał monoklonalnych). Ekspozycja na ofatumumab w okresie ciąży prowadziła do oczekiwanej deplekcji limfocytów B z ekspresją CD20 u matek i ich płodów oraz młodych osobników, wraz ze zmniejszeniem masy śledziony (bez korelatów histologicznych) u płodów oraz osłabionej immunologicznej odpowiedzi humoralnej na hemocyjaninę ślimaka morskiego (ang. keyhole limpet haemocyanin, KLH) u młodych osobników (dla wysokich dawek). Wszystkie te zmiany były przemijające w ciągu 6 miesięcy po urodzeniu. U młodych osobników wczesną śmiertelność pourodzeniową zaobserwowano po podaniu dawki 160 razy większej od dawki terapeutycznej (na podstawie AUC) i wynikała ona prawdopodobnie z potencjalnych zakażeń wtórnych do działania immunomodulującego. Wartość NOAEL związana z aktywnością farmakologiczną ofatumumabu u młodych osobników w badaniu ePPND wskazuje na margines bezpieczeństwa na podstawie AUC

stanowiącego co najmniej 22-krotność, gdy ekspozycja matki na NOAEL jest porównywalna z ekspozycją u ludzi po podaniu dawki terapeutycznej wynoszącej 20 mg na miesiąc.

W badaniu poświęconym płodności małp nie obserwowano wpływu na punkty końcowe płodności samic i samców.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-arginina
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Polisorbat 80 (E 433)
Disodu edetynian dwuwodny
Kwas solny (do ustalenia odpowiedniego pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

W razie potrzeby, produkt leczniczy Kesimpta może być przechowywany poza lodówką jednorazowo przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C). Jeśli produkt leczniczy Kesimpta nie został zużyty w tym czasie, może być ponownie przechowywany w lodówce przez okres maksymalnie 7 dni.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

W razie potrzeby, produkt leczniczy Kesimpta może być przechowywany poza lodówką jednorazowo przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C). Jeśli produkt leczniczy Kesimpta nie został zużyty w tym czasie, może być ponownie przechowywany w lodówce przez okres maksymalnie 7 dni.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Produkt leczniczy Kesimpta jest dostarczany w szklanej strzykawce jednorazowego użytku, wyposażonej w igłę ze stali nierdzewnej, uszczelkę tłoka oraz sztywną osłonę igły. Strzykawka ma zamontowany tłok i zabezpieczenie igły.

Produkt leczniczy Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Produkt Kesimpta jest dostarczany w szklanej strzykawce jednorazowego użytku, wyposażonej w igłę ze stali nierdzewnej, uszczelkę tłoka oraz sztywną osłonę igły. Strzykawka jest zamontowana w autowstrzykiwaczu.

Produkt Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja przygotowania ampułko-strzykawki

Przed wstrzyknięciem ampułko-strzykawkę należy wyjąć z lodówki na około 15 do 30 minut, aby lek osiągnął temperaturę pokojową. Ampułko-strzykawkę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia, a nasadki igły nie należy zdejmować, aż do momentu wykonywania wstrzyknięcia. Przed użyciem roztwór należy ocenić wzrokowo przez okienko. Ampułko-strzykawki nie wolno używać, jeżeli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Szczegółowe instrukcje podania produktu zamieszczono w ulotce dla pacjenta.

Instrukcja przygotowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego

Przed wstrzyknięciem wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki na około 15 do 30 minut, aby lek osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzykiwacz należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia, a nasadki nie należy zdejmować aż do momentu wykonywania wstrzyknięcia. Przed użyciem roztwór należy ocenić wzrokowo przez okienko. Wstrzykiwacza nie wolno używać, jeżeli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Szczegółowe instrukcje podania produktu zamieszczono w ulotce dla pacjenta.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26 marca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – ampulko-strzykawka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/001

Opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
(ZAWIERAJĄCE BLUE BOX) – ampulko-strzykawka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) ampulko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 ampulko-strzykawki (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)– ampulko-strzykawka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka. Element opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 ampulko-strzykawki (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z AMPUŁKO-STRZYKAWKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
ofatumumab

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań
ofatumumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – wstrzykiwacz****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz Sensoready

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/003

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
(ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)- wstrzykiwacz****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze Sensoready

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/004

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 wstrzykiwacze (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX) - wstrzykiwacz****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
ofatumumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu w 0,4 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: L-argininę, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz Sensoready. Element opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1532/004

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 wstrzykiwacze (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kesimpta 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań
ofatumumab
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Wstrzykiwacz Sensoready

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**WEWNĘTRZNE WIEKO PUDEŁKA KARTONOWEGO DLA OPAKOWANIA
JEDNOSTKOWEGO I POŚREDNIEGO PUDEŁKA KARTONOWEGO DLA
OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ampulko-strzykawka i wstrzykiwacz)**

1. INNE

Zeskanuj kod, aby uzyskać więcej informacji.

Kod QR zostanie dołączony + piktogram

www.kesimpta.eu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ofatumumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta
3. Jak stosować lek Kesimpta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kesimpta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kesimpta

Kesimpta zawiera substancję czynną o nazwie ofatumumab. Ofatumumab należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

W jakim celu stosuje się lek Kesimpta

Lek Kesimpta jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS).

Jak działa lek Kesimpta

Działanie leku Kesimpta polega na przyłączaniu się do celu zwanego CD20 znajdującego się na powierzchni limfocytów B. Limfocyty B to rodzaj białych krwinek będących częścią układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy atakuje ochronną warstwę otaczającą komórki nerwowe. W procesie tym uczestniczą limfocyty B. Lek Kesimpta jest skierowany przeciwko tym limfocytom B i usuwa je, dzięki czemu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, łagodzi objawy i spowalnia postęp choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta

Kiedy nie stosować leku Kesimpta

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofatumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego.
- jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie.

- jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kesimpta należy omówić to z lekarzem

- Lek Kesimpta może spowodować ponowną aktywację wirusa zakażenia wątroby typu B. Lekarz zleci badanie krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ryzyko zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Jeśli badanie wykaże, że pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B, lekarz skieruje pacjenta do specjalisty.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta lekarz może sprawdzić czynność układu odpornościowego pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, lekarz może zdecydować, że pacjent nie może otrzymać leku Kesimpta lub może opóźnić leczenie lekiem Kesimpta, aż do ustąpienia zakażenia.
- Lekarz sprawdzi, czy pacjent wymaga jakichkolwiek szczepień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki zwanej szczepionką żywą lub żywą atenuowaną, należy ją podać co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Inne rodzaje szczepionek należy podawać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta.

Podczas stosowania leku Kesimpta

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ogólna reakcja związana z wstrzyknięciem lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Są to najczęstsze działania niepożądane leczenia lekiem Kesimpta opisane w punkcie 4. Zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu. Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie. Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub zakażenie, które już występuje może się nasilić. Dzieje się tak dlatego, że komórki układu odpornościowego, które są celem działania leku Kesimpta, pomagają także zwalczać zakażenia. Zakażenia mogą być poważne, a niekiedy nawet zagrażać życiu pacjenta.
- jeśli pacjent planuje szczepienie. Lekarz powie pacjentowi, czy szczepionka, której wymaga pacjent, jest szczepionką żywą, żywą atenuowaną lub innym rodzajem szczepionki. Pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych ani żywych atenuowanych podczas leczenia lekiem Kesimpta, ponieważ może to spowodować zakażenie. Inne rodzaje szczepionek mogą działać mniej skutecznie, jeśli będą podawane podczas leczenia lekiem Kesimpta.

Jeśli podczas leczenia lekiem Kesimpta u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one być oznaką poważnej choroby:

- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, pokrzywka, trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, powiek, warg, ust, języka lub gardła, ucisk w klatce piersiowej lub uczucie omdlenia. Mogą to być przedmiotowe lub podmiotowe objawy reakcji alergicznej.
- jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe lub nietypowe objawy. Mogą one wskazywać na rzadką chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), która jest spowodowana zakażeniem wirusowym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek Kesimpta nie był jeszcze badany w tej grupie wiekowej.

Kesimpta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego, ponieważ mogą one mieć dodatkowy wpływ na układ immunologiczny.
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Kesimpta i przez 6 miesięcy po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Kesimpta. Należy zapytać lekarza o dostępne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia dla ciąży w związku ze stosowaniem leku Kesimpta. Jest to związane z tym, że Kesimpta może zmniejszać liczbę komórek odpornościowych (limfocytów B) zarówno u matki, jak i u nienarodzonego dziecka. Lekarz prowadzący powinien zgłosić ciążę pacjentki firmie Novartis. Pacjentka może także zgłosić ciążę kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Novartis (patrz punkt 6), poza poinformowaniem o tym lekarza.

Karmienie piersią

Lek Kesimpta może przenikać do mleka kobiecego. Należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Kesimpta.

Szczepienie noworodków

Przed podaniem szczepienia noworodkowi należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka stosowała lek Kesimpta podczas ciąży (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Kesimpta wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kesimpta zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Kesimpta zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,08 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Kesimpta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Kesimpta jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie pod skórę).

Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.

Ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania leku Kesimpta, patrz „Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta” znajdująca się na końcu tej ulotki.

„Kod QR zostanie dołączony” + www.kesimpta.eu

Lek Kesimpta można stosować o dowolnej porze dnia (rano, po południu lub wieczorem).

Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować

Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

- Dawka początkowa to 20 mg leku Kesimpta podawana w pierwszym dniu leczenia (w tygodniu 0.), a następnie po 1. i 2. tygodniu (w tygodniu 1. i 2.). Po tych 3 pierwszych wstrzyknięciach leku nie podaje się wstrzyknięcia w kolejnym tygodniu (w tygodniu 3.).
- Począwszy od tygodnia 4., a następnie co miesiąc zalecana dawka to 20 mg leku Kesimpta.

Czas	Dawka
Tydzień 0. (pierwszy dzień leczenia)	20 mg
Tydzień 1.	20 mg
Tydzień 2.	20 mg
Tydzień 3.	Bez wstrzyknięcia
Tydzień 4.	20 mg
Następnie co miesiąc	20 mg

Jak długo stosować lek Kesimpta

Należy kontynuować comiesięczne stosowanie leku Kesimpta tak długo, jak to zalecił lekarz.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał stan pacjenta, aby stwierdzić, czy leczenie przynosi zamierzony efekt.

W przypadku pytań dotyczących tego, jak długo stosować lek Kesimpta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kesimpta

Jeśli pacjent wstrzyknął zbyt dużą ilość leku Kesimpta powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Kesimpta

Aby uzyskać pełną korzyść z leczenia lekiem Kesimpta ważne, aby terminowo otrzymywać każde wstrzyknięcie.

Jeśli pacjent zapomni o wstrzyknięciu leku Kesimpta, należy wykonać wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Nie należy czekać do następnej wyznaczonej dawki. Czas wykonania kolejnych wstrzyknięć należy następnie obliczyć od dnia wstrzyknięcia tej dawki, a nie na podstawie pierwotnego harmonogramu (patrz także „Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować” powyżej).

Przerwanie stosowania leku Kesimpta

Nie należy przerywać stosowania leku Kesimpta ani zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z małą liczbą limfocytów B we krwi. Po zakończeniu leczenia lekiem Kesimpta liczba limfocytów B we krwi pacjenta będzie stopniowo zwiększać się do wartości prawidłowych. Może to potrwać kilka miesięcy. W tym czasie mogą nadal występować niektóre działania niepożądane opisane w tej ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Kesimpta. Jeśli którekolwiek z tych działań stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych, z takimi objawami jak ból gardła i katar
- reakcje związane ze wstrzyknięciem, takie jak gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie – zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu
- zakażenia dróg moczowych
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie stężenia białka we krwi zwanego immunoglobuliną M, które pomaga chronić organizm przed zakażeniem
- opryszczka jamy ustnej
- nudności, wymioty (zgłaszano w związku z reakcjami związanymi ze wstrzyknięciem)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne z takimi objawami jak wysypka, pokrzywka, trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, powiek, warg, ust, języka lub gardła, ucisk w klatce piersiowej lub uczucie omdlenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kesimpta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułko-strzykawkę (ampułko-strzykawki) w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

W razie potrzeby, lek Kesimpta może być pozostawiony poza lodówką jednorazowo przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C). Jeśli lek Kesimpta nie został zużyty w tym czasie, może być ponownie przechowywany w lodówce przez okres maksymalnie 7 dni.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kesimpta

- Substancją czynną leku jest ofatumumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu.
- Pozostałe składniki to: L-arginina, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbata 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny (w celu ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kesimpta i co zawiera opakowanie

Kesimpta roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty do lekko opalizującego oraz bezbarwny do lekko brązowawożółtego.

Lek Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych po 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia ampulko-strzykawki z lekiem Kesimpta

Ważne, by pacjent zrozumiał i postępował zgodnie z tą instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Kesimpta. W razie pytań należy przed pierwszym zastosowaniem leku Kesimpta porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy pamiętać, że:

- **Nie należy używać** ampulko-strzykawki z lekiem Kesimpta, jeśli szczelne zamknięcie tekturowego pudełka lub blistra zostało naruszone. Ampulko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy przechowywać w szczelnie zalepionym pudełku do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie wstrząsać** ampulko-strzykawką z lekiem Kesimpta.
- Ampulko-strzykawkę ma osłonę igły, która automatycznie osłoni igłę po zakończeniu wstrzyknięcia. Osłona igły pomaga zapobiec urazom w wyniku ukłucia igłą u osób dotykających ampulko-strzykawki po wstrzyknięciu.
- Nie należy zdejmować nasadki na igłę do czasu wykonywania wstrzyknięcia.
- Należy unikać dotykania skrzydełek osłony strzykawki przed użyciem. Dotykanie ich może spowodować zbyt wczesne osłonięcie igły.
- Nie używać, jeśli ampulko-strzykawkę została upuszczona na twardą powierzchnię lub po zdjęciu nasadki z igły.
- Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę po leku Kesimpta. **Nie należy ponownie używać ampulko-strzykawki.** Patrz punkt „Jak wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

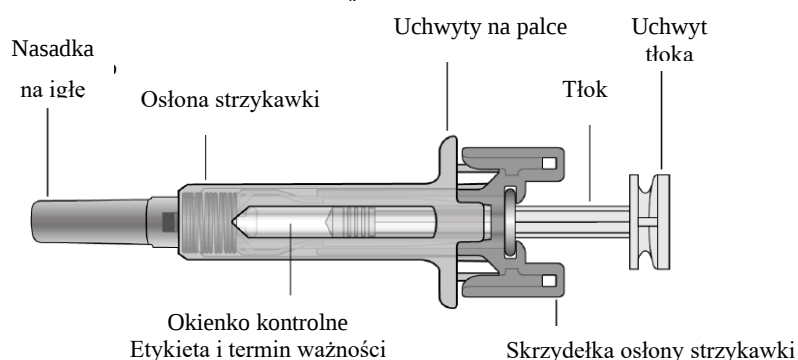
Jak przechowywać lek Kesimpta?

- Tekturowe pudełko zawierające ampulko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Ampulko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy w celu ochrony przed światłem przechowywać do czasu użycia w oryginalnym pudełku.
- **Nie zamrażać** ampulko-strzykawki z lekiem Kesimpta.

Lek Kesimpta należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Części ampulko-strzykawki z lekiem Kesimpta (patrz Rysunek A):

Rysunek A



Akcesoria potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

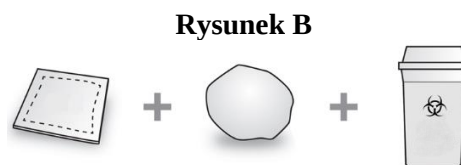
Znajdujące się w tekturowym pudełku

- Nowa ampulko-strzykawka z lekiem Kesimpta

Dodatkowe akcesoria, niedołączone do opakowania z lekiem (**patrz Rysunek B**):

- 1 gazik nasączony alkoholem
- 1 wacik lub gazik
- Pojemnik na ostre odpady

Patrz punkt „Jak wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę po leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.



Przygotowanie ampulko-strzykawki z lekiem Kesimpta

Krok 1. Znaleźć czystą, dobrze oświetloną, płaską powierzchnię roboczą.

Krok 2. Wyjąć tekturowe pudełko zawierające ampulko-strzykawkę z lekiem Kesimpta z lodówki i pozostawić **nieotwarte** na powierzchni roboczej na około 15 do 30 minut, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

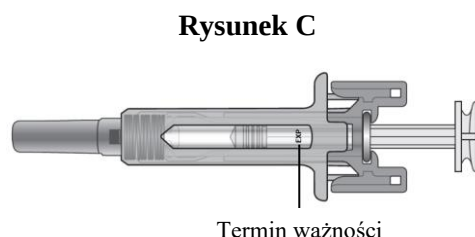
Krok 3. Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Krok 4. Wyjąć ampulko-strzykawkę z tekturowego pudełka, a następnie wyjąć ją z blistra, trzymając za osłonę strzykawki.

Krok 5. Obejrzeć zawartość przez okienko kontrolne na ampulko-strzykawce. Płyn znajdujący się wewnątrz powinien być przezroczysty do lekko opalizującego. W płynie może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, co jest zjawiskiem normalnym. **Nie używać** ampulko-strzykawki, jeśli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Krok 6. **Nie używać** ampulko-strzykawki, jeśli jest uszkodzona. Taką ampulko-strzykawkę wraz z opakowaniem zwrócić o apteki.

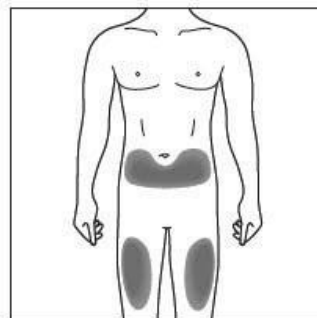
Krok 7. **Nie używać** ampulko-strzykawki, jeśli termin ważności już upłynął (**patrz Rysunek C**). Zwrócić przeterminowaną ampulko-strzykawkę wraz z opakowaniem do apteki.



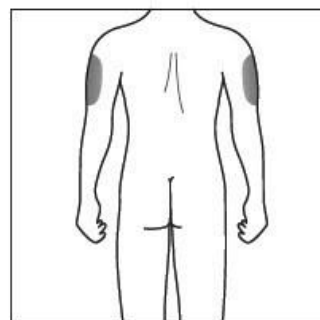
Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Miejsca na ciele, gdzie można wstrzyknąć lek Kesimpta obejmują:
 - przednią część ud (**patrz Rysunek D**)
 - dolną część brzucha, ale **bez** obszaru w promieniu 5 cm od pępka (**patrz Rysunek D**)
 - górną zewnętrzną część ramion, jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun lub osoba należąca do fachowego personelu medycznego (**patrz Rysunek E**).

Rysunek D



Rysunek E
(tylko dla opiekuna lub osoby
należącej do fachowego personelu
medycznego)



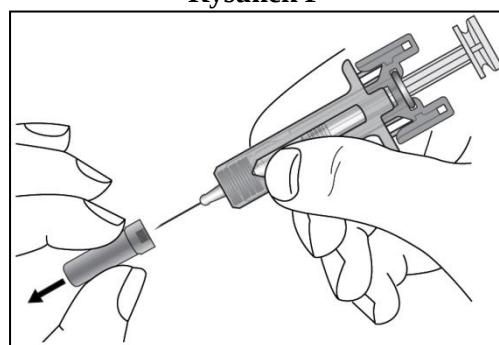
- Należy za każdym razem wybierać inne miejsce wstrzyknięcia leku Kesimpta.
- **Nie należy wstrzykiwać** leku w miejsca, gdzie skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami, rozstępami lub zakażeniem.

Krok 8. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku, przecierając skórę kolistymi ruchami za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia przetarte miejsce przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie dotykać ponownie oczyszczonego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wykonanie wstrzyknięcia

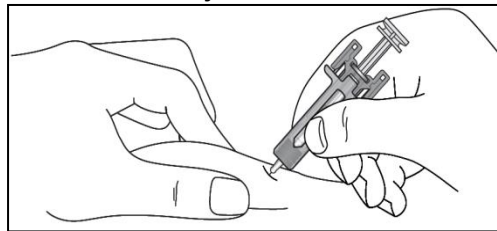
Krok 9. Ostrożnie zdjąć nasadkę na igłę z ampułkostrzykawki (**patrz Rysunek F**). Wyrzucić nakładkę igły. Na końcu igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.

Rysunek F



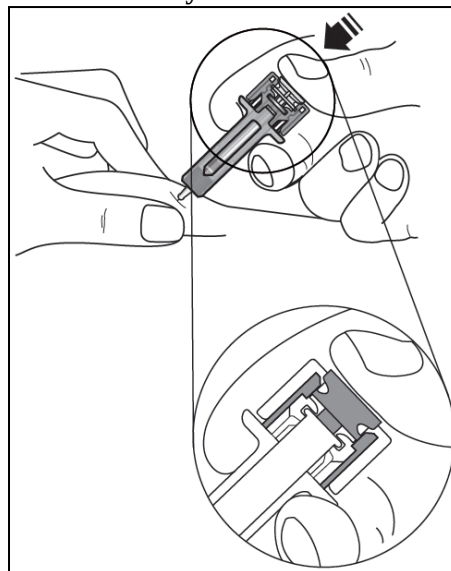
Krok 10. Jedną ręką delikatnie uchwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę pod skórę, jak pokazano na rysunku (**patrz Rysunek G**). Wprowadzić pod skórę całą igłę, dzięki czemu cały lek zostanie podany.

Rysunek G



Krok 11. Trzymać ampułko-strzykawkę za uchwyty na palce, jak pokazano na rysunku (**patrz Rysunek H**). Powoli wciskać tłok aż do oporu, tak, aby uchwyt tłoka znalazł się pomiędzy skrzydełkami osłony strzykawki.

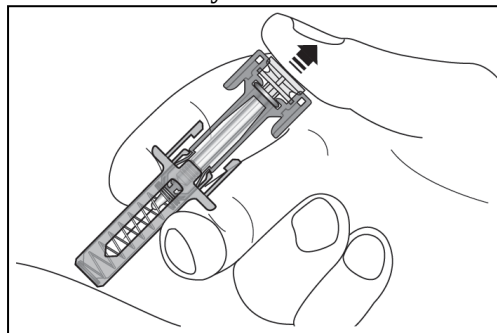
Rysunek H



Krok 12. Nie przestawać naciskać tłok jeszcze przez 5 sekund, przytrzymując strzykawkę w tym położeniu.

Krok 13. **Powoli** zwolnić ucisk na tłok, aż do chwili, gdy igła zostanie osłonięta (**patrz Rysunek I**), a następnie wyjąć strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia.

Rysunek I



Krok 14. W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się trochę krwi. Miejsce to można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli krwawienie nie ustaje, można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

Jak wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę leku Kesimpta?

Krok 15. Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego) (**patrz Rysunek J**).

- **Nie wyrzucać** zużytej ampułko-strzykawki do domowego pojemnika na odpadki.
- Nigdy nie próbować ponownie używać ampułko-strzykawki.

Pojemnik na ostre odpady przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Rysunek J



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu ofatumumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta
3. Jak stosować lek Kesimpta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kesimpta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kesimpta

Kesimpta zawiera substancję czynną o nazwie ofatumumab. Ofatumumab należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

W jakim celu stosuje się lek Kesimpta

Lek Kesimpta jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS).

Jak działa lek Kesimpta

Działanie leku Kesimpta polega na przyłączaniu się do celu zwanego CD20 znajdującego się na powierzchni limfocytów B. Limfocyty B to rodzaj białych krwinek będących częścią układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy atakuje ochronną warstwę otaczającą komórki nerwowe. W procesie tym uczestniczą limfocyty B. Lek Kesimpta jest skierowany przeciwko tym limfocytom B i usuwa je, dzięki czemu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, łagodzi objawy i spowalnia postęp choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta

Kiedy nie stosować leku Kesimpta

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofatumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego.
- jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie.

- jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kesimpta należy omówić to z lekarzem

- Lek Kesimpta może spowodować ponowną aktywację wirusa zakażenia wątroby typu B. Lekarz zleci badanie krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ryzyko zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Jeśli badanie wykaże, że pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B, lekarz skieruje pacjenta do specjalisty.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta lekarz może sprawdzić czynność układu odpornościowego pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, lekarz może zdecydować, że pacjent nie może otrzymać leku Kesimpta lub może opóźnić leczenie lekiem Kesimpta, aż do ustąpienia zakażenia.
- Lekarz sprawdzi, czy pacjent wymaga jakichkolwiek szczepień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki zwanej szczepionką żywą lub żywą atenuowaną, należy ją podać co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Inne rodzaje szczepionek należy podawać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta.

Podczas stosowania leku Kesimpta

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ogólna reakcja związana z wstrzyknięciem lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Są to najczęstsze działania niepożądane leczenia lekiem Kesimpta opisane w punkcie 4. Zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu. Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie. Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub zakażenie, które już występuje może się nasilić. Dzieje się tak dlatego, że komórki układu odpornościowego, które są celem działania leku Kesimpta, pomagają także zwalczać zakażenia. Zakażenia mogą być poważne, a niekiedy nawet zagrażać życiu pacjenta.
- jeśli pacjent planuje szczepienie. Lekarz powie pacjentowi, czy szczepionka, której wymaga pacjent, jest szczepionką żywą, żywą atenuowaną lub innym rodzajem szczepionki. Pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych ani żywych atenuowanych podczas leczenia lekiem Kesimpta, ponieważ może to spowodować zakażenie. Inne rodzaje szczepionek mogą działać mniej skutecznie, jeśli będą podawane podczas leczenia lekiem Kesimpta.

Jeśli podczas leczenia lekiem Kesimpta u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one być oznaką poważnej choroby:

- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, pokrzywka, trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, powiek, warg, ust, języka lub gardła, ucisk w klatce piersiowej lub uczucie omdlenia. Mogą to być przedmiotowe lub podmiotowe objawy reakcji alergicznej.
- jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe lub nietypowe objawy. Mogą one wskazywać na rzadką chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), która jest spowodowana zakażeniem wirusowym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek Kesimpta nie był jeszcze badany w tej grupie wiekowej.

Kesimpta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego, ponieważ mogą one mieć dodatkowy wpływ na układ immunologiczny.
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Kesimpta i przez 6 miesięcy po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Kesimpta. Należy zapytać lekarza o dostępne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia dla ciąży w związku ze stosowaniem leku Kesimpta. Jest to związane z tym, że Kesimpta może zmniejszać liczbę komórek odpornościowych (limfocytów B) zarówno u matki, jak i u nienarodzonego dziecka. Lekarz prowadzący powinien zgłosić ciążę pacjentki firmie Novartis. Pacjentka może także zgłosić ciążę kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Novartis (patrz punkt 6), poza poinformowaniem o tym lekarza.

Karmienie piersią

Lek Kesimpta może przenikać do mleka kobiecego. Należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Kesimpta.

Szczepienie noworodków

Przed podaniem szczepienia noworodkowi należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka stosowała lek Kesimpta podczas ciąży (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Kesimpta wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kesimpta zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Kesimpta zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,08 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Kesimpta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Kesimpta jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie pod skórę).

Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.

Wstrzykiwacze z lekiem Kesimpta są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania leku Kesimpta, patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta” znajdująca się na końcu tej ulotki.

„Kod QR zostanie dołączony” + www.kesimpta.eu

Lek Kesimpta można stosować o dowolnej porze dnia (rano, po południu lub wieczorem).

Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować

Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

- Dawka początkowa to 20 mg leku Kesimpta podawana w pierwszym dniu leczenia (w tygodniu 0.), a następnie po 1. i 2. tygodniu (w tygodniu 1. i 2.). Po tych 3 pierwszych wstrzyknięciach nie podaje się wstrzyknięcia w kolejnym tygodniu (w tygodniu 3.)
- Począwszy od tygodnia 4., a następnie co miesiąc zalecana dawka to 20 mg leku Kesimpta.

Czas	Dawka
Tydzień 0. (pierwszy dzień leczenia)	20 mg
Tydzień 1.	20 mg
Tydzień 2.	20 mg
Tydzień 3.	Bez wstrzyknięcia
Tydzień 4.	20 mg
Następnie co miesiąc	20 mg

Jak długo stosować lek Kesimpta

Należy kontynuować comiesięczne stosowanie leku Kesimpta tak długo, jak to zalecił lekarz.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał stan pacjenta, aby stwierdzić, czy leczenie przynosi zamierzony efekt.

W przypadku pytań dotyczących tego, jak długo stosować lek Kesimpta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kesimpta

Jeśli pacjent wstrzyknął zbyt dużą ilość leku Kesimpta powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Kesimpta

Aby uzyskać pełną korzyść z leczenia lekiem Kesimpta ważne, aby terminowo otrzymywać każde wstrzyknięcie.

Jeśli pacjent zapomni o wstrzyknięciu leku Kesimpta, należy wykonać wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Nie należy czekać do następnej wyznaczonej dawki. Czas wykonania kolejnych wstrzyknięć należy następnie obliczyć od dnia wstrzyknięcia tej dawki, a nie na podstawie pierwotnego harmonogramu (patrz także „Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować” powyżej).

Przerwanie stosowania leku Kesimpta

Nie należy przerywać stosowania leku Kesimpta ani zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z małą liczbą limfocytów B we krwi. Po zakończeniu leczenia lekiem Kesimpta liczba limfocytów B we krwi pacjenta będzie stopniowo zwiększać się do wartości prawidłowych. Może to potrwać kilka miesięcy. W tym czasie mogą nadal występować niektóre działania niepożądane opisane w tej ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Kesimpta. Jeśli którekolwiek z tych działań stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenie górnych dróg oddechowych, z takimi objawami jak ból gardła i katar
- reakcje związane ze wstrzyknięciem, takie jak gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie – zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu
- zakażenia dróg moczowych
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie stężenia białka we krwi zwanego immunoglobuliną M, które pomaga chronić organizm przed zakażeniem
- opryszczka jamy ustnej
- nudności, wymioty (zgłaszano w związku z reakcjami związanymi ze wstrzyknięciem)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne z takimi objawami jak wysypka, pokrzywka, trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, powiek, warg, ust, języka lub gardła, ucisk w klatce piersiowej lub uczucie omdlenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kesimpta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać wstrzykiwacz (wstrzykiwacze) w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

W razie potrzeby, lek Kesimpta może być pozostawiony poza lodówką jednorazowo przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C). Jeśli lek Kesimpta nie został zużyty w tym czasie, może być ponownie przechowywany w lodówce przez okres maksymalnie 7 dni.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kesimpta

- Substancją czynną leku jest ofatumumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu.
- Pozostałe składniki to: L-arginina, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbit 80 (E 433), disodu edetynian dwuwodny, kwas solny (w celu ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kesimpta i co zawiera opakowanie

Kesimpta roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty do lekko opalizującego oraz bezbarwny do lekko brązowawożółtego.

Lek Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 wstrzykiwacz Sensoready oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 1 wstrzykiwacz Sensoready.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta

Ważne, by pacjent zrozumiał i postępował zgodnie z tą instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Kesimpta. W razie pytań należy przed pierwszym zastosowaniem leku Kesimpta porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy pamiętać, że:

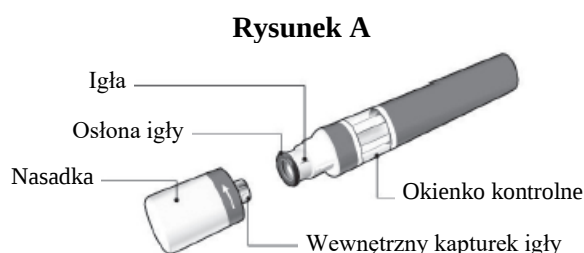
- **Nie należy używać** wstrzykiwacza, jeśli szczelne zamknięcie pudełka tekturowego lub blistra zostało naruszone. Wstrzykiwacz z lekiem Kesimpta należy przechowywać w szczelnie zalepionym pudełku tekturowym do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do jego użycia.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwaczem.
- W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza **nie należy go używać**, jeśli wstrzykiwacz wygląda na uszkodzony lub jeśli został upuszczony po zdjęciu nasadki.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić natychmiast po użyciu. **Nie należy ponownie używać wstrzykiwacza.** Patrz punkt „Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready po leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

Jak przechowywać lek Kesimpta?

- Tekturowe pudełko zawierające wstrzykiwacz należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym pudełku tekturowym do czasu użycia w celu ochrony przed światłem.
- **Nie zamrażać** wstrzykiwacza.

Lek Kesimpta należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Części wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta (patrz Rysunek A):



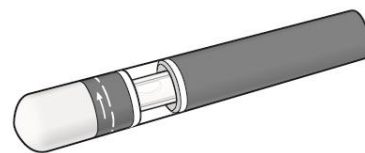
Wstrzykiwacz Sensoready z lekiem Kesimpta po zdjęciu nasadki. **Nie** zdejmować nasadki aż do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Akcesoria potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w pudełku:

- Nowy wstrzykiwacz Sensoready z lekiem Kesimpta (**patrz Rysunek B**)

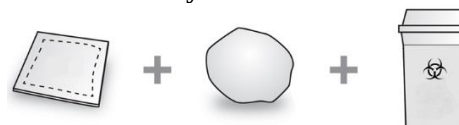
Rysunek B



Dodatkowe akcesoria, niedołączone do opakowania (**patrz Rysunek C**):

- 1 gazik nasączony alkoholem
- 1 wacik lub gazik
- Pojemnik na ostre odpady

Rysunek C



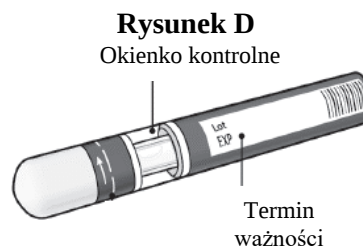
Patrz punkt „Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia:

Wstrzykiwacz wyjąć z lodówki na **15 do 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia**, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

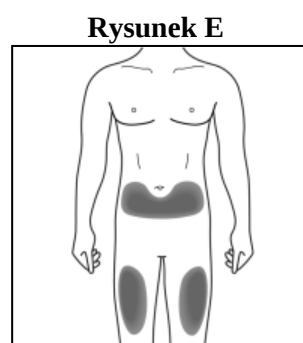
Krok 1. Ważne czynności sprawdzające bezpieczeństwo przed wykonaniem wstrzyknięcia (patrz rysunek D):

- Obejrzeć zawartość wstrzykiwacza przez okienko kontrolne. Płyn powinien być przejrzysty do lekko opalizującego. **Nie używać**, jeśli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, co jest zjawiskiem normalnym.
 - Należy sprawdzić **termin ważności (EXP)** na wstrzykiwaczu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli jego termin ważności już upłynął.
- Należy skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem, jeśli wyniki tej kontroli nie będą pomyślne.

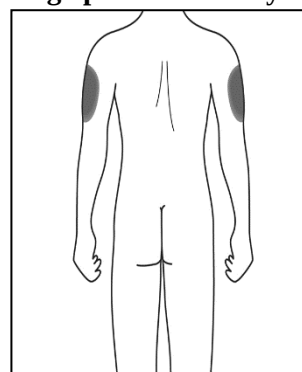


Krok 2. Wybranie miejsca wstrzyknięcia leku:

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **bez** obszaru w promieniu 5 centymetrów od pępka (patrz Rysunek E).
 - Za każdym razem do podania leku Kesimpta należy wybierać inne miejsce na skórze.
 - **Nie należy wstrzykiwać** leku w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami, rozstępami lub zakażeniem.
-
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje **opiekun pacjenta** lub **osoba z fachowego personelu medycznego**, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion (patrz Rysunek F).



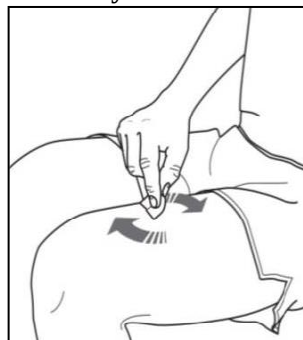
Rysunek F
(tylko dla opiekuna lub osoby należącej do fachowego personelu medycznego)



Krok 3. Oczyszczenie miejsca podania leku:

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku przecierając kolistymi ruchami skórę wokół niego za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia (**patrz Rysunek G**).
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca na skórze przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Rysunek G



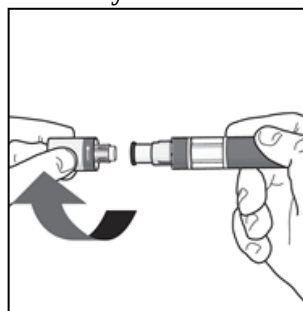
Wstrzyknięcie leku

Krok 4. Zdjęcie nasadki:

- Nie zdejmować nasadki aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia wstrzykiwacza.
- Odkręcić nasadkę w kierunku wskazanym przez strzałki (**patrz Rysunek H**).
- Po zdjęciu nasadki należy ją wyrzucić. **Nie należy ponownie zakładać nasadki.**
- Wstrzykiwacza należy użyć w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki.

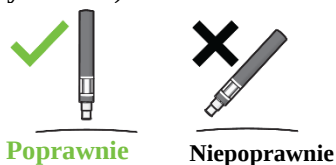
Na czubku igły może pojawić się kilka kropli leku. Jest to zjawisko normalne.

Rysunek H

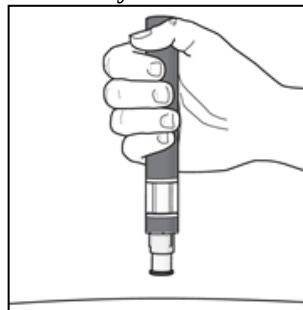


Krok 5. Trzymanie wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni do oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (**patrz Rysunek I**).



Rysunek I



Uwaga: Podczas wstrzykiwania będą słyszalne 2 głośne kliknięcia:

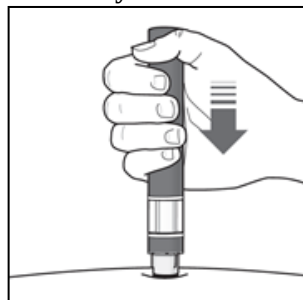
- **Pierwsze kliknięcie** wskazuje na **rozpoczęcie wstrzykiwania**.
- **Drugie kliknięcie** wskazuje, że **wstrzyknięcie jest prawie ukończone**.

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do skóry aż do chwili, gdy zielony wskaźnik, który pojawi się w okienku kontrolnym, się zatrzyma.

Krok 6. Rozpoczęcie wstrzyknięcia:

- Aby rozpocząć wstrzyknięcie, mocno przycisnąć wstrzykiwacz do skóry (**patrz Rysunek J**).
- **Pierwsze kliknięcie** wskazuje na rozpoczęcie wstrzykiwania leku.
- **Trzymać** wstrzykiwacz nadal mocno dociśnięty do skóry.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.

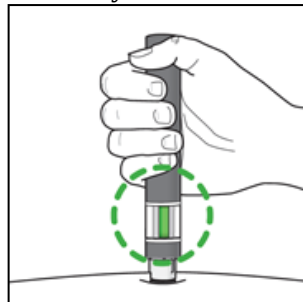
Rysunek J



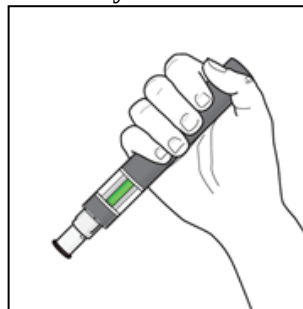
Krok 7. Zakończenie wstrzyknięcia:

- Należy nasłuchiwać **drugiego kliknięcia**. Wskazuje ono, że wstrzyknięcie leku jest **prawie zakończone**.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnia okienko kontrolne i czy przestał się przesuwac (**patrz Rysunek K**).
- Teraz można odstawić wstrzykiwacz (**patrz Rysunek L**).

Rysunek K



Rysunek L



Po wstrzyknięciu:

- Jeśli zielony wskaźnik nie wypełnia okienka kontrolnego oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny.
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. Jeśli krwawienie nie ustaje, można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready leku Kesimpta?

Krok 8. Wyrzucić wstrzykiwacz Sensoready po leku Kesimpta:

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego) (**patrz Rysunek M**).
- Nigdy nie próbować ponownie używać wstrzykiwacza.

Pojemnik na ostre odpady przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Rysunek M

