

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução (50 mg/ml).

O ofatumumab é um anticorpo monoclonal totalmente humano produzido numa linhagem celular de murinos (NS0) por meio de tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

Solução injetável (injetável) em caneta pré-cheia (Caneta Sensoready)

A solução é límpida a ligeiramente opalescente, e incolor a ligeiramente amarela-acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Kesimpta é indicado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS) com doença ativa definida por características clínicas ou imagiológicas (ver secção 5.1).

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na gestão de patologias neurológicas.

Posologia

A dose recomendada é 20 mg de ofatumumab administrado por injeção subcutânea com:

- Administração inicial às semanas 0, 1 e 2, seguido de
- administração mensal subsequente, a partir da semana 4.

Doses esquecidas

Se for esquecida uma injeção, esta deve ser administrada assim que possível sem esperar pela próxima dose planeada. As doses subsequentes devem ser administradas nos intervalos recomendados.

Populações especiais

Adultos com mais de 55 anos de idade

Não foram realizados estudos em doentes com esclerose múltipla com mais de 55 anos de idade. Com base nos dados limitados atualmente disponíveis, não é considerado necessário qualquer ajuste de dose em doentes com mais de 55 anos de idade (ver secção 5.2).

Compromisso renal

Não é esperado que os doentes com compromisso renal necessitem de modificação da dose (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Não é esperado que os doentes com compromisso hepático necessitem de modificação da dose (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Kesimpta em crianças com 0 aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Este medicamento destina-se a autoadministração pelo doente por injeção subcutânea.

Os locais habituais para injeção subcutânea são o abdómen, a coxa e a zona exterior do braço.

A primeira injeção deve ser realizada sob a orientação de um profissional de saúde (ver secção 4.4).

Instruções completas para a administração estão incluídas no folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes com imunocompromisso grave (ver secção 4.4).

Infeção ativa grave até à resolução (ver secção 4.4).

Neoplasias malignas ativas conhecidas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Reações sistémicas relacionadas com a injeção

Os doentes devem ser informados que podem ocorrer reações sistémicas relacionadas com a injeção (RSRI), geralmente dentro das primeiras 24 horas e, predominantemente, após a primeira injeção (ver secção 4.8). Os sintomas mais frequentemente observados nos estudos clínicos em EMS incluem febre, cefaleia, mialgia, arrepios, fadiga, náuseas e vômitos e foram predominantemente (99,8%) ligeiros a moderados em gravidade. Não foram notificadas quaisquer RSRI causadoras de risco de vida nos estudos clínicos em EMS (ver secção 4.8).

RSRI adicionais notificadas no contexto pós-comercialização incluem erupção cutânea, urticária, dispneia e angioedema (por ex. inchaço da língua, faringe ou laringe), e casos raros que foram notificados como anafilaxia. Enquanto alguns casos foram graves e resultaram na interrupção do tratamento com ofatumumab, também houve casos em que os doentes puderam continuar o tratamento com ofatumumab sem incidentes adicionais.

Alguns sintomas de RSRI podem ser clinicamente indistinguíveis de reações agudas de hipersensibilidade do Tipo 1 (mediadas por IgE). A reação de hipersensibilidade pode apresentar-se durante qualquer injeção, embora tipicamente não se apresente com a primeira injeção. Em injeções subsequentes, sintomas mais graves do que os experienciados previamente, ou novos sintomas graves, devem levar à consideração de potenciais reações de hipersensibilidade. Os doentes com conhecida hipersensibilidade mediada por IgE ao ofatumumab não podem ser tratados com ofatumumab (ver secção 4.3).

Nos estudos clínicos em EMS verificou-se apenas um benefício limitado da medicação prévia com esteroides. Caso ocorram, as reações relacionadas com a injeção podem ser controladas com tratamento sintomático. Assim, não é necessária a utilização de medicação prévia.

A primeira injeção deve ser realizada sob a orientação de um profissional de saúde adequadamente treinado (ver secção 4.2).

Reações no local de injeção

Os sintomas de reações no local de injeção observados em estudos clínicos incluíram eritema, edema, prurido e dor (ver secção 4.8).

Infeções

É recomendado que seja avaliado o estado imunitário do doente antes do início da terapêutica.

Com base no seu modo de ação e experiência clínica disponível, o ofatumumab tem potencial para um risco aumentado de infeções (ver secção 4.8).

Em doentes com uma infeção ativa, a administração deve ser adiada até a infeção estar resolvida.

Ofatumumab não pode ser dado a doentes com um imunocompromisso grave (por ex. neutropenia significativa ou linfopenia).

Leucoencefalopatia multifocal progressiva

Dado se terem observado infeções pelo vírus John Cunningham (JC) que resultaram em leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) em doentes tratados com anticorpos anti-CD20, outras terapêuticas para a esclerose múltipla, e ofatumumab em doses substancialmente maiores em indicações oncológicas, os médicos devem estar vigilantes para historial médico de LMP, e quaisquer sintomas clínicos ou indícios na ressonância magnética que possam ser sugestivos de LMP. Em caso de suspeita de LMP, o tratamento com ofatumumab deve ser suspenso até exclusão de LMP.

Reativação do vírus da hepatite B

Ocorreu reativação do vírus da hepatite B em doentes tratados com anticorpos anti-CD20 o que, em alguns casos, resultou em hepatite fulminante, insuficiência hepática e morte.

Doentes com doença hepatite B ativa não devem ser tratados com ofatumumab. Deve ser realizada a pesquisa do VHB em todos os doentes antes do início do tratamento. No mínimo, a pesquisa deve incluir testes para o antígeno de superfície da hepatite B (AgHBs) e o anticorpo *core* da hepatite B (AcHBc). Estes podem ser complementados com outros marcadores apropriados conforme as normas de orientação locais. Os doentes com serologia positiva para hepatite B (seja AgHBs ou AcHBc) devem consultar um especialista em doença do fígado antes do início do tratamento e devem ser monitorizados e geridos segundo os padrões médicos locais para prevenção da reativação do vírus da hepatite B.

Tratamento de doentes com imunocompromisso grave

Doentes com imunocompromisso grave não podem ser tratados até que a condição esteja resolvida (ver secção 4.3).

Não é recomendado utilizar outros imunossupressores em combinação com ofatumumab exceto corticosteroides para o tratamento sintomático de surtos.

Vacinações

Todas as imunizações devem ser administradas de acordo com as orientações locais pelo menos 4 semanas antes de iniciar ofatumumab para vacinas vivas ou vivas-atenuadas e, sempre que possível, pelo menos 2 semanas antes de iniciar ofatumumab para vacinas inativadas.

O ofatumumab pode interferir com a eficácia de vacinas inativadas.

A segurança da imunização com vacinas vivas ou vivas-atenuadas após terapêutica com ofatumumab não foi estudada. A vacinação com vacinas vivas ou vivas-atenuadas não é recomendada durante o tratamento e após interrupção até repleção das células B (ver secção 4.5). Com base em dados dos estudos de fase III a mediana de tempo até à recuperação das células B ao limite inferior normal (LIN, definido como 40 células/ μ l) ou valor inicial é 24,6 semanas após a interrupção do tratamento (ver secção 5.1).

Vacinação de lactentes nascidos de mães tratadas com ofatumumab durante a gravidez

Não devem ser administradas vacinas vivas ou vivas-atenuadas a lactentes de mães tratadas com ofatumumab durante a gravidez antes de ter sido confirmado que a contagem de células B se encontra dentro do intervalo normal. A depleção de células B nestes lactentes pode aumentar os riscos das vacinas vivas ou vivas-atenuadas.

As vacinas inativadas podem ser administradas como indicado antes de se ter confirmado que a contagem das células B se encontra dentro do intervalo normal, no entanto, deve ser considerada uma avaliação da resposta imune às vacinas, incluindo consulta com um especialista qualificado, para determinar se a resposta imune protetora foi produzida (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Polissorbatos

Este medicamento contém 0,08 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação, uma vez que não são esperadas interações através das enzimas do citocromo P450, outras enzimas de metabolização ou transportadores.

Vacinações

A segurança e a capacidade de gerar uma resposta primária ou anamnésica (de memória) à imunização com vacinas vivas, vivas-atenuadas ou inativadas durante o tratamento com ofatumumab não foram investigadas. A resposta à vacinação pode estar comprometida quando há depleção das células B. É recomendado que os doentes completem a imunização antes do início do tratamento com ofatumumab (ver secção 4.4).

Outras terapêuticas imunossupressoras ou imunomoduladoras

Deve ser considerado o risco de efeitos aditivos no sistema imunitário ao coadministrar terapêuticas imunossupressoras com ofatumumab.

Ao iniciar ofatumumab após outras terapêuticas imunossupressoras com efeitos imunitários prolongados, ou iniciar outras terapêuticas imunossupressoras com efeitos imunitários prolongados após ofatumumab, a duração e modo de ação destes medicamentos devem ser tidos em conta devido a potenciais efeitos imunossupressores aditivos (ver secção 5.1).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes (métodos que resultam em taxas de gravidez inferiores a 1%) enquanto recebem Kesimpta e durante 2 meses após a última administração de Kesimpta.

Gravidez

Dados de aproximadamente 400 relatórios prospetivos de gravidezes com resultados conhecidos após exposição a ofatumumab durante o período pré-concepcional e/ou durante o primeiro trimestre de gravidez, não sugerem um risco aumentado de resultados adversos na gravidez, incluindo malformações congénitas graves e toxicidade fetal/neonatal; no entanto, os dados disponíveis são insuficientes para tirar conclusões definitivas. A experiência com a administração durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez é limitada.

Com base em resultados de estudos em animais, o ofatumumab pode atravessar a placenta e causar depleção de células B (ver secção 5.3). Não foi observada teratogenicidade após administração intravenosa de ofatumumab a macacas gestantes durante a organogénese.

Observou-se depleção periférica de células B e linfocitopenia em lactentes nascidos de mães expostas a outros anticorpos anti-CD20 durante a gravidez. A duração potencial da depleção de células B em lactentes expostos a ofatumumab *in utero*, e o impacto da depleção de células na segurança e efetividade das vacinas, são desconhecidos (ver secções 4.4 e 5.1).

O tratamento com ofatumumab deve ser evitado durante a gravidez a não ser que o potencial benefício para a mãe supere o potencial risco para o feto.

Para ajudar a determinar os efeitos de ofatumumab em mulheres grávidas, os profissionais de saúde são encorajados a notificar todos os casos de gravidez e as complicações que ocorram durante o tratamento ou nos 2 meses após a última dose de ofatumumab ao titular de autorização de introdução no mercado, para permitir a monitorização dos resultados destas gravidezes através do Programa de monitorização intensiva de resultados de gravidez (PRIM - *PRegnancy outcomes Intensive Monitoring programme*). Adicionalmente, todos os efeitos adversos da gravidez devem ser notificados através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Amamentação

Existem dados limitados sobre a utilização de ofatumumab em mulheres durante a amamentação. Não existem dados sobre os efeitos de ofatumumab na produção de leite. Em seres humanos, a excreção de anticorpos IgG no leite ocorre durante os primeiros dias após o nascimento, diminuindo para baixas concentrações rapidamente depois. Dados publicados sugerem que os anticorpos no leite materno não entram na circulação neonatal e infantil em quantidades substanciais.

Um estudo observacional notificou que a concentração de ofatumumab no leite materno foi geralmente baixa, com $C_{méd}$ e C_{max} de menos de 0,02 µg/ml no leite materno de mulheres lactantes tratadas.

No mesmo estudo observacional, cinco lactentes com dados disponíveis tinham níveis normais de células B. Oito lactentes receberam vacinas vivas durante/após exposição durante a amamentação sem quaisquer complicações. Lactentes (até 24 meses de idade) não apresentaram anomalias quanto a infecções, utilização de antibióticos, hospitalizações ou atrasos no desenvolvimento.

Consequentemente, o risco para o lactente não pode ser excluído nos primeiros dias após o nascimento. Posteriormente, o ofatumumab poderá ser utilizado durante a amamentação se clinicamente necessário. No entanto, se a doente foi tratada com ofatumumab até aos últimos meses de gravidez, a amamentação pode ser iniciada imediatamente após o nascimento.

Fertilidade

Não há dados sobre o efeito do ofatumumab na fertilidade humana.

Os dados não clínicos não indicaram potenciais perigos para os humanos com base na avaliação de parâmetros de fertilidade masculina e feminina avaliados em macacos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Kesimpta sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

As reações adversas mais importantes e frequentemente notificadas são infecções do trato respiratório superior (39,4%), reações sistêmicas relacionadas com a injeção (20,6%), reações no local de injeção (10,9%) e infecções do trato urinário (11,9%) (ver secção 4.4 e após a subsecção “Descrição de reações adversas selecionadas” para mais informação).

Lista tabular de reações adversas

As reações adversas que foram notificadas em associação com a utilização de ofatumumab nos estudos clínicos principais em EMS e na experiência pós-comercialização estão listadas por classe de sistema de órgãos na Tabela 1. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações adversas mais frequentes primeiro. Dentro de cada agrupamento de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem de decrescente gravidade. Adicionalmente, a correspondente categoria de frequência para cada reação adversa é baseada na seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); muito raros ($< 1/10\,000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Lista tabelar de reações adversas

Infeções e infestações	
Muito frequentes	Infeções do trato respiratório superior ¹ Infeções do trato urinário ²
Frequentes	Herpes oral
Doenças do sistema imunitário	
Desconhecida	Reações de hipersensibilidade ³
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Náuseas, vômitos ⁴
Afeções hepatobiliares	
Frequentes	Enzimas hepáticas aumentadas ⁵
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Muito frequentes	Reações no local de injeção (locais)
Exames complementares de diagnóstico	
Frequentes	Imunoglobulina M sanguínea diminuída
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	
Muito frequentes	Reações relacionadas com a injeção (sistémicas)
¹ O agrupamento de termos preferenciais (PTs) foi considerado para a determinação da frequência das reações adversas e inclui as seguintes: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, gripe, sinusite, faringite, rinite, infecção viral respiratória superior, amigdalite, sinusite aguda, faringoamigdalite, laringite, faringite estreptocócica, rinite viral, sinusite bacteriana, amigdalite bacteriana, faringite viral, amigdalite viral, sinusite crónica, herpes nasal, traqueíte. ² O agrupamento de termos preferenciais (PTs) foi considerado para a determinação da frequência das reações adversas e inclui as seguintes: infecção do trato urinário, cistite, infecção do trato urinário por escherichia, bacteriúria assintomática, bacteriúria. ³ Notificado durante a experiência pós-comercialização (ver secção 4.4). ⁴ Náuseas e vômitos têm sido notificados em associação com reações sistémicas relacionadas com a injeção (ver abaixo e secção 4.4) ⁵ O agrupamento de PTs foi considerado para a determinação da frequência das reações adversas e inclui as seguintes: alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, transaminases aumentadas, aumentos nas análises da função hepática, função hepática anormal, teste da função hepática anormal.	

Descrição de reações adversas selecionadas

Infeções

Nos estudos clínicos de fase III em EMS, a taxa global de infeções e infeções graves em doentes tratados com ofatumumab foi similar aos doentes tratados com teriflunomida (51,6% vs 52,7%, e 2,5% vs 1,8%, respetivamente). Dois doentes (0,2%) descontinuaram e 11 doentes (1,2%) interromperam temporariamente o tratamento devido a uma infeção grave.

Infeções do trato respiratório superior

Nestes estudos, 39,4% dos doentes tratados com ofatumumab tiveram infeções do trato respiratório superior em comparação com 37,8% dos doentes tratados com teriflunomida. As infeções foram predominantemente ligeiras a moderadas e a maioria consistiu de nasofaringite, infeção do trato respiratório superior e gripe.

Reações sistêmicas relacionadas com a injeção

Nos estudos clínicos de fase III em EMS, foram notificadas RSRI em 20,6% dos doentes tratados com ofatumumab.

A incidência de RSRI foi maior na primeira injeção (14,4%), diminuindo significativamente com injeções subsequentes (4,4% na segunda, <3% a partir da terceira injeção). As RSRI foram maioritariamente (99,8%) ligeiras a moderadas em gravidade. Dois (0,2%) doentes com esclerose múltipla tratados com ofatumumab notificaram reações relacionadas com a injeção graves mas que não causaram risco de vida. Os sintomas mais frequentemente notificados ($\geq 2\%$) incluíram febre, dor de cabeça, mialgia, arrepios e fadiga. Sintomas adicionalmente notificados incluem náuseas (1,7%) e vômitos (0,6%).

Reações no local de injeção

Nos estudos clínicos de fase III em EMS, foram notificadas reações no local de injeção em 10,9% dos doentes tratados com ofatumumab.

As reações no local de injeção foram muito frequentes. Foram todas ligeiras a moderadas em gravidade e não graves em natureza. Os sintomas mais frequentemente notificados ($\geq 2\%$) incluíram eritema, dor, prurido e edema.

Anomalias laboratoriais

Imunoglobulinas

Durante os estudos clínicos de fase III em EMS, foi observada diminuição no valor médio de imunoglobulina M (IgM) (30,9% de diminuição após 48 semanas e 38,8% de diminuição após 96 semanas) e não foi demonstrada nenhuma associação com risco de infeções, incluindo infeções graves.

Em 14,3% dos doentes, o tratamento com ofatumumab resultou numa diminuição na IgM que atingiu um valor abaixo de 0,34 g/l.

O ofatumumab foi associado a uma diminuição transitória de 4,3% nos níveis médios de IgG após 48 semanas de tratamento, mas a um aumento de 2,2% após 96 semanas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Foram administradas doses até 700 mg em estudos clínicos com doentes com esclerose múltipla sem toxicidade dose-limitante. Em caso de sobredosagem, é recomendado que os doentes sejam monitorizados para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e seja instituído tratamento sintomático apropriado, conforme necessário.

O ofatumumab foi previamente utilizado em indicações de leucemia linfocítica crónica (LLC), em doses até 2 000 mg administrados através de perfusão intravenosa. O ofatumumab administrado através de injeção subcutânea não foi avaliado e não está aprovado para estas indicações, e não pode ser usado para o tratamento de indicações oncológicas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: imunossupressores, anticorpos monoclonais, código ATC: L04AG12

Mecanismo de ação

O ofatumumab é um anticorpo imunoglobulina G1 (IgG1) monoclonal anti-CD20 totalmente humano. A molécula CD20 é uma fosfoproteína transmembrana expressa nos linfócitos B desde o estado pré-B até ao linfócito B maduro. A molécula CD20 também é expressa numa pequena fração de células T ativadas. A via de administração subcutânea de ofatumumab e subsequente libertação/absorção do tecido permite uma interação gradual com as células B.

A ligação do ofatumumab à CD20 induz a lise de células B CD20+ primariamente através de citotoxicidade dependente do complemento (CDC) e, em menor extensão, através de citotoxicidade celular dependente de anticorpos (ADCC). Também foi demonstrado que o ofatumumab induz a lise celular tanto em células com elevada e baixa expressão de CD20. Também ocorre depleção de células T que expressam CD20.

Efeitos farmacodinâmicos

Depleção das células B

Nos estudos clínicos na EMS, utilizando ofatumumab 20 mg a cada 4 semanas, após um doseamento inicial de 20 mg nos dias 1, 7 e 14, a administração resultou numa rápida e sustentada redução de células B para abaixo do LIN (definido como 40 células/ μ l) logo às duas semanas após o início do tratamento. Antes do início da fase de manutenção a partir da semana 4, níveis totais de células B de <10 células/ μ l foram atingidos em 94% dos doentes, aumentaram para 98% dos doentes na semana 12 e mantiveram-se até 120 semanas (i.e. enquanto na medicação em estudo).

Repleção das células B

Os dados dos estudos clínicos de fase III em EMS indicam um tempo mediano até à recuperação das células B ao LIN ou ao valor inicial (*baseline*) de 24,6 semanas após a interrupção do tratamento. A modelagem farmacocinética das células B e a simulação da repleção das células B corroboram esta informação, prevendo um tempo mediano até à recuperação das células B ao LIN de 23 semanas após a interrupção do tratamento.

Imunogenicidade

Nos estudos de fase III na EMS, a incidência global de anticorpos antifármaco induzidos pelo tratamento foi 0,2% (2 de 914) em doentes tratados com ofatumumab e não foram identificados doentes com anticorpos antifármaco que aumentassem ou neutralizassem o tratamento. O impacto de titulações positivas de anticorpos antifármaco na farmacocinética, perfil de segurança ou cinéticas das células B não pode ser avaliado dada a baixa incidência de anticorpos antifármaco associados com ofatumumab.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança de ofatumumab foram avaliadas em dois estudos principais de fase III aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com ativo, de desenho idêntico (Estudo 1 [ASCLEPIOS I] e Estudo 2 [ASCLEPIOS II]), em doentes com esclerose múltipla com surtos (EMS) de idades entre os 18 e os 55 anos de idade, com estado de incapacidade no rastreio inicial (*screening*) com uma pontuação na Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS) desde 0 até 5,5, e que tiveram pelo menos um surto documentado durante o ano anterior ou dois surtos durante os dois anos anteriores ou ressonância magnética positiva por realce por gadolínio (Gd) durante o ano anterior. Tanto doentes recém diagnosticados como doentes em alteração de tratamento foram incluídos.

Em ambos os estudos, 927 e 955 doentes com EMS, respetivamente, foram aleatorizados 1:1 para receber ou injeções subcutâneas de ofatumumab 20 mg a cada 4 semanas a partir da semana 4 após um doseamento inicial de três doses semanais de 20 mg nos primeiros 14 dias (nos dias 1, 7 e 14), ou teriflunomida oral 14 mg em cápsulas uma vez por dia. Os doentes também receberam placebo equivalente correspondendo ao outro braço de tratamento para garantir a ocultação (desenho de dupla simulação).

A duração do tratamento para doentes individuais foi variável com base em quando os critérios de fim do estudo fossem verificados. Entre ambos os estudos, o tempo mediano de tratamento foi 85 semanas, 33,0% dos doentes no grupo de ofatumumab vs 23,2% dos doentes no grupo de teriflunomida foram tratados mais de 96 semanas.

As características demográficas e iniciais (*baseline*) estavam bem equilibradas entre os braços de tratamento em ambos os estudos (ver Tabela 2). A idade média era 38 anos, a duração média da doença era 8,2 anos desde o início do primeiro sintoma, a pontuação média na EDSS era 2,9; 40% dos doentes não tinham sido tratados previamente com um tratamento modificador da doença (TMD) e 40% tinham lesões T1 realçadas por gadolínio (Gd) nas suas ressonâncias magnéticas iniciais (*baseline*).

O parâmetro de avaliação primário de eficácia (*primary efficacy endpoint*) de ambos os estudos foi a taxa anualizada de surtos confirmados (TAS) com base no EDSS. Os parâmetros de avaliação secundários chave (*key secondary efficacy endpoints*) incluíram o tempo até agravamento da incapacidade no EDSS (confirmado aos 3 meses e 6 meses), definido pelo aumento na EDSS de $\geq 1,5$, ≥ 1 , ou $\geq 0,5$ em doentes com uma EDSS inicial (*baseline*) EDSS de 0, 1 ou 5, ou $\geq 5,5$, respetivamente. Outros parâmetros chave de avaliação secundários incluíram o número de lesões T1 realçadas por gadolínio (Gd) por ressonância magnética, a taxa anualizada de novas lesões ou lesões T2 aumentadas e a concentração sérica de neurofilamentos de cadeia leve (NfL). Os parâmetros chave de avaliação secundários relacionados com a incapacidade foram avaliados numa meta análise de dados combinados dos Estudos ASCLEPIOS 1 e 2, como definido nos protocolos dos estudos.

Tabela 2 Características demográficas e iniciais (*baseline*)

Características	Estudo 1 (ASCLEPIOS I)		Estudo 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomida (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomida (N=474)
Idade (média $\pm$ desvio padrão; anos)	39 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9	38 $\pm$ 9
Sexo (feminino; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Duração da esclerose múltipla desde o diagnóstico (média/mediana; anos)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Previamente tratados com TMD (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Número de surtos nos últimos 12 meses	1,2	1,3	1,3	1,3
Pontuação EDSS (média/mediana)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Volume médio total de lesões T2 (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Doentes com lesões T1 Gd+ (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Número de lesões T1 Gd+ (média)	1,7	1,2	1,6	1,5

Os resultados de eficácia de ambos os estudos estão resumidos na Tabela 3, Figura 1 e Figura 2.

Em ambos os estudos de fase III, o ofatumumab comparado com a teriflunomida demonstrou uma redução significativa na taxa anualizada de surtos de 50,5% e 58,4%, respetivamente.

A meta-análise pré -especificada de dados combinados demonstrou que o ofatumumab comparado com a teriflunomida reduziu significativamente o risco de progressão confirmada de incapacidade (CDP) a 3 meses em 34,3% e o risco CDP a 6 meses em 32,4% (ver Figura 1).

O ofatumumab comparado com a teriflunomida reduziu significativamente o número de lesões T1 realçadas por Gd em 95,9% e a taxa de lesões T2 novas ou aumentadas em 83,5% (os valores representam reduções médias para a combinação dos estudos).

O ofatumumab comparado com a teriflunomida reduziu significativamente as concentrações de NfL desde a primeira avaliação aos 3 meses (ver Tabela 3 e Figura 2).

Foi observado um efeito similar de ofatumumab nos resultados chave de eficácia comparado com teriflunomida nos dois estudos de fase III em subgrupos exploratórios definidos por sexo, idade, peso corporal, terapêutica prévia não esteroide para esclerose múltipla, e incapacidade inicial e atividade da doença.

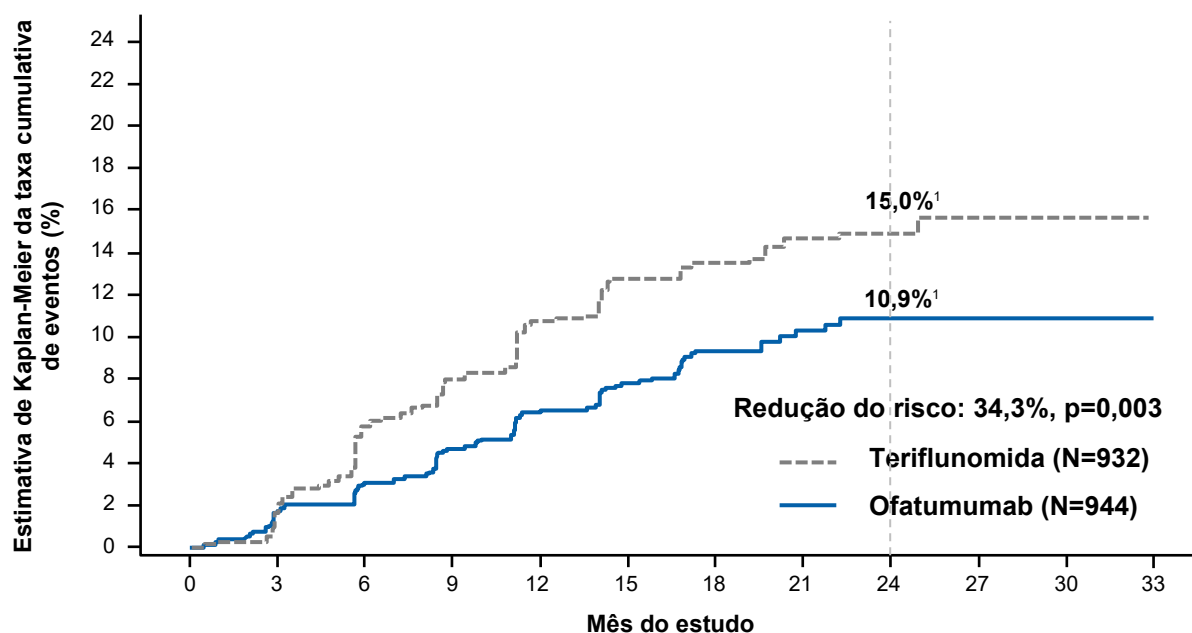
Tabela 3 Visão geral dos resultados chave dos estudos de fase III em EMS

Parâmetros de avaliação (<i>Endpoints</i>)	Estudo 1 (ASCLEPIOS I)		Estudo 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomida 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomida 14 mg (n=474)
Parâmetros de avaliação baseados nos estudos separados				
Taxa anualizada de surtos (TAS) (parâmetro de avaliação primário) ¹ Redução da taxa	0,11	0,22	0,10	0,25
	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Número médio de lesões T1 realçadas por Gd por ressonância magnética Redução relativa	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Número de lesões T2 novas ou aumentadas por ano Redução relativa	0,72	4,00	0,64	4,16
	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL aos 3 meses (pg/ml) Redução relativa	8,80	9,41	8,92	10,02
	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Parâmetros de avaliação baseados em meta-análises pré-especificadas				
Proporção de doentes com progressão confirmada de incapacidade a 3 meses ² Redução do risco	10,9% ofatumumab vs. 15,0% teriflunomida 34,3% (p=0,003)			
Proporção de doentes com progressão confirmada de incapacidade a 6 meses ² Redução do risco	8,1% ofatumumab vs. 12,0% teriflunomida 32,4% (p=0,012)			

¹ Surtos confirmados (acompanhados de uma alteração clinicamente relevante na EDSS).

² Estimativas de Kaplan-Meier a 24 meses. As CDP a 3- e 6-meses foram avaliadas com base em análise planeada prospectivamente de dados combinados de ambos os estudos de fase III e definidas como um aumento clinicamente significativo na EDSS sustentado por pelo menos 3 ou 6 meses, respetivamente. Um aumento clinicamente significativo na EDSS é definido como um aumento de pelo menos 1,5 pontos se a pontuação EDSS inicial era 0, um aumento de pelo menos 1,0 ponto se a pontuação EDSS inicial era 1,0–5,0, e um aumento de pelo menos 0.5 pontos se a pontuação EDSS inicial era de 5.5 pontos ou mais.

Figura 1 Tempo até à primeira CDP a 3 meses por tratamento (conjunto completo de análise combinada dos Estudos ASCLEPIOS 1 e 2)

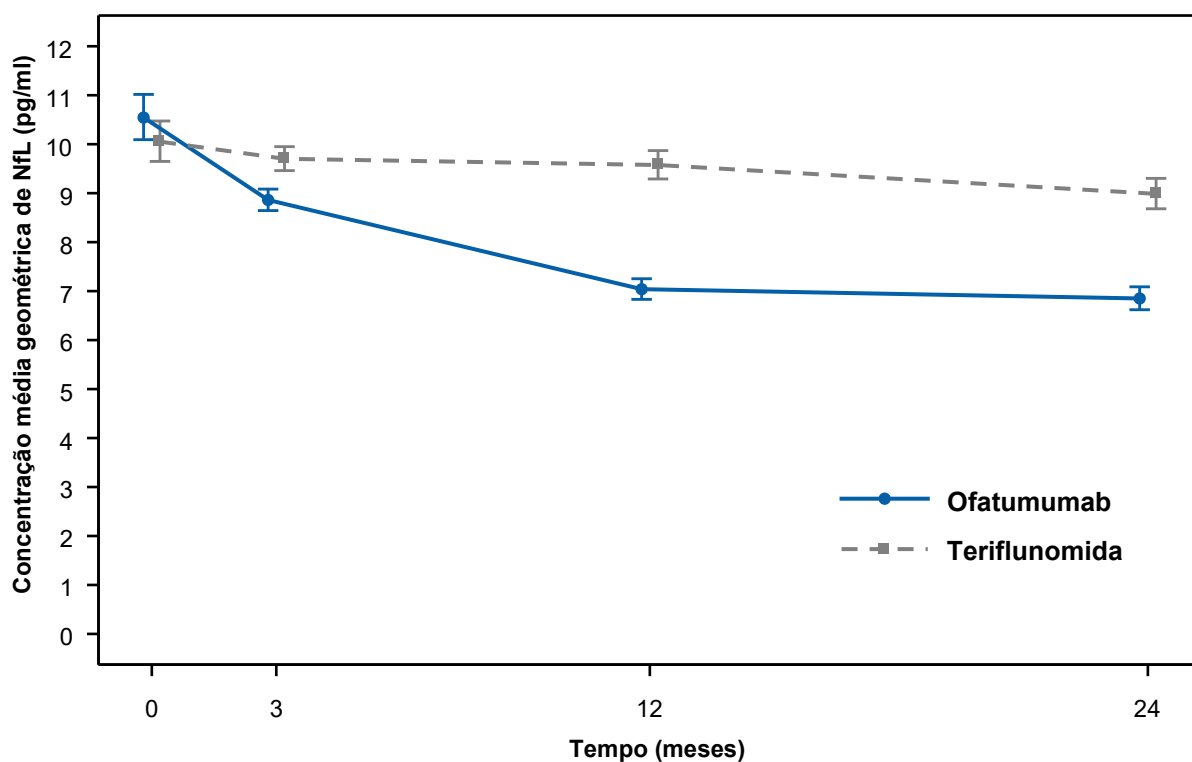


Número de doentes em risco

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

¹ Os números apresentados nas curvas representam estimativas de Kaplan-Meier do risco de evento a 24 meses (marcado pela linha tracejada vertical).

Figura 2 Concentrações séricas de NfL por tratamento (conjunto completo de análise combinada dos Estudos ASCLEPIOS 1 e 2)



Os gráficos de linhas representam as médias geométricas ajustadas com 95% IC em cada ponto no tempo conforme o Modelo de medições repetidas. As médias geométricas no início (*baseline*) são derivadas como médias aritméticas exponenciadas de logaritmos naturais de valores brutos de concentrações séricas de NfL.

Nos estudos de fase III, a proporção de doentes com reações adversas (RA) (83,6% vs. 84,2%) e as RA que levaram a interrupção (5,7% vs 5,2%) foram similares nos grupos de ofatumumab e teriflunomida.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Kesimpta em um ou mais subgrupos da população pediátrica em tratamento para esclerose múltipla (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração subcutânea, o ofatumumab apresenta um perfil de libertação/absorção prolongado (T_{max} de 4,3 dias) e é predominantemente absorvido através do sistema linfático.

Uma dose subcutânea mensal de 20 mg conduz a uma AUC_{tau} média de 483 $\mu g \cdot h/ml$ e a uma C_{max} média de 1,43 $\mu g/ml$ no estado estacionário.

Distribuição

O volume de distribuição no estado estacionário foi estimado ser 5,42 litros após administração subcutânea repetida de ofatumumab na dose de 20 mg.

Biotransformação

O ofatumumab é uma proteína para a qual a via metabólica esperada é a degradação a pequenos péptidos e aminoácidos por enzimas proteolíticas ubíquas.

Eliminação

O ofatumumab é eliminado em duas vias: um percurso alvo-mediado que está relacionado com a ligação às células B e um percurso alvo-independente mediado por endocitose não específica seguida de catabolismo intracelular, tal como outras moléculas IgG. As células B presentes no início (*baseline*) resultam num componente maior de depuração alvo-mediada de ofatumumab no início da terapêutica. O doseamento de ofatumumab conduz à potente depleção das células B resultando numa depuração global reduzida.

A semivida no estado estacionário foi estimada em aproximadamente 11 dias após administração subcutânea repetida de ofatumumab em doses de 20 mg.

Linearidade/não linearidade

O ofatumumab tem uma farmacocinética não linear relacionada com a sua depuração decrescente ao longo do tempo.

Populações especiais

Adultos com mais de 55 anos de idade

Não existem estudos farmacocinéticos dedicados de ofatumumab em doentes com mais de 55 anos de idade devido à experiência clínica limitada (ver secção 4.2).

População pediátrica

Não foram conduzidos estudos para investigar a farmacocinética de ofatumumab em doentes pediátricos com menos de 18 anos de idade.

Sexo

O sexo teve um efeito modesto (12%) no volume central de distribuição de ofatumumab num estudo cruzado de análise entre populações, com maiores valores de $C_{\max}$ e AUC observados em doentes do sexo feminino (48% dos doentes nesta análise eram do sexo masculino e 52% eram do sexo feminino); estes efeitos não são considerados clinicamente relevantes e não é recomendada nenhum ajuste de dose.

Peso corporal

Com base nos resultados da análise entre populações, o peso corporal foi identificado como uma covariável de exposição ($C_{\max}$ e AUC) para ofatumumab em indivíduos com EMS. No entanto, o peso corporal não afetou as medidas de segurança e eficácia avaliadas nos estudos clínicos, portanto, não é necessário ajuste de dose.

Compromisso renal

Não foram realizados estudos específicos de ofatumumab em doentes com compromisso renal.

Os doentes com compromisso renal ligeiro foram incluídos nos estudos clínicos. Não existe experiência em doentes com compromisso renal moderado a grave. No entanto, uma vez que o ofatumumab não é excretado através da urina, não é esperado que os doentes com compromisso renal necessitem de modificação de dose.

Compromisso hepático

Não foram realizados estudos específicos de ofatumumab em doentes com compromisso hepático.

Uma vez que o metabolismo de anticorpos monoclonais tais como o ofatumumab é desprezável, não é esperado que o compromisso hepático impacte a farmacocinética. Portanto, não é esperado que os doentes com compromisso hepático necessitem de modificação de dose.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida incluindo parâmetros de avaliação de farmacologia de segurança.

Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade nem mutagenicidade com ofatumumab. Como um anticorpo, não é esperado que o ofatumumab interaja diretamente com o ADN.

Os estudos de desenvolvimento embriofetal (DEF) e de desenvolvimento pré/pós-natal aumentado (ePPND) em macacos demonstraram que a exposição a ofatumumab feita intravenosamente durante a gestação não causou toxicidade materna, teratogenicidade, nem reações adversas no desenvolvimento embriofetal e pré/pós-natal.

Nestes estudos, o ofatumumab foi detetado no sangue dos fetos e lactentes, confirmando transferência placentária e exposição fetal ao ofatumumab que persiste após o parto (longa semivida do anticorpo monoclonal). A exposição a ofatumumab durante a gestação conduziu à esperada depleção das células B CD20+ em animais maternos e nos seus fetos e lactentes, junto com uma redução do peso do baço (sem correlação histológica) em fetos e uma resposta imune humoral reduzida a hemocianina de lapa californiana (KLH) em lactentes com doses elevadas. Todas estas alterações foram reversíveis durante o período pós-natal de 6 meses. Em lactentes, foi observada mortalidade pós-natal precoce numa dose 160 vezes superior à dose terapêutica (com base na AUC) e foi provavelmente devida a potenciais infeções secundárias a imunomodulação. O NOAEL relacionado com a atividade farmacológica de ofatumumab em lactentes dos estudos ePPND conduz a uma margem de segurança baseada na AUC de pelo menos 22 vezes quando a exposição materna no NOAEL é comparada com a exposição em humanos na dose terapêutica de 20 mg mensais.

Num estudo dedicado sobre fertilidade em macacos, os parâmetros de avaliação de fertilidade em machos e fêmeas não foram afetados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

L-arginina
Acetato de sódio trihidratado
Cloreto de sódio
Polissorbato 80 (E 433)
Edetato dissódico dihidratado
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
Se necessário, Kesimpta pode ser conservado sem refrigeração durante um único período de até 7 dias à temperatura ambiente (não acima de 30°C). Se não for utilizado durante este período, Kesimpta pode então ser recolocado no frigorífico durante um máximo de 7 dias.
Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
Se necessário, Kesimpta pode ser conservado sem refrigeração durante um único período de até 7 dias à temperatura ambiente (não acima de 30°C). Se não for utilizado durante este período, Kesimpta pode então ser recolocado no frigorífico durante um máximo de 7 dias.
Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Kesimpta é fornecido numa seringa de vidro de utilização única, equipada com uma agulha de aço inoxidável, um travão de êmbolo e uma proteção rígida da agulha. A seringa é montada com um êmbolo com haste e um dispositivo de segurança para a agulha.

Kesimpta está disponível em embalagens unitárias contendo 1 seringa pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Kesimpta é fornecido numa seringa de vidro de utilização única, equipada com uma agulha de aço inoxidável, um travão de êmbolo e uma proteção rígida da agulha. A seringa é montada num auto injetor.

Kesimpta está disponível em embalagens unitárias contendo 1 caneta pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções para manuseamento da seringa pré-cheia

Antes da injeção, a seringa pré-cheia deve ser removida do frigorífico durante cerca de 15 a 30 minutos para permitir que atinja a temperatura ambiente. A seringa pré-cheia deve ser armazenada na embalagem exterior original até que esteja pronta a utilizar e a tampa da agulha não deve ser removida até imediatamente antes de realizar a injeção. Antes da utilização, a solução deve ser inspecionada visualmente olhando através da janela de visualização. A seringa pré-cheia não deve ser utilizada se o líquido contiver partículas visíveis ou se estiver turvo.

Instruções completas para a administração estão incluídas no folheto informativo.

Instruções para manuseamento da caneta pré-cheia

Antes da injeção, a caneta pré-cheia deve ser removida do frigorífico durante cerca de 15 a 30 minutos para permitir que atinja a temperatura ambiente. A caneta pré-cheia deve ser armazenada na embalagem exterior original até que esteja pronta a utilizar e a tampa não deve ser removida até imediatamente antes de realizar a injeção. Antes da utilização, a solução deve ser inspecionada visualmente olhando através da janela. A caneta pré-cheia não deve ser utilizada se o líquido contiver partículas visíveis ou se estiver turvo.

Instruções completas para a administração estão incluídas no folheto informativo.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 26 de março de 2021

Data da última renovação: 09 de janeiro de 2026

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Estados Unidos

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM DA EMBALAGEM UNITÁRIA – seringa pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/001

Embalagem contendo 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (INCLUINDO *BLUE BOX*) –
seringa pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/002

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM *BLUE BOX*) – seringa pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla. Não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/002

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER DA SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ofatumumab

2. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Kesimpta 20 mg injetável
ofatumumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM DA EMBALAGEM UNITÁRIA – caneta pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 Caneta Sensoready pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/003

Embalagem contendo 1 caneta pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (INCLUINDO *BLUE BOX*) – caneta pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) Canetas Sensoready pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/004

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM *BLUE BOX*) – caneta pré-cheia****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
ofatumumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab em 0,4 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 Caneta Sensoready pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla. Não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1532/004

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Kesimpta 20 mg injetável
ofatumumab
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Caneta Sensoready

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

TAMPA INTERIOR DA CARTONAGEM EXTERNA DA EMBALAGEM UNITÁRIA E DA CARTONAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (seringa pré-cheia e caneta pré-cheia)

1. OUTROS

Leia digitalmente o código para mais informação.

Código QR a ser incluído + pictograma

www.kesimpta.eu

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia ofatumumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kesimpta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta
3. Como utilizar Kesimpta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kesimpta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kesimpta e para que é utilizado

O que é Kesimpta

Kesimpta contém a substância ativa ofatumumab. O ofatumumab pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

Para que é utilizado Kesimpta

Kesimpta é utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS).

Como atua Kesimpta

Kesimpta atua por ligação a um alvo chamado CD20 na superfície de células B. As células B são um tipo de glóbulos brancos que constituem parte do sistema imunitário (as defesas do organismo). Na esclerose múltipla, o sistema imunitário ataca a camada protetora em redor das células nervosas. As células B estão envolvidas neste processo. Kesimpta identifica e remove as células B e, assim, reduz a probabilidade de um surto, alivia os sintomas e diminui a progressão da doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta

Não utilize Kesimpta

- se tem alergia ao ofatumumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já lhe foi dito que tem problemas graves no seu sistema imunitário.
- se está a sofrer de uma infeção grave.
- se tem cancro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Kesimpta

- Kesimpta pode causar a reativação do vírus da hepatite B. O seu médico irá realizar uma análise ao sangue para verificar se está em risco de infeção por hepatite B. Se tal mostrar que teve hepatite B ou que é um portador do vírus da hepatite B, o seu médico irá pedir-lhe que visite um especialista.

- Antes de iniciar o tratamento com Kesimpta, o seu médico poderá verificar o seu sistema imunitário.
- Se tiver uma infecção, o seu médico poderá decidir que não pode receber Kesimpta ou poderá atrasar o seu tratamento com Kesimpta até que a infecção esteja resolvida.
- O seu médico irá verificar se necessita de alguma vacinação antes de iniciar o seu tratamento com Kesimpta. Se necessita de um tipo de vacina chamado vacina viva ou viva-atenuada, ela deve ser dada pelo menos 4 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta. Outros tipos de vacinas devem ser dados pelo menos 2 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta.

Enquanto utiliza Kesimpta

Informe o seu médico:

- se tem uma reação geral relacionada com a injeção ou uma reação no local de injeção. Estes são os efeitos indesejáveis mais frequentes e estão descritos na secção 4. Ocorrem geralmente nas 24 horas após Kesimpta ser injetado, em particular após a primeira injeção. A primeira injeção deverá ocorrer sob orientação de um profissional de saúde.
- se tem uma infecção. Pode desenvolver infecções mais facilmente ou uma infecção que já tenha pode piorar. Isto acontece porque as células imunitárias que Kesimpta identifica também ajudam a combater infecções. As infecções podem ser graves e, por vezes, até causar risco de vida.
- se planeia ser vacinado. O seu médico irá dizer-lhe se a vacina de que precisa é uma vacina viva, uma vacina viva-atenuada, ou outro tipo de vacina. Não deve receber vacinas vivas ou vivas-atenuadas durante o tratamento com Kesimpta pois isso pode resultar numa infecção. Outros tipos de vacinas podem funcionar menos bem se forem dadas durante o tratamento com Kesimpta.

Informe o seu médico imediatamente se tiver alguma das seguintes situações durante o tratamento com Kesimpta, porque poderão ser sinais de uma condição grave:

- se tiver erupção na pele, urticária, dificuldade em respirar, inchaço da face, pálpebras, boca, língua ou garganta, aperto no peito, ou sensação de desmaio. Estes podem ser sinais ou sintomas de uma reação alérgica.
- se pensa que a sua esclerose múltipla está a agravar (por ex. fraqueza ou alterações visuais) ou se notar algum sintoma novo ou incomum. Estes efeitos poderão indicar uma doença rara no cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que é causada por uma infecção.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque Kesimpta ainda não foi estudada nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Kesimpta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário. Isto é porque estes medicamentos podem ter um efeito adicional no sistema imunitário.
- se planeia receber alguma vacinação (ver “Advertências e precauções” acima).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Deve evitar engravidar enquanto utiliza Kesimpta e durante 2 meses após parar de o utilizar.

Caso haja possibilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 2 meses após interromper Kesimpta. Pergunte ao seu médico acerca das opções disponíveis.

Se engravidar ou pensa que pode estar grávida durante o tratamento ou nos 2 meses após a última dose, informe o seu médico de imediato. O seu médico irá discutir consigo os potenciais riscos de Kesimpta na gravidez. Isto é porque Kesimpta pode reduzir o número de células imunitárias (células B) tanto na mãe como no bebé que irá nascer. O seu médico deve notificar a sua gravidez à Novartis. Também pode notificar a sua gravidez contactando o representante local da Novartis (ver secção 6), para além de contactar o seu médico.

Amamentação

Kesimpta pode passar para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico acerca dos benefícios e riscos antes de amamentar o seu bebé durante a utilização de Kesimpta.

Vacinação de recém nascidos

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de vacinar o seu bebé recém nascido caso tenha utilizado Kesimpta durante a gravidez (ver “Advertências e precauções” acima).

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Kesimpta afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Kesimpta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Kesimpta contém polissorbato 80

Este medicamento contém 0,08 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

3. Como utilizar Kesimpta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kesimpta é administrado por injeção subcutânea (injeção debaixo da sua pele).

A primeira injeção deverá ocorrer sob a orientação de um profissional de saúde.

As seringas de Kesimpta destinam-se apenas a uma única utilização.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Kesimpta, ver “Instruções para utilização da seringa pré-cheia de Kesimpta” no final deste folheto.

‘Código QR a ser incluído’ + www.kesimpta.eu

Pode utilizar Kesimpta a qualquer hora do dia (manhã, tarde ou noite).

Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo

Não exceda a dose prescrita pelo seu médico.

- A dose inicial é 20 mg de Kesimpta administrados no primeiro dia de tratamento (Semana 0) e após 1 e 2 semanas (Semana 1 e Semana 2). Após estas 3 injeções, não há qualquer injeção na semana seguinte (Semana 3).
- A partir da semana 4 e depois a cada mês, a dose recomendada é 20 mg de Kesimpta.

Tempo	Dose
Semana 0 (primeiro dia de tratamento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	Sem injeção
Semana 4	20 mg
Todos os meses daí em diante	20 mg

Utilizar Kesimpta durante quanto tempo

Continue a utilizar Kesimpta mensalmente durante o tempo que o seu médico lhe indicar.

O seu médico irá verificar a sua condição regularmente para determinar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Kesimpta, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Kesimpta do que deveria

Se injetou demasiado Kesimpta, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kesimpta

Para ter o benefício total de Kesimpta, é importante que receba cada injeção a tempo.

Caso se tenha esquecido de uma injeção de Kesimpta, administre a injeção assim que possível. Não espere até à próxima dose agendada. O tempo até futuras injeções deve, então, ser calculado a partir do dia que injetou esta dose e não com base no esquema original (ver também “Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo” acima).

Se parar de utilizar Kesimpta

Não pare de utilizar Kesimpta ou altere a sua dose sem falar com o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem estar relacionados com baixos níveis de células B no seu sangue. Após parar o tratamento Kesimpta os seus níveis sanguíneos de células B irão gradualmente aumentar para o normal. Isto pode demorar vários meses. Durante este tempo poderão ainda ocorrer alguns efeitos indesejáveis descritos neste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Kesimpta estão listados em baixo. Se algum destes efeitos se tornar grave, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório superior, com sintomas tais como dor de garganta e corrimento nasal
- reações relacionadas com a injeção, tais como febre, dor de cabeça, dor muscular, arrepios e cansaço – estes normalmente ocorrem nas 24 horas após uma injeção de Kesimpta, em particular após a primeira injeção
- infeções do trato urinário
- reações no local de injeção, tais como vermelhidão, dor, comichão e inchaço no local de injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição do nível sanguíneo de uma proteína chamada imunoglobulina M, que ajuda a proteger contra infecções
- herpes oral
- náuseas, vômitos (foram notificados em associação com reações sistêmicas relacionadas com a injeção)
- aumento das enzimas do fígado (evidenciado nas análises ao sangue)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas, com sintomas tais como erupção na pele, urticária, dificuldade em respirar, inchaço da face, pálpebras, lábios, boca, língua ou garganta, aperto no peito ou sensação de desmaio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kesimpta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a(s) seringa(s) pré-cheia(s) dentro da embalagem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Se necessário, Kesimpta pode ser mantido fora do frigorífico durante um único período de até 7 dias à temperatura ambiente (não acima de 30°C). Se não for utilizado durante este período, Kesimpta pode então ser colocado novamente no frigorífico durante um máximo de 7 dias.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução contém partículas visíveis ou está turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kesimpta

- A substância ativa é o ofatumumab. Cada seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab.
- Os outros componentes são L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kesimpta e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Kesimpta é límpida a ligeiramente opalescente, e incolor a ligeiramente amarela-acastanhada.

Kesimpta está disponível em embalagens unitárias contendo 1 seringa pré-cheia e em embalagens múltiplas compostas por 3 cartonagens, cada uma contendo 1 seringa pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

Instruções para utilização da seringa pré-cheia de Kesimpta

É importante que perceba e siga estas instruções para utilização antes de injetar Kesimpta. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver questões antes de utilizar Kesimpta pela primeira vez.

Lembre-se:

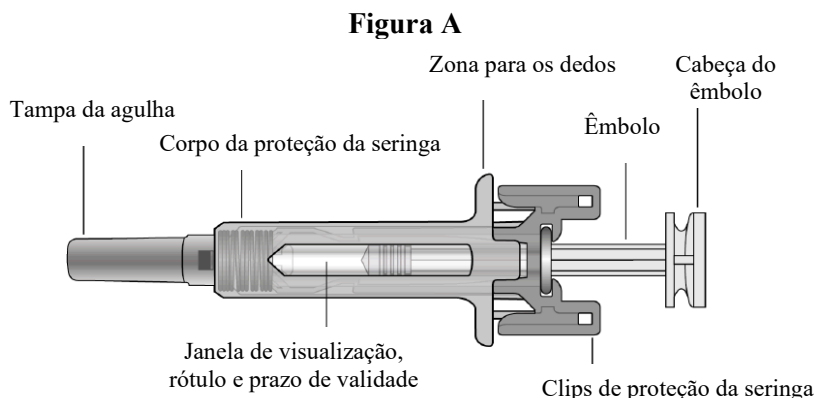
- **Não utilize** a seringa pré-cheia de Kesimpta caso o selo na embalagem exterior ou o selo do blister esteja partido. Mantenha a seringa pré-cheia de Kesimpta na embalagem selada até que esteja pronta a utilizar.
- **Não agite** a seringa pré-cheia de Kesimpta.
- A seringa pré-cheia de Kesimpta tem uma proteção da agulha que irá cobrir automaticamente a agulha após a injeção estar terminada. A proteção da agulha ajuda a prevenir lesões acidentais com a agulha a quem manusear a seringa pré-cheia após a injeção.
- Não remova a tampa da agulha até imediatamente antes de administrar a injeção.
- Evite tocar nos clips de proteção da seringa antes de utilizar. Tocar-lhes pode fazer com que a proteção da agulha cubra a agulha demasiado cedo.
- Não utilize se a seringa pré-cheia caiu numa superfície dura ou caiu após remoção da tampa da agulha.
- Elimine a seringa pré-cheia de Kesimpta usada, imediatamente após utilização. **Não reutilize a seringa pré-cheia de Kesimpta.** Ver “Como devo eliminar a seringa pré-cheia de Kesimpta usada?” no final destas Instruções para Utilização.

Como devo armazenar Kesimpta?

- Armazene a embalagem da seringa pré-cheia de Kesimpta num frigorífico entre 2°C e 8°C.
- Mantenha a seringa pré-cheia de Kesimpta na embalagem exterior original até que esteja pronta a utilizar para proteger da luz.
- **Não congele** a seringa pré-cheia de Kesimpta.

Mantenha Kesimpta fora da vista e do alcance das crianças.

Partes da seringa pré-cheia de Kesimpta (ver Figura A):



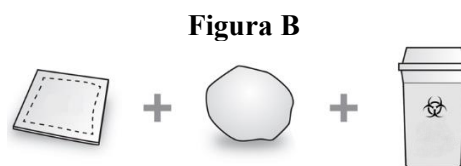
O que é necessário para a sua injeção:

Incluído na embalagem:

- Uma nova seringa pré-cheia de Kesimpta

Não incluído na embalagem (ver Figura B):

- 1 toalhete com álcool
- 1 bola de algodão ou gaze
- Contentor para objetos cortantes



Ver “Como devo eliminar a seringa pré-cheia de Kesimpta usada?” no final destas Instruções para Utilização.

Prepare a seringa pré-cheia de Kesimpta

Passo 1. Encontre uma superfície de trabalho plana, limpa e bem iluminada.

Passo 2. Retire a embalagem contendo a seringa pré-cheia de Kesimpta do frigorífico e deixe-a **fechada** na sua superfície de trabalho durante cerca de 15 a 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente.

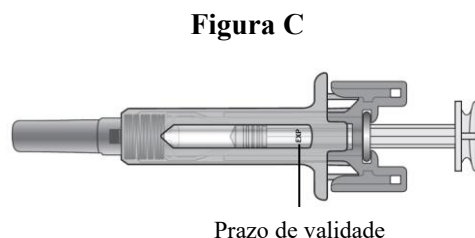
Passo 3. Lave bem as suas mãos com sabão e água.

Passo 4. Remova a seringa pré-cheia da embalagem exterior e retire-a do blister segurando no corpo da proteção da seringa.

Passo 5. Olhe através da janela de visualização na seringa pré-cheia. O líquido no interior deve ser límpido a ligeiramente opalescente. Poderá ver uma pequena bolha de ar no líquido, o que é normal. **Não utilize** a seringa pré-cheia se o líquido contiver partículas visíveis ou estiver turvo.

Passo 6. **Não utilize** a seringa pré-cheia se esta estiver danificada. Devolva na farmácia a seringa pré-cheia e a embalagem em que esta veio.

Passo 7. **Não utilize** a seringa pré-cheia se o prazo de validade já tiver passado (**ver Figura C**). Devolva na farmácia a seringa pré-cheia e a sua- embalagem.



Escolha e limpe o local de injeção

- As áreas do seu corpo que pode utilizar para injetar Kesimpta incluem:
 - a frente das suas coxas (**ver Figura D**)
 - a área inferior do estômago (abdômen), mas **não** a área de 5 cm em redor do seu umbigo (**ver Figura D**)
 - na zona exterior do braço, se um cuidador ou profissional de saúde lhe estiver a dar a injeção (**ver Figura E**).

Figura D

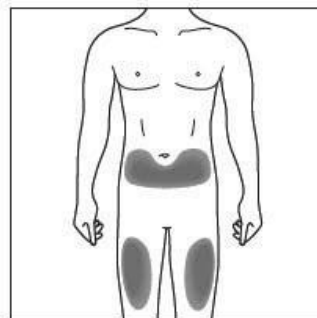
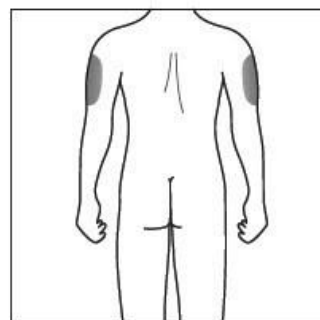


Figura E
(apenas cuidador ou profissional de saúde)



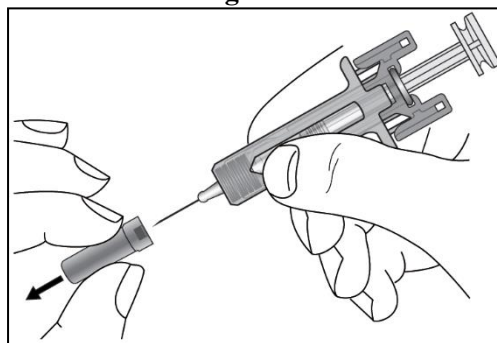
- Escolha um local diferente de cada vez que injetar Kesimpta.
- **Não injete** em áreas em que a pele esteja dolorosa ao toque, tenha nódulos negros, esteja vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias ou locais com infeção.

Passo 8. Utilizando um movimento circular, limpe o local de injeção com o toalhete com álcool. Deixe secar antes de injetar. Não toque de novo na área limpa antes de injetar.

Dar a sua injeção

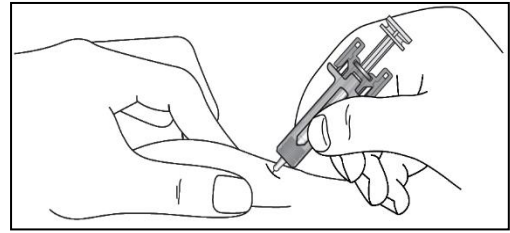
Passo 9. Remova cuidadosamente a tampa da agulha da seringa pré-cheia (**ver Figura F**). Deite fora a tampa da agulha. Poderá ver uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal.

Figura F



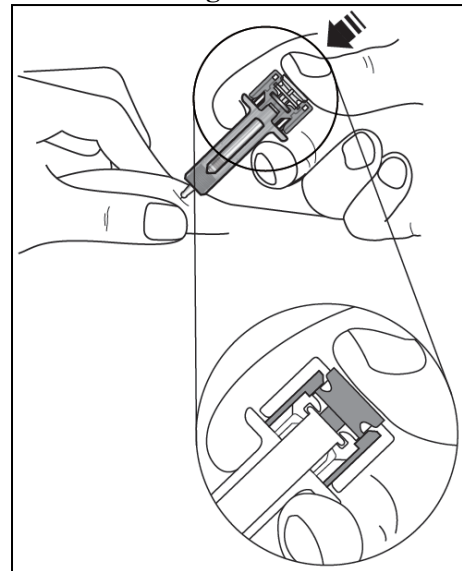
Passo 10. Com uma mão, aperte suavemente a pele no local de injeção. Com a sua outra mão insira a agulha na sua pele como mostrado (**ver Figura G**). Empurre a agulha completamente para dentro para garantir que injeta a sua dose na totalidade.

Figura G



Passo 11. Segure na zona para os dedos da seringa pré-cheia como mostrado (**ver Figura H**). Pressione lentamente o êmbolo para baixo até onde for possível, para que a cabeça do êmbolo fique completamente entre os clips de proteção da seringa.

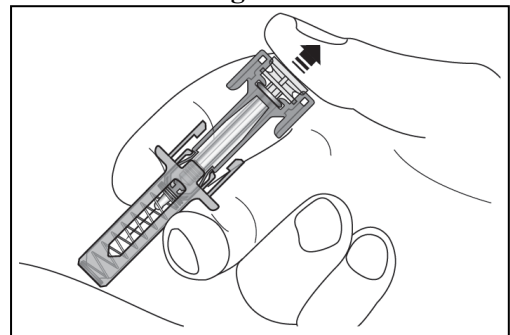
Figura H



Passo 12. Continue a pressionar completamente no êmbolo durante 5 segundos enquanto segura a seringa no local.

Passo 13. Liberte **lentamente** o êmbolo até que a agulha esteja coberta (**ver Figura I**), e depois remova a seringa do local de injeção.

Figura I



Passo 14. Poderá haver um pouco de sangue no local de injeção. Pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção e segurá-la durante 10 segundos. Não esfregue o local de injeção. Pode cobrir o local de injeção com um pequeno penso adesivo, se continuar a sangrar.

Como devo eliminar a seringa pré-cheia de Kesimpta usada?

Passo 15. Elimine a sua seringa pré-cheia num contentor para objetos cortantes (i.e. um contentor que possa ser fechado, resistente a perfurações, ou similar) (**ver Figura J**).

- **Não elimine** a sua seringa pré-cheia no seu lixo doméstico.
- Nunca tente reutilizar a sua seringa pré-cheia.

Mantenha o contentor para objetos cortantes fora do alcance das crianças.

Figura J



Folheto informativo: Informação para o doente

Kesimpta 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia ofatumumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kesimpta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta
3. Como utilizar Kesimpta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kesimpta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kesimpta e para que é utilizado

O que é Kesimpta

Kesimpta contém a substância ativa ofatumumab. O ofatumumab pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

Para que é utilizado Kesimpta

Kesimpta é utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS).

Como atua Kesimpta

Kesimpta atua por ligação a um alvo chamado CD20 na superfície de células B. As células B são um tipo de glóbulos brancos que constituem parte do sistema imunitário (as defesas do organismo). Na esclerose múltipla, o sistema imunitário ataca a camada protetora em redor das células nervosas. As células B estão envolvidas neste processo. Kesimpta identifica e remove as células B e, assim, reduz a probabilidade de um surto, alivia os sintomas e diminui a progressão da doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta

Não utilize Kesimpta

- se tem alergia ao ofatumumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já lhe foi dito que tem problemas graves no seu sistema imunitário.
- se está a sofrer de uma infeção grave.
- se tem cancro

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Kesimpta

- Kesimpta pode causar a reativação do vírus da hepatite B. O seu médico irá realizar uma análise ao sangue para verificar se está em risco de infeção por hepatite B. Se tal mostrar que teve hepatite B ou que é um portador do vírus da hepatite B, o seu médico irá pedir-lhe que visite um especialista.

- Antes de iniciar o tratamento com Kesimpta, o seu médico poderá verificar o seu sistema imunitário.
- Se tiver uma infecção, o seu médico poderá decidir que não pode receber Kesimpta ou poderá atrasar o seu tratamento com Kesimpta até que a infecção esteja resolvida.
- O seu médico irá verificar se necessita de alguma vacinação antes de iniciar o seu tratamento com Kesimpta. Se necessita de um tipo de vacina chamado vacina viva ou viva-atenuada, ela deve ser dada pelo menos 4 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta. Outros tipos de vacinas devem ser dados pelo menos 2 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta.

Enquanto utiliza Kesimpta

Informe o seu médico:

- se tem uma reação geral relacionada com a injeção ou uma reação no local de injeção. Estes são os efeitos indesejáveis mais frequentes e estão descritos na secção 4. Ocorrem geralmente nas 24 horas após a Kesimpta ser injetado, em particular após a primeira injeção. A primeira injeção deverá ocorrer sob orientação de um profissional de saúde.
- se tem uma infecção. Pode desenvolver infecções mais facilmente ou uma infecção que já tenha pode piorar. Isto acontece porque as células imunitárias que Kesimpta identifica também ajudam a combater infecções. As infecções podem ser graves e, por vezes, até causar de risco de vida.
- se planeia ser vacinado. O seu médico irá dizer-lhe se a vacina de que precisa é uma vacina viva, uma vacina viva-atenuada ou outro tipo de vacina. Não deve receber vacinas vivas ou vivas-atenuadas durante o tratamento com Kesimpta pois isso pode resultar numa infecção. Outros tipos de vacinas podem funcionar menos bem se forem dadas durante o tratamento com Kesimpta.

Informe o seu médico imediatamente se tiver alguma das seguintes situações durante o tratamento com Kesimpta, porque poderão ser sinais de uma condição grave:

- se tiver erupção na pele, urticária, dificuldade em respirar, inchaço da face, pálpebras, boca, língua ou garganta, aperto no peito, ou sensação de desmaio. Estes podem ser sinais ou sintomas de uma reação alérgica.
- se pensa que a sua esclerose múltipla está a agravar (por ex. fraqueza ou alterações visuais) ou se notar algum sintoma novo ou incomum. Estes efeitos poderão indicar uma doença rara no cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que é causada por uma infecção.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque Kesimpta ainda não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Kesimpta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário. Isto é porque estes medicamentos podem ter um efeito adicional no sistema imunitário.
- se planeia receber alguma vacinação (ver “Advertências e precauções” acima).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Deve evitar engravidar enquanto utiliza Kesimpta e durante 2 meses após parar de o utilizar.

Caso haja possibilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 2 meses após interromper Kesimpta. Pergunte ao seu médico acerca das opções disponíveis.

Se engravidar ou se pensa que pode estar grávida durante o tratamento ou nos 2 meses após a última dose, informe o seu médico de imediato. O seu médico irá discutir consigo os potenciais riscos de Kesimpta na gravidez. Isto é porque Kesimpta pode reduzir o número de células imunitárias (células B) tanto na mãe como no bebé que irá nascer. O seu médico deve notificar a sua gravidez à Novartis. Também pode notificar a sua gravidez contactando o representante local da Novartis (ver secção 6), para além de contactar o seu médico.

Amamentação

Kesimpta pode passar para o leite materno em pequenas quantidades. Fale com o seu médico acerca dos benefícios e riscos antes de amamentar o seu bebé durante a utilização de Kesimpta.

Vacinação de recém nascidos

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de vacinar o seu bebé recém nascido caso tenha utilizado Kesimpta durante a gravidez (ver “Advertências e precauções” acima).

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Kesimpta afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Kesimpta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Kesimpta contém polissorbato 80

Este medicamento contém 0,08 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

3. Como utilizar Kesimpta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kesimpta é administrado por injeção subcutânea (injeção debaixo da sua pele).

A primeira injeção deverá ocorrer sob a orientação de um profissional de saúde.

As canetas pré-cheias de Kesimpta destinam-se apenas a uma única utilização.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Kesimpta, ver “Instruções para utilização da Caneta Sensoready de Kesimpta” no final deste folheto.

‘Código QR a ser incluído’ + www.kesimpta.eu

Pode utilizar Kesimpta a qualquer hora do dia (manhã, tarde ou noite).

Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo

Não exceda a dose prescrita pelo seu médico.

- A dose inicial é 20 mg de Kesimpta administrados no primeiro dia de tratamento (Semana 0) e após 1 e 2 semanas (Semana 1 e Semana 2). Após estas 3 injeções, não há qualquer injeção na semana seguinte (Semana 3).
- A partir da semana 4 e depois a cada mês, a dose recomendada é 20 mg de Kesimpta.

Tempo	Dose
Semana 0 (primeiro dia de tratamento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	Sem injeção
Semana 4	20 mg
Todos os meses daí em diante	20 mg

Utilizar Kesimpta durante quanto tempo

Continue a utilizar Kesimpta mensalmente durante o tempo que o seu médico lhe indicar.

O seu médico irá verificar a sua condição regularmente para determinar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Kesimpta, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Kesimpta do que deveria

Se injetou demasiado Kesimpta, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kesimpta

Para ter o benefício total de Kesimpta, é importante que receba cada injeção a tempo.

Caso se tenha esquecido de uma injeção de Kesimpta, administre a injeção assim que possível. Não espere até à próxima dose agendada. O tempo até futuras injeções deve, então, ser calculado a partir do dia que injetou esta dose e não com base no esquema original (ver também “Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo” acima).

Se parar de utilizar Kesimpta

Não pare de utilizar Kesimpta ou altere a sua dose sem falar com o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem estar relacionados com baixos níveis de células B no seu sangue. Após parar o tratamento com Kesimpta, os seus níveis sanguíneos de células B irão gradualmente aumentar para o normal. Isto pode demorar vários meses. Durante este tempo poderão ainda ocorrer alguns efeitos indesejáveis descritos neste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Kesimpta estão listados em baixo. Se algum destes efeitos se tornar grave, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório superior, com sintomas tais como dor de garganta e corrimento nasal
- reações relacionadas com a injeção, tais como febre, dor de cabeça, dor muscular, arrepios e cansaço – estes normalmente ocorrem nas 24 horas após uma injeção de Kesimpta, em particular após a primeira injeção
- infeções do trato urinário
- reações no local de injeção, tais como vermelhidão, dor, comichão e inchaço no local de injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição do nível sanguíneo de uma proteína chamada imunoglobulina M, que ajuda a proteger contra infecções
- herpes oral
- náuseas, vômitos (foram notificados em associação com reações sistêmicas relacionadas com a injeção)
- aumento das enzimas do fígado (evidenciado nas análises ao sangue)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas, com sintomas tais como erupção na pele, urticária, dificuldade em respirar, inchaço da face, pálpebras, lábios, boca, língua ou garganta, aperto no peito ou sensação de desmaio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kesimpta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a(s) canetas(s) pré-cheia(s) dentro da embalagem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Se necessário, Kesimpta pode ser mantido fora do frigorífico durante um único período de até 7 dias à temperatura ambiente (não acima de 30°C). Se não for utilizado durante este período, Kesimpta pode então ser colocado novamente no frigorífico durante um máximo de 7 dias.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução contém partículas visíveis ou está turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kesimpta

- A substância ativa é o ofatumumab. Cada caneta pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab.
- Os outros componentes são L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 (E 433), edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kesimpta e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Kesimpta é límpida a ligeiramente opalescente, e incolor a ligeiramente amarela-acastanhada.

Kesimpta está disponível em embalagens unitárias contendo 1 Caneta Sensoready pré-cheia e em embalagens múltiplas compostas por 3 cartonagens, cada uma contendo 1 Caneta Sensoready pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

Instruções para utilização da Caneta Sensoready de Kesimpta

É importante que perceba e siga estas instruções para utilização antes de injetar Kesimpta. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver questões antes de utilizar Kesimpta pela primeira vez.

Lembre-se:

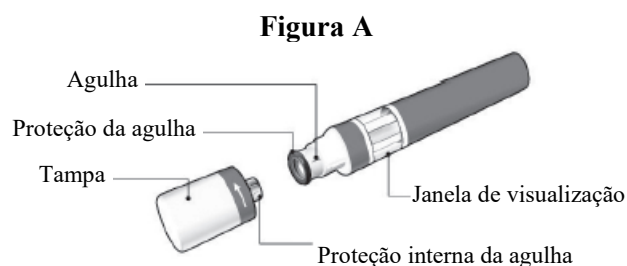
- **Não utilize** a caneta caso o selo na embalagem exterior ou o selo na caneta esteja partido. Mantenha a caneta na embalagem até que esteja pronta a utilizar.
- **Não agite** a caneta.
- Se deixar cair a sua caneta, **não a utilize** se parecer estragada, ou se a deixou cair com a tampa removida.
- Elimine a caneta usada imediatamente após utilização. **Não re-utilize a caneta.** Ver “Como devo eliminar a Caneta Sensoready de Kesimpta usada?” no final destas Instruções para Utilização.

Como devo armazenar Kesimpta?

- Armazene a embalagem da caneta num frigorífico entre 2°C e 8°C.
- Mantenha a caneta na embalagem exterior original até que esteja pronta a utilizar para proteger da luz.
- **Não congele** a caneta.

Mantenha Kesimpta fora da vista e do alcance das crianças.

Partes da Caneta Sensoready de Kesimpta (ver Figura A):



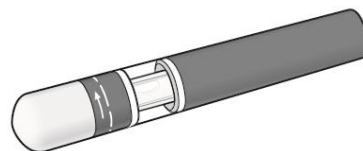
A Caneta Sensoready de Kesimpta é mostrada com a tampa removida. **Não** remova a tampa até estar pronto para injetar.

O que é necessário para a sua injeção:

Incluído na embalagem:

- Uma nova Caneta Sensoready de Kesimpta (ver Figura B)

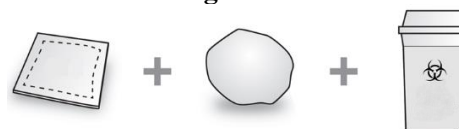
Figura B



Não incluído na embalagem (ver Figura C):

- 1 toalhete com álcool
- 1 bola de algodão ou gaze
- Contentor para objetos cortantes

Figura C



Ver “Como devo eliminar a Caneta Sensoready de Kesimpta usada?” no final destas Instruções para Utilização.

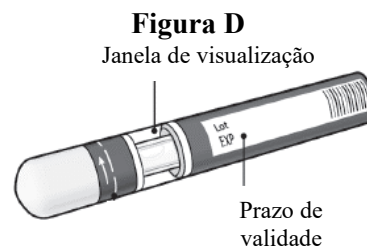
Antes da sua injeção:

Retire a caneta do frigorífico **15 a 30 minutos antes de injetar** para permitir que atinja a temperatura ambiente

Passo 1. Verificações importantes de segurança antes de injetar (ver Figura D):

- Olhe através da janela de visualização. O líquido deve ser límpido a ligeiramente opalescente.
Não utilize se o líquido contiver partículas visíveis ou estiver turvo.
Poderá ver uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- Olhe para o **prazo de validade (EXP)** na sua caneta. **Não utilize** a sua caneta se o prazo de validade já tiver passado.

Contacte o seu farmacêutico ou profissional de saúde caso a sua caneta não passe alguma destas verificações.



Passo 2. Escolha o seu local de injeção:

- O local recomendado é a frente das coxas. Também poderá utilizar a área inferior do estômago (abdómen inferior), mas **não** a área de 5 cm em redor do seu umbigo (ver **Figura E**).
- Escolha um local diferente de cada vez que injetar Kesimpta.
- **Não injete** em áreas em que a pele esteja dolorosa ao toque, tenha nódulos negros, esteja vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias ou locais com infeção.
- Se um **cuidador** ou **profissional de saúde** lhe estiver a dar a sua injeção, eles podem também injetar na zona exterior do braço (ver **Figura F**).

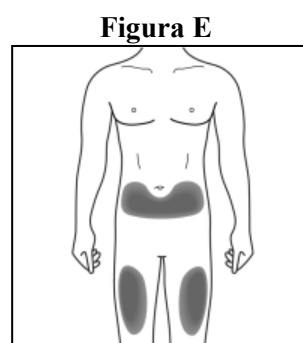
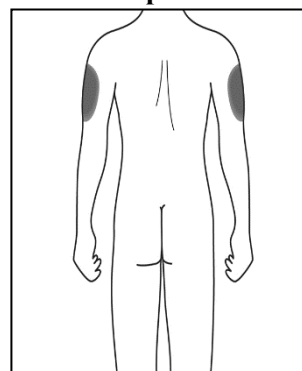


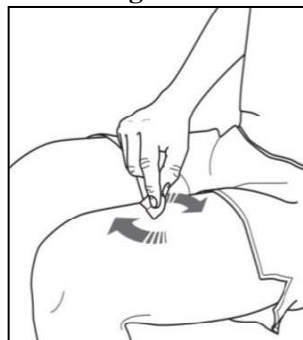
Figura F
(apenas cuidador e profissional de saúde)



Passo 3. Limpe o local de injeção:

- Lave as suas mãos com sabão e água.
- Utilizando um movimento circular, limpe o local de injeção com o toalhete com álcool. Deixe secar antes de injetar (**ver Figura G**).
- Não toque de novo na área limpa antes de injetar.

Figura G



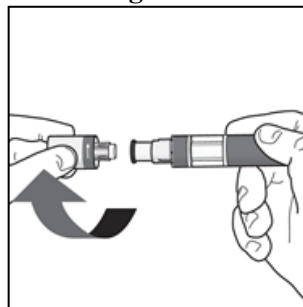
A sua injeção

Passo 4. Remova a tampa:

- Apenas remova a tampa quando estiver pronto para utilizar a caneta.
- Torça a tampa na direção da seta para remover (**ver Figura H**).
- Deite fora a tampa. **Não tente recolocar a tampa.**
- Utilize a caneta dentro de 5 minutos após remover a tampa.

Poderá ver algumas gotas de medicamento sair da agulha. Isto é normal.

Figura H



Passo 5. Segure a sua caneta:

- Segure a caneta a 90 graus em relação ao local de injeção limpo (**ver Figura I**).

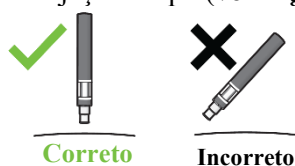
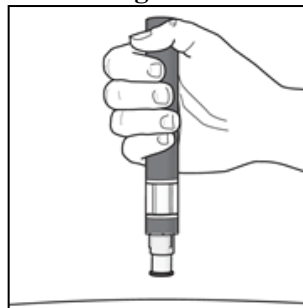


Figura I



Importante: Durante a injeção irá ouvir 2 cliques altos:

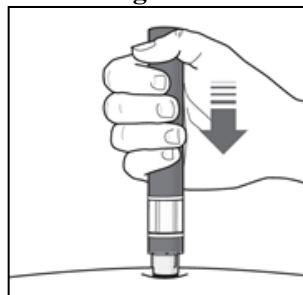
- O primeiro clique indica que a injeção começou.
- O segundo clique indica que a injeção está quase completa.

Deve continuar a segurar a caneta com firmeza contra a sua pele até o indicador verde encher a janela de visualização e parar de se mover.

Passo 6. Iniciar a sua injeção:

- Pressione a caneta com firmeza contra a sua pele para iniciar a injeção (**ver Figura J**).
- O primeiro clique indica que a injeção começou.
- Continue a segurar a caneta com firmeza contra a sua pele.
- O indicador verde mostra o progresso da injeção.

Figura J



Passo 7. Complete a sua injeção:

- Escute o **segundo clique**. Isto indica que a injeção está **quase** completa.
- Verifique se o **indicador** verde enche a janela de visualização e parou de se mover (**ver Figura K**).
- Pode agora remover a caneta (**ver Figura L**).

Figura K

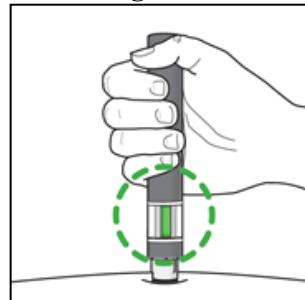
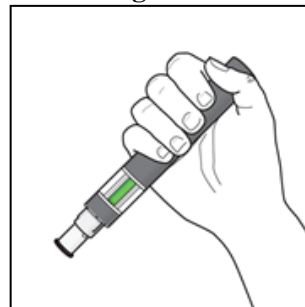


Figura L



Após a sua injeção:

- Se o indicador verde não encher a janela de visualização, isto significa que não recebeu a dose completa. Contacte o seu médico ou farmacêutico se o indicador verde não estiver visível.
- Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local de injeção. Pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção e segurá-la durante 10 segundos. Não esfregue o local de injeção. Pode cobrir o local de injeção com um pequeno penso adesivo, se continuar a sangrar.

Como devo eliminar a Caneta Sensoready de Kesimpta usada?

Passo 8. Elimine a sua Caneta Sensoready de Kesimpta:

- Elimine a caneta usada num contentor para objetos cortantes (i.e. um contentor que possa ser fechado, resistente a perfurações, ou similar) (**ver Figura M**).
- Nunca tente reutilizar a sua caneta.

Mantenha o contentor para objetos cortantes fora do alcance das crianças.

Figura M

