

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml).

Ofatumumab je plne humánna monoklonálna protilátka produkovaná líniou myších buniek (NS0) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Injekčný roztok (injekcia) v naplnenom pere (pero Sensoready)

Roztok je číry až slabo opalizujúci a bezfarebný až slabo hnedastožltý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kesimpta je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex (RSM) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa klinickými príznakmi alebo na zobrazovacích vyšetreniach (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s vedením liečby neurologických chorôb.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánnou injekciou:

- začiatkové podávanie v 0., 1. a 2. týždni, po ktorom nasleduje
- podávanie každý mesiac, počínajúc 4. týždňom.

Vynechané dávky

Ak sa vynechá injekcia, má sa podať čo najskôr bez čakania na najbližšiu plánovanú dávku. Následné dávky sa majú podávať v odporúčaných intervaloch.

Osobitné skupiny pacientov

Dospelí starší ako 55 rokov

Nevykonali sa žiadne štúdie s pacientmi so SM staršími ako 55 rokov. Na základe obmedzeného množstva dostupných údajov sa nepovažuje za potrebné upraviť dávku u pacientov starších ako 55 rokov (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neočakáva nutnosť upraviť dávku (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa neočakáva nutnosť upraviť dávku (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Kesimpty u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tento liek je určený na podávanie subkutánnou injekciou samotným pacientom.

Obvyklé miesta podania subkutánných injekcií sú brucho, stehno a vonkajšia strana ramena.

Podanie prvej injekcie sa má vykonať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka (pozri časť 4.4).

Podrobné pokyny na podanie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti so závažným oslabením imunity (pozri časť 4.4).

Závažná aktívna infekcia až do jej vyliečenia (pozri časť 4.4).

Známa aktívna malignita.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Systémové reakcie súvisiace s podaním injekcie

Pacienti majú byť informovaní o tom, že sa môžu vyskytnúť systémové reakcie súvisiace s podaním injekcie (systemic injection-related reactions (SIRRs)), spravidla do 24 hodín a prevažne po prvej injekcii (pozri časť 4.8). Príznaky najčastejšie pozorované v klinických štúdiách pri RSM zahŕňajú horúčku, bolesť hlavy, myalgiu, zimnicu, únavu, nauzeu a vracanie a boli prevažne (99,8 %) mierne až stredne závažné. V klinických štúdiách pri RSM neboli hlásené žiadne život ohrozujúce SIRRs (pozri časť 4.8).

Ďalšie SIRRs hlásené po uvedení lieku na trh zahŕňajú vyrážku, urtikáriu, sťažené dýchanie (dyspnoe) a angioedém (napr. opuch jazyka, hltana alebo hrtana) a zriedkavo sa vyskytli prípady, ktoré boli hlásené ako anafylaxia. Hoci sa vyskytli niektoré prípady, ktoré boli závažné a viedli k ukončeniu liečby ofatumumabom, vyskytli sa aj závažné prípady, keď pacienti mohli pokračovať v liečbe ofatumumabom bez ďalších príhod.

Niektoré príznaky SIRR môžu byť klinicky nerozoznateľné od akútnych reakcií z precitlivenosti typu 1 (sprostredkovaných IgE). Počas akejkoľvek injekcie sa môže vyskytnúť reakcia z precitlivenosti, hoci zvyčajne sa neprejavuje pri prvej injekcii. Ak sa pri následných injekciách vyskytnú závažnejšie príznaky ako boli predtým, alebo sa objavia nové závažné príznaky treba zvážiť či nejde potenciálne o reakciu z precitlivenosti. Pacienti so známou precitlivenosťou sprostredkovanou IgE na ofatumumab nesmú byť liečení ofatumumabom (pozri časť 4.3).

Iba obmedzený prínos premedikácie steroidmi sa pozoroval v klinických štúdiách pri RSM. Pokiaľ sa vyskytnú reakcie súvisiace s injekciou, možno ich zvládnuť symptomatickou liečbou. Použitie premedikácie sa preto nevyžaduje.

Podanie prvej injekcie sa má vykonať pod dohľadom primerane zaškoleného zdravotníckeho pracovníka (pozri časť 4.2).

Lokálne reakcie v mieste vpichu

K lokálnym príznakom reakcie v mieste podania injekcie pozorovaným v klinických štúdiách patrili erytém, opuch, svrbenie a bolesť (pozri časť 4.8).

Infekcie

Pred začatím liečby sa odporúča vyhodnotiť stav imunitného systému pacienta.

Vzhľadom na jeho mechanizmus účinku a dostupné klinické skúsenosti má ofatumumab potenciál zvýšiť riziko infekcií (pozri časť 4.8).

U pacientov s aktívnou infekciou sa má podanie odložiť až do vymiznutia infekcie.

Ofatumumab sa nesmie podať pacientom so závažným oslabením imunity (napr. s významnou neutropéniou alebo lymfopéniou).

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia

Keďže infekcia vírusom Johna Cunninghama (JC), ktorá mala za následok progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML), sa pozorovala u pacientov liečených protilátkami anti-CD20, pri iných liečbach SM a pri ofatumumabe v podstatne vyšších dávkach v onkologických indikáciách, lekári majú pozorne sledovať anamnézu PML a akékoľvek klinické príznaky alebo nálezy pri vyšetrení MRI, ktoré môžu naznačovať PML. Pri podozrení na PML sa má liečba ofatumumabom prerušiť až do vylúčenia PML.

Reaktivácia vírusu hepatitídy B

Reaktivácia hepatitídy B sa vyskytla u pacientov liečených protilátkami anti-CD20, čo v niektorých prípadoch vyvolalo fulminantnú hepatitídu, zlyhanie pečene a smrť.

Pacienti s aktívnym ochorením hepatitídou B sa nemajú liečiť ofatumumabom. Všetci pacienti majú byť vyšetrení na HBV pred začatím liečby. Vyšetrenie má zahŕňať aspoň testovanie na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) a jadrovú protilátku proti hepatitíde B (HBcAb). Možno ho doplniť inými vhodnými markermi v súlade s miestnymi smernicami. Pacienti s pozitívnym výsledkom sérologického vyšetrenia na hepatitídu B (buď HBsAg alebo HBcAb) majú pred začatím liečby konzultovať s odborníkom na choroby pečene a majú byť sledovaní a liečení podľa miestnych medicínskych štandardov, aby sa zabránilo reaktivácii hepatitídy B.

Liečba pacientov so závažným oslabením imunitného systému

Pacienti so závažným oslabením imunity sa nesmú liečiť, kým sa ich stav nezlepší (pozri časť 4.3).

Neodporúča sa použiť iné imunosupresíva súbežne s ofatumumabom, s výnimkou kortikosteroidov na symptomatickú liečbu relapsov.

Vakcinácie

Všetky imunizácie so živými alebo živými oslabenými vakcínami sa majú vykonať podľa imunizačných smerníc najmenej 4 týždne pred začatím liečby ofatumumabom, a pokiaľ je to možné, najmenej 2 týždne pred začatím liečby ofatumumabom s inaktivovanými vakcínami.

Ofatumumab môže narušiť účinnosť inaktivovaných vakcín.

Bezpečnosť imunizácie živými alebo živými oslabenými vakcínami po liečbe ofatumumabom sa neskúmala. Vakcinácia živými alebo živými oslabenými vakcínami sa neodporúča počas liečby a po ukončení liečby až do replécie B-buniek (pozri časť 4.5). Medián času do zotavenia počtu B-buniek na dolnú hranicu normálneho rozmedzia (*lower limit of normal*, LLN, definované ako 40 buniek/ μ l) alebo na východiskovú hodnotu je 24,6 týždňov od ukončenia liečby na základe údajov z klinických štúdií fázy III (pozri časť 5.1).

Vakcinácia dojčiat narodených matkám, ktoré sa liečili ofatumumabom počas gravidity

Dojčatám matiek liečených ofatumumabom počas gravidity sa nemajú podať živé alebo živé oslabené vakcíny predtým, ako sa potvrdí, že počet B-buniek je v normálnom rozmedzí. Deplécia B-buniek u týchto dojčiat môže zvýšiť rizikovosť živých alebo živých oslabených vakcín.

Inaktivované vakcíny sa môžu podávať podľa indikácie predtým, ako sa potvrdí, že počet B-buniek je v normálnom rozmedzí, avšak stanovenie imunitných odpovedí na vakcíny, vrátane konzultácie s kvalifikovaným odborníkom, sa má zvážiť, aby sa zistilo, či sa protektívna imunitná odpoveď navýšila (pozri časť 4.6).

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbáty

Tento liek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie, keďže sa neočakávajú interakcie prostredníctvom enzýmov cytochrómu P450, iných metabolizujúcich enzýmov alebo transportérov.

Vakcinácie

Bezpečnosť a schopnosť vyvolať primárnu alebo anamnestickú (pamäťovú) odpoveď na imunizáciu živými, živými oslabenými alebo inaktivovanými vakcínami počas liečby ofatumumabom sa neskúmala. Odpoveď na vakcináciu sa môže zhoršiť pri deplécii B-buniek. Odporúča sa, aby pacienti ukončili imunizácie pred začatím liečby ofatumumabom (pozri časť 4.4).

Iné imunosupresívne alebo imunomodulačné liečby

Riziko aditívnych účinkov na imunitný systém sa má zvážiť, keď sa imunosupresívne liečby podávajú súbežne s ofatumumabom.

Keď sa liečba ofatumumabom začína po iných imunosupresívnych liečbach s dlhodobými imunitnými účinkami alebo keď sa iné imunosupresívne liečby s dlhodobými imunitnými účinkami začínajú po ofatumumabe, trvanie a mechanizmus účinku týchto liekov sa má vziať do úvahy vzhľadom na možné aditívne imunosupresívne účinky (pozri časť 5.1).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v plodnom veku

Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu (metódy, pri ktorých je výskyt gravidity nižší ako 1 %) počas liečby Kesimptou a počas 2 mesiacov od posledného podania Kesimpty.

Gravidita

Údaje z približne 400 prospektívnych hlásení o tehotenstvách so známymi výsledkami po expozícii ofatumumabu v období pred počatím a/alebo počas prvého trimestra tehotenstva nenaznačujú zvýšené riziko nepriaznivých výsledkov tehotenstva, vrátane závažných vrodených malformácií a fetálnej/neonátálnej toxicity; dostupné údaje však nie sú dostatočné na vyvodenie jednoznačných záverov. Skúsenosti s podávaním lieku počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva sú obmedzené.

Ofatumumab môže prechádzať placentou a vyvolať u plodu depléciu B-buniek, ako sa zistilo v štúdiách na zvieratách (pozri časť 5.3). Žiadna teratogenita sa nepozorovala po intravenóznom podaní ofatumumabu gravidným opiciam počas organogenézy.

Prechodná periférna deplécia B-buniek a lymfocytopenia sa pozorovali u dojčiat narodených matkám, ktoré boli počas gravidity vystavené iným protilátkam anti-CD20. Možné trvanie deplécie B-buniek u dojčiat vystavených ofatumumabu *in utero* a ovplyvnenie bezpečnosti a účinnosti vakcín depléciou B-buniek nie sú známe (pozri časti 4.4 a 5.1).

Liečbe s ofatumumabom počas gravidity je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ možný prínos pre matku nie je väčší ako možné riziko pre plod.

Zdravotnícki pracovníci sa vyzývajú, aby pomohli stanoviť účinky ofatumumabu u gravidných žien nahlásením všetkých prípadov gravidity a komplikácií, ktoré sa vyskytli počas liečby alebo do 2 mesiacov od poslednej dávky ofatumumabu, držiteľovi rozhodnutia o registrácii, čo umožní monitorovanie výsledkov týchto tehotenstiev prostredníctvom PRegnancy outcomes Intensive Monitoring programme (PRIM). Okrem toho sa majú všetky nežiaduce udalosti počas gravidity hlásiť na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Dojčenie

K dispozícii sú len obmedzené údaje o použití ofatumumabu u žien v období laktácie. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch ofatumumabu na produkciu mlieka. U ľudí k vylučovaniu protilátok IgG do mlieka dochádza počas prvých niekoľkých dní po pôrode, avšak čoskoro klesá na nízke koncentrácie. Zverejnené údaje naznačujú, že protilátky v materskom mlieku sa nedostávajú do obehu novorodencov a dojčiat v podstatnom množstve.

Observačná štúdia uvádza, že koncentrácia ofatumumabu v materskom mlieku bola vo všeobecnosti nízka, s C_{avg} a C_{max} menej ako 0,02 µg/ml v materskom mlieku liečených dojčiacich žien.

V tej istej observačnej štúdii malo päť dojčiat s dostupnými B-bunkami normálne hladiny. Osem dojčiat dostalo živé vakcíny počas/po expozícii počas dojčenia bez komplikácií. U dojčiat (do veku 24 mesiacov) sa nevyskytli abnormality v infekciách, užívaní antibiotík, hospitalizáciách ani oneskorení vo vývoji.

Riziko pre dojčené dieťa počas prvých dní po pôrode preto nemožno vylúčiť. Neskôr možno ofatumumab použiť počas dojčenia, ak je to klinicky potrebné. Ak však pacientka bola liečená ofatumumabom až do niekoľkých posledných mesiacov gravidity, s dojčením možno začať bezprostredne po pôrode.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o účinku ofatumumabu na fertilitu u ľudí.

Predklinické údaje nenaznačili možné riziko pre ľudí na základe parametrov samčej a samičej fertility stanovených u opíc.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kesimpta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najdôležitejšie a často hlásené nežiaduce reakcie sú infekcie horných dýchacích ciest (39,4 %), systémové reakcie súvisiace s podaním injekcie (20,6 %), lokálne reakcie v mieste podania injekcie (10,9 %) a infekcie močových ciest (11,9 %) (ďalšie podrobnosti, pozri časť 4.4 a odsek „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ uvedený nižšie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené v súvislosti s použitím ofatumumabu v pivotných klinických štúdiách pri RSM a po uvedení lieku na trh, sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA v Tabuľke 1. V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie, najčastejšie reakcie ako prvé. V každej skupine frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti. Zodpovedajúca kategória frekvencie pre každú nežiaducu reakciu je okrem toho založená na nasledujúcej konvencii: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Infekcie a nákazy	
Veľmi časté	Infekcie horných dýchacích ciest ¹ Infekcie močových ciest ²
Časté	Orálny herpes
Poruchy imunitného systému	
Neznáme	Hypersenzitívne reakcie ³
Gastrointestinálne poruchy	
Časté	Nauzea, vracanie ⁴
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Časté	Zvýšené pečeňové enzýmy ⁵
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté	Reakcie v mieste podania injekcie (lokálne)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Časté	Znížená hladina imunoglobulínu M v krvi
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	
Veľmi časté	Reakcie súvisiace s podaním injekcie (systémové)
¹ Zoskupenie preferovaných označení sa zohľadnilo pri stanovení frekvencie nežiaducich reakcií na liek a zahŕňa nasledovné: nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest, chrípka, sinusitída, faryngitída, rinitída, vírusová infekcia horných dýchacích ciest, tonzilitída, akútna sinusitída, faryngotonzilitída, laryngitída, streptokoková faryngitída, vírusová rinitída, bakteriálna sinusitída, bakteriálna tonzilitída, vírusová faryngitída, vírusová tonzilitída, chronická sinusitída, nazálny herpes, tracheitída.	
² Zoskupenie preferovaných označení sa zohľadnilo pri stanovení frekvencie nežiaducich reakcií na liek a zahŕňa nasledovné: infekcia močových ciest, cystitída, escherichiová infekcia močových ciest, asymptomatická bakteriúria, bakteriúria.	
³ Hlásené po uvedení lieku na trh (pozri časť 4.4).	
⁴ Nauzea a vracanie boli hlásené v súvislosti so systémovými reakciami súvisiacimi s podaním injekcie (pozri nižšie a časť 4.4).	
⁵ Zoskupenie preferovaných označení sa zohľadnilo pri stanovení frekvencie nežiaducich reakcií na liek a zahŕňa nasledovné: zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšené pečeňové enzýmy, zvýšené transaminázy, zvýšené funkčné testy pečene, abnormálne pečeňové funkcie, abnormálne funkčné testy pečene.	

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Infekcie

V klinických štúdiách fázy III pri RSM bola celková miera infekcií a závažných infekcií u pacientov liečených ofatumumabom podobná ako u pacientov liečených teriflunomidom (51,6 % oproti 52,7 %, a 2,5 % oproti 1,8 % v uvedenom poradí). Dvaja pacienti (0,2 %) ukončili a 11 pacientov (1,2 %) dočasne prerušilo liečbu v klinickej štúdii z dôvodu závažnej infekcie.

Infekcie horných dýchacích ciest

V týchto štúdiách sa infekcie horných dýchacích ciest vyskytli u 39,4 % pacientov liečených ofatumumabom v porovnaní s 37,8 % pacientov liečených teriflunomidom. Infekcie boli prevažne mierne až stredne závažné a väčšinou to bola nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest a chrípka.

Systémové reakcie súvisiace s podaním injekcie

V klinických štúdiách fázy III pri RSM sa SIRRs zaznamenali u 20,6 % pacientov liečených ofatumumabom.

Incidencia SIRRs bola najvyššia pri prvej injekcii (14,4 %) a významne klesala pri následných injekciách (4,4 % pri druhej, <3 % počínajúc treťou injekciou). SIRRs boli väčšinou (99,8 %) mierne až stredne závažné. Dvaja (0,2 %) pacienti so SM liečení ofatumumabom hlásili závažné, ale nie život ohrožujúce reakcie súvisiace s podaním injekcie. K najčastejšie hláseným symptómom (≥ 2 %) patrili horúčka, bolesť hlavy, myalgia, zimnica a únava. Dodatočne hlásené príznaky zahŕňajú nauzeu (1,7 %) a vracanie (0,6 %).

Lokálne reakcie v mieste podania injekcie

V klinických štúdiách fázy III pri RSM sa lokálne reakcie v mieste podania injekcie zaznamenali u 10,9 % pacientov liečených ofatumumabom.

Lokálne reakcie v mieste podania injekcie boli veľmi časté. Všetky boli slabé až stredne silné a nie závažné. K najčastejšie hláseným symptómom (≥ 2 %) patrili erytém, bolesť, svrbenie a opuch.

Laboratórne abnormality

Imunoglobulíny

Počas klinických štúdií fázy III pri RSM sa pozoroval pokles priemernej hodnoty imunoglobulínu M (IgM) (30,9% pokles po 48 týždňoch a 38,8% pokles po 96 týždňoch) a nepreukázala sa žiadna súvislosť s rizikom infekcií, vrátane závažných infekcií.

U 14,3 % pacientov mala liečba ofatumumabom za následok pokles IgM na hodnotu nižšiu ako 0,34 g/l.

Ofatumumab sa spájal s prechodným poklesom priemerných koncentrácií IgG o 4,3 % po 48 týždňoch liečby, ale so zvýšením o 2,2 % po 96 týždňoch.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Dávky až do 700 mg sa podávali v klinických štúdiách s pacientmi so SM bez toxických účinkov obmedzujúcich dávku. V prípade predávkovania sa odporúča, aby sa u pacienta sledovali akékoľvek prejavy alebo príznaky nežiaducich reakcií a podľa potreby sa začala príslušná symptomatická liečba.

Ofatumumab sa v minulosti použil v indikáciách chronickej lymfocytovej leukémie (CLL) v dávkach až do 2 000 mg podávaných intravenózne infúziou. Ofatumumab podávaný subkutánnou injekciou sa nehodnotil a nie je schválený pre tieto indikácie a nesmie sa používať na liečbu v onkologických indikáciách.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunosupresíva, monoklonálne protilátky, ATC kód: L04AG12

Mechanizmus účinku

Ofatumumab je plne humánna anti-CD20 monoklonálna G1-imunoglobulínová (IgG1) protilátka. Molekula CD20 je transmembránový fosfoproteín exprimovaný na B-lymfocytoch od štádia pre-B po zrelé B-lymfocyty. Molekula CD20 je tiež exprimovaná na malom podiele aktivovaných T-buniek. Subkutánne podanie ofatumumabu a následné uvoľnenie/absorpcia z tkaniva umožňuje postupnú interakciu s B-bunkami.

Väzba ofatumumabu na CD20 indukuje lýzu CD20+ B-buniek primárne cez cytotoxicitu závislú od komplementu (*complement-dependent cytotoxicity*, CDC) a v menšej miere cez cytotoxicitu sprostredkovanú bunkami závislú od protilátok (*antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC). Pri ofatumumabe sa tiež preukázalo, že indukuje lýzu buniek s vysokou aj nízkou expresiou CD20. Ofatumumab spôsobuje aj depléciu T-buniek s expresiou CD20.

Farmakodynamické účinky

Deplécia B-buniek

V klinických štúdiách pri RMS, v ktorých sa 20 mg ofatumumabu podávalo každé 4 týždne po začiatočnom režime dávky 20 mg v 1., 7. a 14. deň, malo podanie za následok rýchle a pretrvávajúce zníženie počtu B-buniek pod LLN (definované ako 40 buniek/ μ l) už dva týždne po začatí liečby. Pred začiatkom udržiavacej fázy po 4. týždni sa celkový počet B-buniek <10 buniek/ μ l dosiahol u 94 % pacientov, čo sa zvýšilo na 98 % pacientov po 12. týždni a pretrvalo až 120 týždňov (t. j. počas trvania liečby v štúdii).

Replécia B-buniek

Údaje z klinických štúdií fázy III pri RSM ukazujú, že medián času do zotavenia počtu B-buniek na LLN alebo na východiskovú hodnotu je 24,6 týždňov od ukončenia liečby. Farmakokinetické modelovanie B-buniek a simulácia replécie B-buniek potvrdzujú tieto údaje a predpokladajú medián času do zotavenia B-buniek na LLN 23 týždňov od ukončenia liečby.

Imunogenita

V klinických štúdiách fázy III pri RSM bola celková incidencia liečbou vyvolaných protilátok proti liečivu (ADA) 0,2 % (2 z 914) u pacientov liečených ofatumumabom a nenašli sa žiadni pacienti s ADA potenciujúcimi účinkom liečby alebo s neutralizujúcimi ADA. Vplyv pozitívnych titrov ADA na farmakokinetiku, profil bezpečnosti alebo kinetiku B-buniek nemožno hodnotiť pre nízku incidencia ADA súvisiacu s ofatumumabom.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť ofatumumabu sa vyhodnotili v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, účinným komparátorom kontrolovaných pívotných štúdiách fázy III s identickým dizajnom (štúdia 1 [ASCLEPIOS I] a štúdia 2 [ASCLEPIOS II]) u pacientov s relabujúcimi formami SM (RSM) vo veku 18 až 55 rokov, so skóre na rozšírenej stupnici stavu zneschopnenia (*Expanded Disability Status Scale*, EDSS) od 0 do 5,5 pri skríningu, ktorí mali počas predchádzajúceho roka aspoň jeden zdokumentovaný relaps alebo dva relapsy počas predchádzajúcich dvoch rokov alebo pozitívny nález na skene MRI pri zvýraznení gadolíniom (Gd) počas predchádzajúceho roka. Zaradení boli novo diagnostikovaní pacienti aj pacienti prechádzajúci z doterajšej liečby.

V týchto dvoch štúdiách bolo 927 a 955 pacientov s RSM randomizovaných v pomere 1:1 na podávanie buď 20 mg ofatumumabu subkutánnymi injekciami každé 4 týždne počínajúc 4. týždňom po začiatočnom režime troch týždenných dávok 20 mg počas prvých 14 dní (v 1., 7. a 14. deň), alebo 14 mg teriflunomidu vo forme kapsúl perorálne raz denne. Pacienti dostávali tiež príslušné placebo zodpovedajúce druhej skupine liečby, aby sa zaistilo zaslepenie (dvojito maskované usporiadanie).

Trvanie liečby jednotlivých pacientov sa líšilo podľa toho, kedy sa splnili kritériá štúdie. V oboch štúdiách bol medián trvania liečby 85 týždňov, 33,0 % pacientov v skupine ofatumumabu oproti 23,2 % pacientov v skupine teriflunomidu sa liečilo dlhšie ako 96 týždňov.

Demografické a východiskové hodnoty boli správne vyvážené v skupinách liečby a v oboch štúdiách (pozri Tabuľku 2). Priemerný vek bol 38 rokov, priemerné trvanie choroby bolo 8,2 rokov od nástupu prvých symptómov a priemerné skóre EDSS bolo 2,9; 40 % pacientov predtým nedostalo liečbu modifikujúcu chorobu (*disease-modifying therapy*, DMT) a 40 % malo gadolíniom (Gd) sa zvýrazňujúce T1 lézie na ich východiskovom skene MRI.

Primárny ukazovateľ účinnosti v oboch štúdiách bol výskyt potvrdených relapsov za rok (*annualised rate of confirmed relapses*, ARR) na základe EDSS. Kľúčové sekundárne ukazovatele účinnosti zahŕňali čas do zhoršenia zneschopnenia na EDSS (potvrdené po 3 mesiacoch a 6 mesiacoch), definované ako zvýšenie na EDSS o ≥ 1 , 5, ≥ 1 alebo $\geq 0,5$ u pacientov s východiskovým EDSS 0, 1 až 5, alebo $\geq 5,5$, v uvedenom poradí. K ďalším kľúčovým sekundárnym ukazovateľom patrili počet gadolíniom sa zvýrazňujúcich T1 lézií na skene MRI, ročný výskyt nových alebo zväčšujúcich sa T2 lézií a koncentrácia ľahkého reťazca neurofilamentov (NfL) v sére. Kľúčové sekundárne ukazovatele súvisiace so zneschopnením sa vyhodnotili v metaanalýze kombinovaných údajov zo štúdie 1 a štúdie 2 ASCLEPIOS, ako je definované v protokoloch štúdií.

Tabuľka 2 Demografické a východiskové hodnoty

Hodnoty	Štúdia 1 (ASCLEPIOS I)		Štúdia 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomid (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomid (N=474)
Vek (priemer ± štandardná odchýlka; roky)	39±9	38±9	38±9	38±9
Pohlavie (ženy; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Trvanie SM od stanovenia diagnózy (priemer/medián; roky)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Predchádzajúca liečba modifikujúca chorobu (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Počet relapsov počas predchádzajúcich 12 mesiacov	1,2	1,3	1,3	1,3
Skóre EDSS (priemer/medián)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Priemerný celkový objem T2 lézií (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Pacienti s Gd+ T1 léziami (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Počet Gd+ T1 lézií (priemer)	1,7	1,2	1,6	1,5

Výsledky účinnosti v oboch štúdiách sú zhrnuté v Tabuľke 3, na Obrázku 1 a na Obrázku 2.

V oboch štúdiách fázy III sa pri ofatumumabe v porovnaní s teriflunomidom preukázalo významné zníženie ročného výskytu relapsov o 50,5 % a 58,4 %.

Vopred špecifikovaná metaanalýza kombinovaných údajov ukázala, že ofatumumab v porovnaní s teriflunomidom významne znížil riziko potvrdenej progresie zneschopnenia (*confirmed disability progression*, CDP) za 3 mesiace o 34,3 % a riziko CDP za 6 mesiacov o 32,4 % (pozri Obrázok 1).

Ofatumumab v porovnaní s teriflunomidom významne znížil počet gadolínium sa zvyrazňujúcich T1 lézií o 95,9 % a výskyt nových alebo zväčšujúcich sa T2 lézií o 83,5 % (hodnoty predstavujú priemerné zníženia v obidvoch štúdiách).

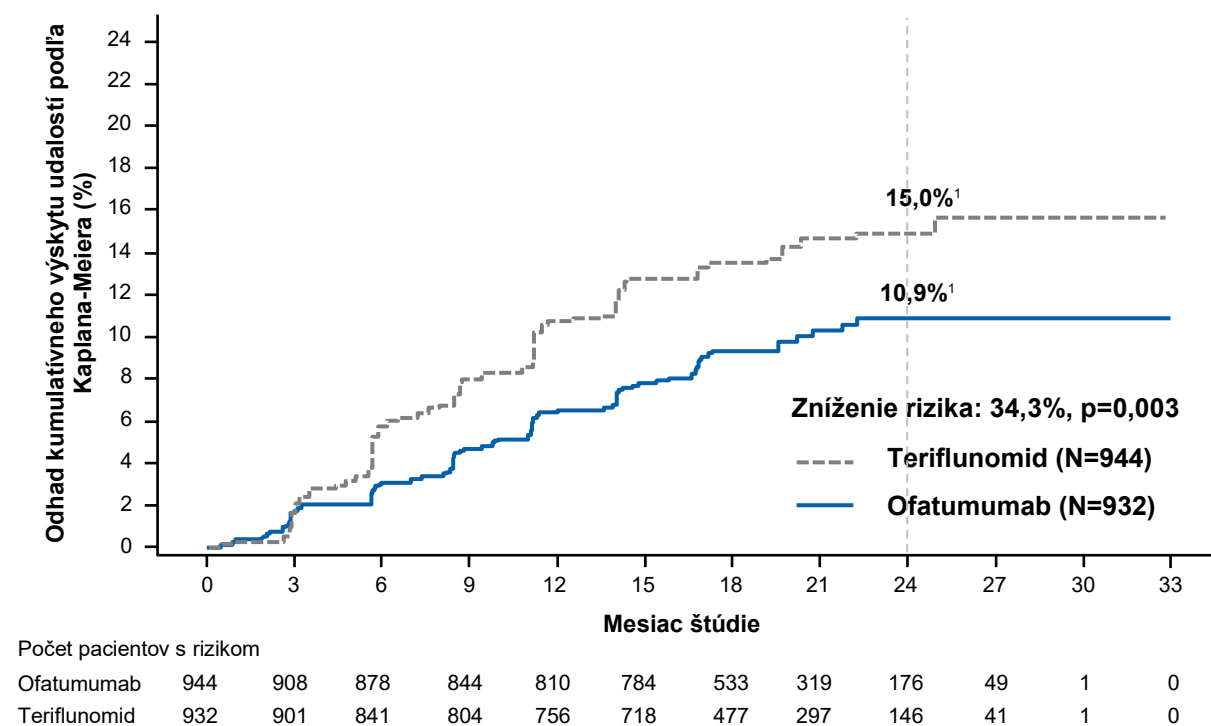
Ofatumumab v porovnaní s teriflunomidom významne znížil koncentrácie NfL po 3 mesiacoch od prvého hodnotenia (pozri Tabuľku 3 a Obrázok 2).

Podobný účinok ofatumumabu na kľúčové výsledky účinnosti v porovnaní s teriflunomidom sa pozoroval v dvoch štúdiách fázy III v prieskumných podskupinách definovaných podľa pohlavia, veku, telesnej hmotnosti, predchádzajúcej nesteroidnej liečby SM a východiskovej invalidity a aktivity ochorenia.

Tabuľka 3 Prehľad kľúčových výsledkov zo štúdií fázy III pri RSM

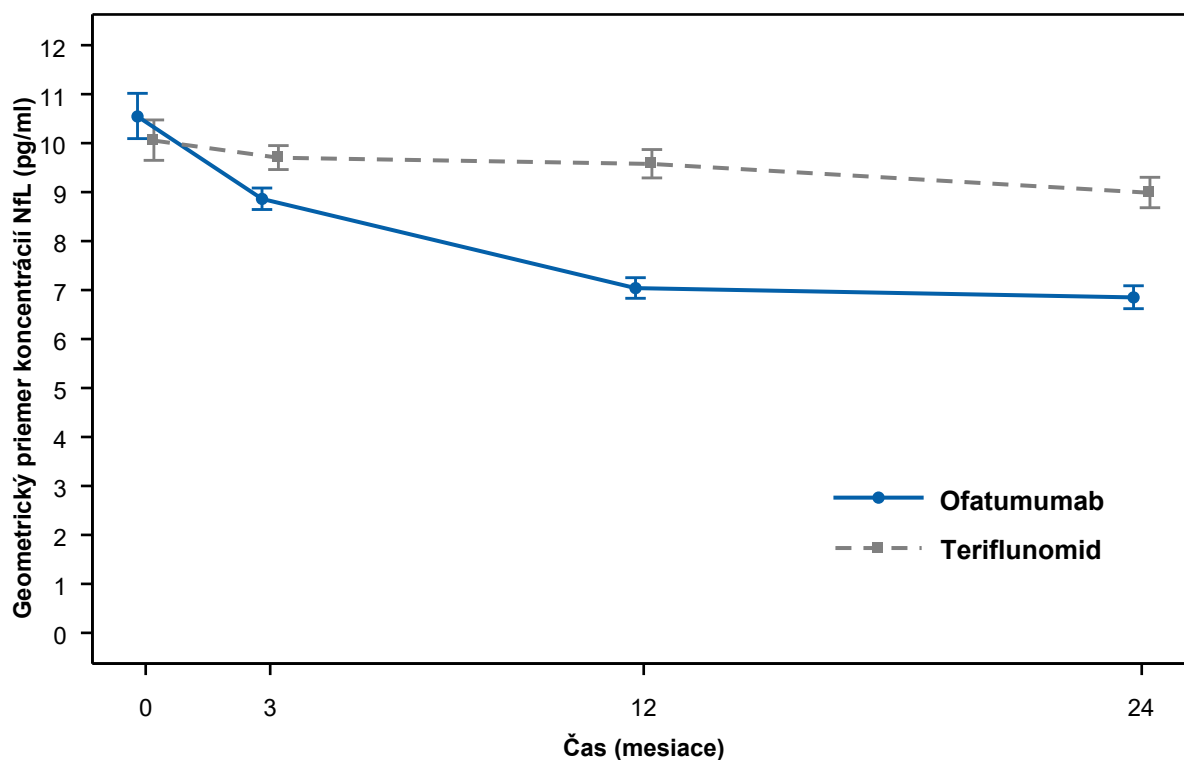
Ukazovatele	Štúdia 1 (ASCLEPIOS I)		Štúdia 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomid 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomid 14 mg (n=474)
Ukazovatele v jednotlivých štúdiách				
Ročný výskyt relapsov (ARR) (primárny ukazovateľ) ¹	0,11	0,22	0.10	0.25
Zníženie výskytu	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Priemerný počet gadolínium sa zvýrazňujúcich T1 lézií na skene MRI	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relatívne zníženie	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Počet nových alebo zväčšujúcich sa T2 lézií za rok	0,72	4,00	0,64	4,16
Relatívne zníženie	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
NfL po 3 mesiacoch (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Relatívne zníženie	7% (p=0,011)		11% (p<0,001)	
Ukazovatele vo vopred špecifikovaných metaanalýzach				
Podiel pacientov s potvrdenou progresiou zneschopnenia po 3 mesiacoch ² Zníženie rizika	10,9% ofatumumab oproti 15,0% teriflunomid 34,3% (p=0,003)			
Podiel pacientov s potvrdenou progresiou zneschopnenia po 6 mesiacoch ² Zníženie rizika	8,1% ofatumumab oproti 12,0% teriflunomid 32,4% (p=0,012)			
¹ Potvrdené relapsy (sprevádzané klinicky významnou zmenou na EDSS).				
² Odhady podľa Kaplan-Meiera po 24 mesiacoch. CDP po 3 a 6 mesiacoch boli stanovené na základe prospektívne plánovanej analýzy kombinovaných údajov z oboch štúdií fázy III a definované ako klinicky významné zvýšenie na EDSS pretrvávajúce najmenej 3 alebo 6 mesiacov. Klinicky významné zvýšenie na EDSS je definované ako zvýšenie o najmenej 1,5 bodu, ak východiskové skóre EDSS bolo 0 a zvýšenie o najmenej 1,0 bod, ak východiskové skóre EDSS bolo 1,0–5,0, a zvýšenie o najmenej 0,5 bodu, ak východiskové skóre EDSS bolo 5.5 bodov alebo vyššie.				

Obrázok 1 Čas do prvej CDP za 3 mesiace podľa liečby (kombinované štúdia 1 a štúdia 2 ASCLEPIOS, celý analyzovaný súbor)



¹ Počty uvedené na krivkách predstavujú odhady rizika udalostí za 24 mesiacov podľa Kaplan-Meiera (vyznačené zvislou prerušovanou čiarou).

Obrázok 2 Koncentrácie NfL v sére podľa liečby (kombinovaná štúdia 1 a štúdia 2 ASCLEPIOS, celý analyzovaný súbor)



Čiarkové grafy predstavujú upravené geometrické priemery s 95 % IS v každom časovom bode, ktoré pochádzajú z modelu opakovaných meraní. Geometrické priemery na začiatku sú odvodené ako exponenciálny aritmetický priemer prirodzeného logaritmu surových hodnôt koncentrácií NfL v sére.

V štúdiách fázy III podiely pacientov s nežiaducimi udalosťami (NU) (83,6 % oproti 84,2 %) a s NU, ktoré mali za následok ukončenie liečby (5,7 % oproti 5,2 %) boli podobné v skupinách ofatumumabu a teriflunomidu.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Kesimptou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu sclerosis multiplex (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní má ofatumumab predĺžený profil uvoľňovania/absorpcie (T_{max} 4,3 dňa) a absorbuje sa prevažne cez lymfatický systém.

Pri dávke 20 mg podávanej subkutánne raz za mesiac je priemerná AUC_{tau} 483 $\mu g \cdot h/ml$ a priemerná C_{max} 1,43 $\mu g/ml$ v rovnovážnom stave.

Distribúcia

Distribučný objem v rovnovážnom stave sa odhadol na 5,42 litrov po opakovanom subkutánnom podávaní ofatumumabu v dávke 20 mg.

Biotransformácia

Ofatumumab je proteín, pri ktorom predpokladanou metabolickou dráhou je rozklad na malé peptidy a aminokyseliny všadeprítomnými proteolytickými enzýmami.

Eliminácia

Ofatumumab sa eliminuje dvoma spôsobmi: cieľom sprostredkovaná dráha, ktorá súvisí s väzbou na B-bunky, a dráha nezávislá od cieľa sprostredkovaná nešpecifickou endocytózou, po ktorej nasleduje vnútrobunkový katabolizmus, tak ako pri iných molekulách IgG. B-bunky prítomné vo východiskovom stave zvyšujú na začiatku liečby podiel cieľom sprostredkovaného klírensu ofatumumabu. Dávkovanie ofatumumabu spôsobuje účinnú depléciu B-buniek s následným znížením celkového klírensu.

Polčas v rovnovážnom stave sa odhadol na približne 11 dní po opakovanom subkutánnom podávaní ofatumumabu v dávke 20 mg.

Linearita/nelinearita

Ofatumumab mal nelineárnu farmakokinetiku, čo súvisí s poklesom jeho klírensu postupom času.

Osobitné populácie

Dospelí starší ako 55 rokov

Pre nedostatok klinických skúseností nie sú žiadne osobitné farmakokinetické štúdie ofatumumabu u pacientov starších ako 55 rokov (pozri časť 4.2).

Pediatrická populácia

Nevykonal sa žiadne štúdie na skúmanie farmakokinetiky ofatumumabu u pediatrických pacientov vo veku menej ako 18 rokov.

Pohlavie

Pohlavie malo malý (12 %) vplyv na centrálny distribučný objem ofatumumabu v populačnej analýze naprieč štúdiami, s vyššími hodnotami $C_{\max}$ a AUC pozorovanými u pacientok (v tejto analýze bolo 48 % pacientov a 52 % pacientok); tieto účinky sa nepovažujú za klinicky významné a žiadna úprava dávky sa neodporúča.

Telesná hmotnosť

Na základe výsledkov populačnej analýzy medzi štúdiami bola telesná hmotnosť identifikovaná ako kovariát expozície ($C_{\max}$ a AUC) ofatumumabu u pacientov s RMS. Telesná hmotnosť však neovplyvnila opatrenia pre bezpečnosť a účinnosť hodnotené v klinických štúdiách; úprava dávky preto nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek

Nevykonalí sa osobitné štúdie ofatumumabu u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Pacienti s ľahkou poruchou funkcie obličiek boli zaradení do klinických štúdií. Nie sú skúsenosti s pacientmi so stredne závažnou a závažnou poruchou funkcie obličiek. Keďže sa ofatumumab nevylučuje močom, neočakáva sa, že pacienti s poruchou funkcie obličiek potrebujú úpravu dávky.

Porucha funkcie pečene

Nevykonalí sa štúdie ofatumumabu u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Keďže hepatálny metabolizmus monoklonálnych protilátok, ako je ofatumumab, je zanedbateľný, nepredpokladá sa, že porucha funkcie pečene má vplyv na jeho farmakokinetiku. Preto sa neočakáva, že pacienti s poruchou funkcie pečene potrebujú úpravu dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní vrátane ukazovateľov farmakologickej bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenity ani mutagenity ofatumumabu sa nevykonali. Keďže ofatumumab je protilátka, nepredpokladá sa, že priamo interaguje s DNA.

Štúdie embryofetálneho vývinu (*embryo-foetal development*, EFD) a rozšírené štúdie prenatalného a postnatálneho vývinu (*enhanced pre/post-natal development*, ePPND) u opíc ukázali, že expozícia ofatumumabu podávanému intravenózne počas gravidity nevyvolala žiadne toxické príznaky u matiek, teratogenitu a nežiaduce účinky na embryofetálny vývin a prenatalný a postnatálny vývin.

V týchto štúdiách sa ofatumumab našiel v krvi plodov a mláďat, čo potvrdilo prechod ofatumumabu placentou a expozíciu u plodov, ktorá pretrváva po narodení (dlhý polčas monoklonálnej protilátky). Expozícia ofatumumabu počas gravidity vyvolala očakávanú depléciu CD20+ B-buniek u matiek a ich plodov a mláďat, spolu so zníženou hmotnosťou sleziny u plodov (bez histologického korelátu) a zníženú humorálnu imunitnú odpoveď na hemocyanín z *Megathura crenulata* (*keyhole limpet haemocyanin*, KLH) u mláďat pri vysokých dávkach. Všetky tieto zmeny boli reverzibilné počas 6-mesačného obdobia po narodení. U mláďat sa včasná popôrodná úmrtnosť pozorovala pri dávke 160-krát vyššej, ako je terapeutická dávka (na základe AUC) a bola pravdepodobne vyvolaná možnými infekciami v dôsledku imunomodulácie. Podľa hladiny bez pozorovaných nežiaducich účinkov (NOAEL) súvisiacej s farmakologickou aktivitou ofatumumabu u mláďat v štúdii ePPND možno usudzovať na bezpečné rozmedzie na základe AUC, ktoré je najmenej 22-násobné, keď sa expozícia u matiek pri NOAEL porovná s expozíciou u ľudí pri terapeutickej dávke 20 mg raz za mesiac.

V osobitnej štúdii fertility u opíc neboli ovplyvnené ukazovatele samčej a samičej fertility.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-arginín
trihydrát octanu sodného
chlorid sodný
polysorbát 80 (E 433)
dihydrát edetanu disodného
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Ak je to potrebné, Kesimpta sa môže uchovávať mimo chladničky počas jedného obdobia až 7 dní pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C). Ak sa počas tohto obdobia Kesimpta nepoužije, môže sa vrátiť do chladničky na maximálne 7 dní.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Ak je to potrebné, Kesimpta sa môže uchovávať mimo chladničky počas jedného obdobia až 7 dní pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C). Ak sa počas tohto obdobia Kesimpta nepoužije, môže sa vrátiť do chladničky na maximálne 7 dní.

Uchovávať naplnené injekčné pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Kesimpta sa dodáva v sklenenej injekčnej striekačke na jednorazové použitie, ktorá je vybavená ihlou z nehrdzavejúcej ocele, zátkou piestu a pevným viečkom ihly. Súčasťou striekačky je piest a bezpečnostný chránič ihly.

Kesimpta je dostupná v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Kesimpta sa dodáva v sklenenej injekčnej striekačke na jednorazové použitie, ktorá je vybavená ihlou z nehrdzavejúcej ocele, zátkou piestu a pevným chráničom ihly. Injekčná striekačka je vložená do autoinjektora.

Kesimpta je dostupná v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 naplnené injekčné pero a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky

Pred podaním injekcie sa má naplnená injekčná striekačka vybrať z chladničky na približne 15 až 30 minút, aby sa mohla ohriať na izbovú teplotu. Naplnená injekčná striekačka sa má uchovávať v pôvodnej škatuľke, až kým bude pripravená na použitie a viečko ihly sa má odstrániť až bezprostredne pred podaním injekcie. Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať cez kontrolné okienko. Naplnená injekčná striekačka sa nemá použiť, ak tekutina obsahuje viditeľné častice alebo je zakalená.

Podrobný návod na podanie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

Pokyny na použitie naplneného injekčného pera

Pred podaním injekcie sa má naplnené injekčné pero vybrať z chladničky na približne 15 až 30 minút, aby sa mohlo ohriať na izbovú teplotu. Naplnené injekčné pero sa má uchovávať v pôvodnej škatuľke, až kým bude pripravené na použitie a viečko ihly sa má odstrániť až bezprostredne pred podaním injekcie. Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať cez kontrolné okienko. Naplnené injekčné pero sa nemá použiť, ak tekutina obsahuje viditeľné častice alebo je zakalená.

Podrobný návod na podanie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. marec 2021

Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. január 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA
ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA JEDNOTLIVÉHO BALENIA – naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/001

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX) – naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte naplnené injekčné striekačky vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/002

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX) – naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/002

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
ofatumumab

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Kesimpta 20 mg injekcia
ofatumumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA JEDNOTLIVÉHO BALENIA – naplnené injekčné pero****1. NÁZOV LIEKU**

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené injekčné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero Sensoready

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte naplnené injekčné pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/003

Balenie obsahujúce 1 naplnené injekčné pero

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX) – naplnené injekčné pero

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené injekčné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné perá Sensoready

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte naplnené injekčné perá vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/004

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX) – naplnené injekčné pero

1. NÁZOV LIEKU

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere
ofatumumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené injekčné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu v 0,4 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselinu chlorovodíkovú, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero Sensoready. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte naplnené injekčné pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1532/004

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kesimpta 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Kesimpta 20 mg injekcia
ofatumumab
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

Pero Sensoready

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VNÚTORNÉ VIEČKO VONKAJŠEJ ŠKATUĽKY JEDNOTLIVÉHO BALENIA A
VNÚTORNEJ ŠKATUĽKY MULTIBALENIA (naplnená injekčná striekačka a naplnené
injekčné pero)**

1. INÉ

Naskenujte kód a získajte ďalšie informácie.

Uviesť QR kód + piktogram

www.kesimpta.eu

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke ofatumumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Kesimpta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kesimptu
3. Ako používať Kesimptu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kesimptu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kesimpta a na čo sa používa

Čo je Kesimpta

Kesimpta obsahuje liečivo ofatumumab. Ofatumumab patrí do skupiny liečiv nazvaných monoklonálne protilátky.

Na čo sa používa Kesimpta

Kesimpta sa používa na liečbu dospelých s relabujúcimi formami (opätovné prepuknutie ochorenia) sclerosis multiplex (RSM).

Ako účinkuje Kesimpta

Účinok Kesimpty je založený na jej väzbe na cieľ označovaný ako CD20 na povrchu B-buniek. B-bunky sú druh bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému (obranyschopnosť tela). Pri sclerosis multiplex imunitný systém napáda ochrannú vrstvu okolo nervových buniek. B bunky sú zapojené do tohto procesu. Kesimpta zasahuje a odstraňuje B-bunky a tým znižuje možnosť výskytu relapsu (návratu ochorenia), zmierňuje príznaky a spomaľuje progresiu choroby (postúpenie ochorenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kesimptu

Nepoužívajte Kesimptu

- ak ste alergický na ofatumumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám povedali, že máte závažné problémy s imunitným systémom.
- ak máte závažnú infekciu.
- ak máte rakovinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Kesimptu, obráťte sa na svojho lekára

- Kesimpta môže spôsobiť opätovnú aktiváciu vírusu hepatitídy B. Váš lekár urobí krvný test, aby zistil, či je u vás riziko infekcie hepatitídou B. Ak sa ukáže, že ste mali hepatitídu B alebo ste nosičom vírusu hepatitídy B, lekár vás požiada o vyšetrenie u špecialistu.
- Pred začatím liečby Kesimptou vám lekár môže vyšetriť imunitný systém.
- Ak máte infekciu, lekár môže rozhodnúť, že sa vám Kesimpta nesmie podať, alebo môže odložiť liečbu Kesimptou až do vymiznutia infekcie.
- Lekár si overí, či potrebujete akékoľvek vakcinácie pred začatím liečby Kesimptou. Ak potrebujete typ vakcíny označovanej ako živá alebo živá oslabená vakcína, má sa vám podať aspoň 4 týždne predtým, ako sa začnete liečiť Kesimptou. Iné typy vakcín sa majú podať aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby Kesimptou.

Počas používania Kesimpty

Povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte celkovú reakciu na podanie injekcie alebo lokálnu reakciu v mieste podania injekcie. Toto sú najčastejšie vedľajšie účinky liečby Kesimptou a sú popísané v časti 4. Obvykle sa vyskytujú počas 24 hodín potom ako sa podá injekcia Kesimpty, najmä po prvej injekcii. Prvá injekcia sa musí podať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.
- ak máte infekciu. Infekcie môžete dostať ľahšie alebo sa môže zhoršiť infekcia, ktorú už máte. Je to spôsobené tým, že imunitné bunky, na ktoré cieľ Kesimpta, pomáhajú tiež bojovať proti infekciám. Infekcie môžu byť závažné a niekedy môžu dokonca ohrozovať život.
- ak plánujete akékoľvek vakcinácie. Váš lekár vám povie, či sa na vakcináciu, ktorú potrebujete, používa živá vakcína, živá oslabená vakcína alebo iný typ vakcíny. Počas liečby Kesimptou sa vám nemajú podať živé alebo živé oslabené vakcíny, pretože to môže vyvolať infekciu. Iné typy vakcín môžu účinkovať slabšie, ak sa podajú počas liečby Kesimptou.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Kesimptou vyskytne niečo z uvedeného nižšie, pretože to môžu byť prejavy závažných ochorení:

- ak máte vyrážku, žihľavku, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, očných viečok, pier, úst, jazyka alebo hrdla, tlak na hrudníku alebo pocit na odpadnutie. Môžu to byť prejavy alebo príznaky alergickej reakcie.
- ak si myslíte, že sa vaša sclerosis multiplex zhoršuje (napr. slabosť alebo zmeny zraku) alebo ak si všimnete akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky. Môže to poukazovať na zriedkavú poruchu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorú spôsobuje vírusová infekcia.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože Kesimpta sa v tejto vekovej skupine ešte neskúmala.

Iné lieky a Kesimpta

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak používate, nedávno ste používali, či možno budete používať lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. Dôvodom je možné vyvolanie ďalších účinkov na imunitný systém.
- ak plánujete akúkoľvek vakcináciu (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Vyvarujte sa otehotnenia počas používania Kesimpty a počas 2 mesiacov od ukončenia jej používania.

Ak je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte účinnú metódu antikoncepcie počas liečby a počas 2 mesiacov od ukončenia používania Kesimpty. Opýtajte sa svojho lekára na dostupné možnosti.

Ak otehotníte alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná počas liečby alebo počas 2 mesiacov od poslednej dávky, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách Kesimpty počas tehotenstva. Dôvodom je schopnosť Kesimpty znížiť počet imunitných buniek (B-buniek) u matky aj u nenarodeného dieťaťa. Váš lekár má ohlásiť vaše tehotenstvo spoločnosti Novartis. Popri kontaktovaní svojho lekára sa aj vy môžete spojiť so zástupcom Novartisu (pozri časť 6) a ohlásiť mu svoje tehotenstvo.

Dojčenie

Kesimpta sa môže v malých množstvách vylučovať do materského mlieka. Porozprávajte sa so svojim lekárom o prínose a rizikách skôr, ako začnete dojčiť svoje dieťa počas používania Kesimpty.

Vakcinácia novorodencov

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred vakcináciou vášho novorodenca, ak ste používali Kesimptu počas tehotenstva (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Kesimpta ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a používať stroje.

Kesimpta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Kesimpta obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Kesimptu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kesimpta sa podáva subkutánnou injekciou (injekciou pod kožu).

Podanie prvej injekcie sa má uskutočniť pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Naplnené injekčné striekačky Kesimpty sú určené len na jednorazové použitie.

Podrobný návod na podanie injekcie Kesimpty nájdete v časti „Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Kesimpty“ na konci tejto písomnej informácie.

‘Má byť uvedený QR kód’ + www.kesimpta.eu

Kesimptu môžete použiť kedykoľvek počas dňa (ráno, poobede alebo večer).

Koľko Kesimpty použiť a ako často ju používať

Neprekročte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

- Začiatkové dávkovanie je 20 mg Kesimpty podanej v prvý deň liečby (0. týždeň) a potom v 1. a 2. týždni (1. týždeň a 2. týždeň). Po týchto prvých 3 injekciách sa nepodá v nasledujúcom týždni žiadna injekcia (3. týždeň).
- Počínajúc 4. týždňom a potom každý mesiac je odporúčaná dávka 20 mg Kesimpty.

Čas	Dávka
0. týždeň (prvý deň liečby)	20 mg
1. týždeň	20 mg
2. týždeň	20 mg
3. týždeň	Žiadna injekcia
4. týždeň	20 mg
Potom každý mesiac	20 mg

Ako dlho používať Kesimptu

Pokračujte v používaní Kesimpty každý mesiac tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby zistil, či liečba má želaný účinok.

Ak máte otázky o tom, ako dlho používať Kesimptu, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak použijete viac Kesimpty, ako máte

Ak ste si podali príliš veľa Kesimpty, ihneď sa spojte so svojim lekárom.

Ak zabudnete použiť Kesimptu

Na dosiahnutie plného účinku Kesimpty je dôležité, aby ste dostali každú injekciu načas.

Keď ste zabudli na injekciu Kesimpty, podajte si ju čo najskôr. Nečakajte do najbližšej plánovanej dávky. Čas podania ďalších injekcií sa má potom vyrátať odo dňa, keď ste si podali dávku a nie podľa pôvodného časového plánu (pozri tiež vyššie „Koľko Kesimpty použiť a ako často ju používať“).

Ak prestanete používať Kesimptu

Neprerušte používanie Kesimpty a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Niektoré vedľajšie účinky môžu súvisieť s nízkym počtom B-buniek v krvi. Keď ukončíte liečbu Kesimptou, počet B-buniek v krvi sa vám postupne zvýši na normálnu hodnotu. Môže to trvať niekoľko mesiacov. V tomto čase sa ešte môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky popísané v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky Kesimpty sú uvedené nižšie. Ak niektorý z týchto vedľajších účinkov začne byť závažný, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- infekcie horných dýchacích ciest, s príznakmi ako bolesť hrdla a výtok z nosa
- reakcie súvisiace s podaním injekcie, napr. horúčka, bolesť hlavy, bolesť svalov, zimnica a únava - obvykle sa vyskytujú počas 24 hodín po podaní injekcie Kesimpty, najmä po prvej injekcii
- infekcie močových ciest
- reakcie v mieste podania injekcie, napr. sčervenanie, bolesť, svrbenie a opuch v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí)

- pokles hladiny imunoglobulínu M v krvi, čo je bielkovina, ktorá pomáha chrániť pred infekciou
- opar na perách
- nutkanie na vracanie, vracanie (hlásené v súvislosti s reakciami súvisiacimi s podaním injekcie)
- zvýšenie pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie s príznakmi ako sú vyrážka, žihľavka, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, očných viečok, pier, úst, jazyka alebo hrdla, tlak na hrudníku, alebo pocit na odpadnutie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kesimptu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte naplnenú injekčnú striekačku (naplnené injekčné striekačky) vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke. V prípade potreby môže byť Kesimpta ponechaná mimo chladničky po dobu až 7 dní pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C). Ak sa počas tohto obdobia nepoužije, Kesimpta potom môže byť vrátená do chladničky najviac na 7 dní.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že roztok obsahuje viditeľné častice alebo je zakalený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kesimpta obsahuje

- Liečivo je ofatumumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg ofatumumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Kesimpta a obsah balenia

Injekčný roztok Kesimpty je číry až slabo opalizujúci a bezfarebný až slabo hnedastožltý.

Kesimpta je dostupná v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach zložených z 3 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Kesimpty

Je dôležité, aby ste pochopili a dodržiavali tieto pokyny na použitie pred tým, ako si podáte injekciu Kesimpty. Ak máte akékoľvek otázky, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako prvý raz použijete Kesimptu.

Pamätajte:

- **Nepoužite** naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty, ak je uzáver vonkajšej škatuľky alebo uzáver blistra poškodený. Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty v uzavretej vonkajšej škatuľke, až kým budete pripravený striekačku použiť.
- **Nepotriasajte** naplnenou injekčnou striekačkou Kesimpty.
- Naplnená injekčná striekačka má chránič ihly, ktorý automaticky zakryje ihlu, keď je podanie injekcie ukončené. Chránič ihly pomáha zabrániť poraneniam spôsobeným ihlou u osôb, ktoré manipulujú s naplnenou injekčnou striekačkou po podaní injekcie.
- Viečko ihly odstráňte až bezprostredne pred podaním injekcie.
- Nedotýkajte sa pred použitím krídeliek chrániča injekčnej striekačky. Ak sa ich dotknete, chránič ihly môže zakryť ihlu predčasne.
- Nepoužívajte, ak naplnená injekčná striekačka spadla na tvrdý povrch alebo spadla po odstránení krytu.
- Zahod'te použitú naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty ihneď po použití. **Naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty znovu nepoužite.** Pozri „Ako mám zlikvidovať použitú naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty?“ na konci týchto pokynov na použitie.

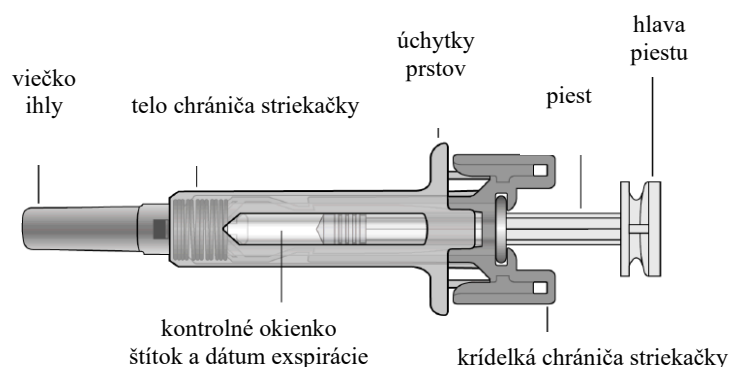
Ako mám uchovávať Kesimptu?

- Uchovávajte škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou Kesimpty v chladničke pri teplote 2°C až 8°C.
- Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty až do použitia v pôvodnej vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty **neuchovávajte v mrazničke.**

Uchovávajte Kesimptu mimo dohľadu a dosahu detí.

Súčasti naplnenej injekčnej striekačky Kesimpty (pozri Obrázok A):

Obrázok A



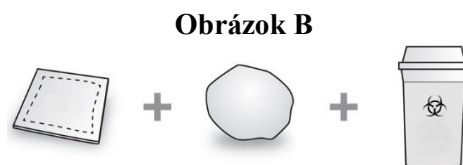
Čo potrebujete na podanie injekcie:

Je súčasťou balenia:

- nová naplnená injekčná striekačka Kesimpty

Nie je súčasťou balenia (**pozri Obrázok B**):

- 1 tampón napustený alkoholom
- 1 vatový tampón alebo gáza
- nádoba na likvidáciu ostrých predmetov



Pozri „Ako mám zlikvidovať použitú naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty?“ na konci týchto pokynov na použitie.

Pripravte si naplnenú injekčnú striekačku Kesimpty

Krok 1. Nájdite si čistú, dobre osvetlenú, rovnú pracovnú plochu.

Krok 2. Vyberte škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou Kesimpty z chladničky a nechajte ju **neotvorenú** na pracovnej ploche asi 15 až 30 minút, aby sa ohriala na izbovú teplotu.

Krok 3. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

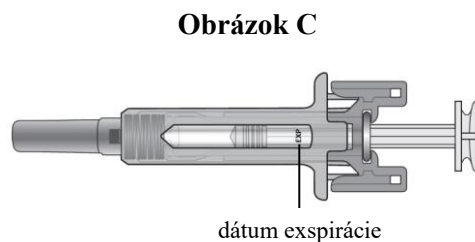
Krok 4. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatuľky, chyt'ite telo chrániča striekačky a vytiahnite striekačku z blistra.

Krok 5. Pozrite sa cez kontrolné okienko na naplnenú injekčnú striekačku. Tekutina vo vnútri má byť číra až slabo opalizujúca. Možno v tekutine uvidíte malú vzduchovú bublinu, čo je normálne.

Nepoužite naplnenú injekčnú striekačku, ak tekutina obsahuje viditeľné častice alebo je zakalená.

Krok 6. **Nepoužite** naplnenú injekčnú striekačku, ak je poškodená. Vráťte do lekárne naplnenú injekčnú striekačku a balenie, v ktorom bola dodaná.

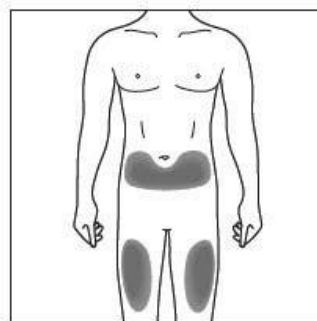
Krok 7. **Nepoužite** naplnenú injekčnú striekačku, ak už uplynul jej dátum expirácie (**pozri Obrázok C**). Vráťte do lekárne exspirovanú naplnenú injekčnú striekačku v jej balení.



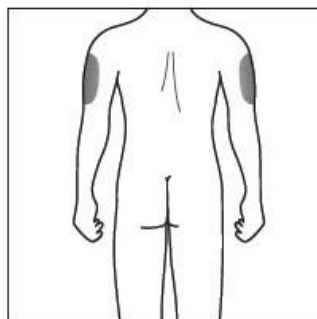
Vyberte si a očistite miesto podania injekcie

- Miesta na tele, ktoré môžete použiť na podanie Kesimpty:
 - predná časť stehna (**pozri Obrázok D**)
 - dolná časť brucha, ale **nie** oblasť 5 cm okolo pupka (**pozri Obrázok D**)
 - vonkajšia strana nadlaktia, ak vám injekciu podáva opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník (**pozri Obrázok E**).

Obrázok D



Obrázok E
(len opatrovateľ alebo
zdravotnícky pracovník)



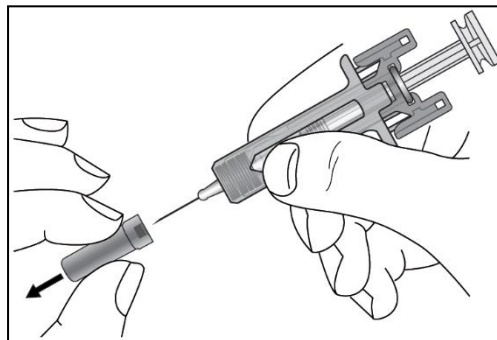
- Pri každom podaní injekcie Kesimpty si vyberte iné miesto.
- **Nepodajte si injekciu** do miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená, šupinatá alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa oblastiam s jazvami alebo striami a infikovaným miestam.

Krok 8. Krúživým pohybom tampónu napusteného alkoholom očistite miesto podania injekcie. Pred podaním injekcie ho nechajte uschnúť. Očistenej plochy sa pred podaním injekcie už nedotýkajte.

Podanie injekcie

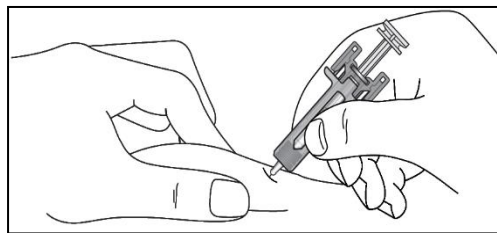
Krok 9. Opatrne odstráňte viečko ihly z naplnenej injekčnej striekačky (**pozri Obrázok F**). Viečko ihly zahodte. Na špičke ihly možno uvidíte kvapku tekutiny. Je to normálne.

Obrázok F



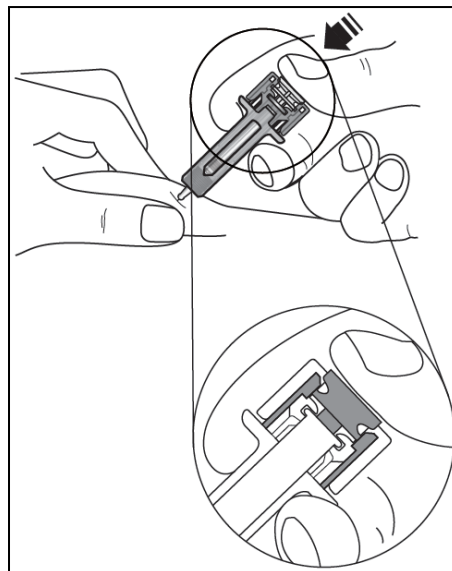
Krok 10. Jednou rukou jemne stlačte kožu v mieste podania injekcie. Druhou rukou vpichnete ihlu do kože, ako je to znázornené na obrázku (**pozri Obrázok G**). Vtlačte celú ihlu do kože, aby bolo isté, že ste si podali celú dávku.

Obrázok G



Krok 11. Držte úchytky prstov naplnenej injekčnej striekačky, ako je znázornené na obrázku (**pozri Obrázok H**). Pomaly stláčajte piest až na doraz, aby bola hlava piestu medzi krídelkami chrániča striekačky.

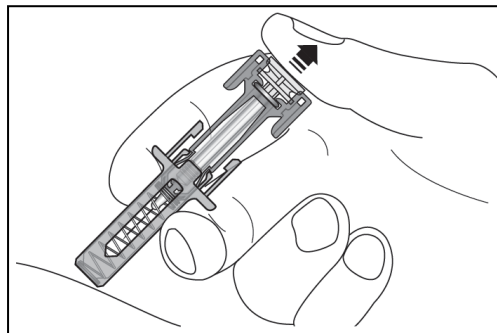
Obrázok H



Krok 12. Stláčajte piest nadol 5 sekúnd a pridržajte injekčnú striekačku v mieste vpichu.

Krok 13. **Pomaly** uvoľnite piest, až sa zakryje ihla (**pozri Obrázok I**), a potom odtiahnite injekčnú striekačku z miesta podania injekcie.

Obrázok I



Krok 14. Na mieste podania injekcie sa môže objaviť trochu krvi. Na miesto vpichu môžete pritlačiť a 10 sekúnd tam pridržať vatový tampón alebo gázu. Miesto podania injekcie nešúchajte. Ak krvácanie neustane, môžete miesto podania injekcie prekryť malou náplastou.

Ako mám zlikvidovať použitú naplnenú injekčnú striekačku Kesimpy?

Krok 15. Zlikvidujte použitú naplnenú injekčnú striekačku a zahod'te do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (t. j. do uzatvoriteľného kontajnera odolného voči prepichnutiu, alebo podobnej nádoby) (**pozri Obrázok J**).

- **Nezahod'te** použitú naplnenú injekčnú striekačku do domového odpadu.
- Nikdy sa nepokúšajte naplnenú injekčnú striekačku znovu použiť.

Uchovávajte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov mimo dosahu detí.

Obrázok J



Písomná informácia pre používateľa

Kesimpta 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere ofatumumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kesimpta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kesimptu
3. Ako používať Kesimptu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kesimptu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kesimpta a na čo sa používa

Čo je Kesimpta

Kesimpta obsahuje liečivo ofatumumab. Ofatumumab patrí do skupiny liečiv nazvaných monoklonálne protilátky.

Na čo sa používa Kesimpta

Kesimpta sa používa na liečbu dospelých s relabujúcimi formami (opätovné prepuknutie ochorenia) sclerosis multiplex (RSM).

Ako účinkuje Kesimpta

Účinok Kesimpty je založený na jej väzbe na cieľ označovaný ako CD20 na povrchu B-buniek. B-bunky sú druh bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému (obranyschopnosť tela). Pri sclerosis multiplex imunitný systém napáda ochrannú vrstvu okolo nervových buniek. B bunky sú zapojené do tohto procesu. Kesimpta zasahuje a odstraňuje B-bunky a tým znižuje možnosť výskytu relapsu (návratu ochorenia), zmierňuje príznaky a spomaľuje progresiu choroby (postúpenie ochorenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kesimptu

Nepoužívajte Kesimptu

- ak ste alergický na ofatumumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám povedali, že máte závažné problémy s imunitným systémom.
- ak máte závažnú infekciu.
- ak máte rakovinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Kesimptu, obráťte sa na svojho lekára

- Kesimpta môže spôsobiť opätovnú aktiváciu vírusu hepatitídy B. Váš lekár urobí krvný test, aby zistil, či je u vás riziko infekcie hepatitídou B. Ak sa ukáže, že ste mali hepatitídu B alebo ste nosičom vírusu hepatitídy B, lekár vás požiada o vyšetrenie u špecialistu.
- Pred začatím liečby Kesimptou vám lekár môže vyšetriť imunitný systém.
- Ak máte infekciu, lekár môže rozhodnúť, že sa vám Kesimpta nesmie podať, alebo môže odložiť liečbu Kesimptou až do vymiznutia infekcie.
- Lekár si overí, či potrebujete akékoľvek vakcinácie pred začatím liečby Kesimptou. Ak potrebujete typ vakcíny označovanej ako živá alebo živá oslabená vakcína, má sa vám podať aspoň 4 týždne predtým, ako sa začnete liečiť Kesimptou. Iné typy vakcín sa majú podať aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby Kesimptou.

Počas používania Kesimpty

Povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte celkovú reakciu na podanie injekcie alebo lokálnu reakciu v mieste podania injekcie. Toto sú najčastejšie vedľajšie účinky liečby Kesimptou a sú popísané v časti 4. Obvykle sa vyskytujú počas 24 hodín potom ako sa podá injekcia Kesimpty, najmä po prvej injekcii. Prvá injekcia sa musí podať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.
- ak máte infekciu. Infekcie môžete dostať ľahšie alebo sa môže zhoršiť infekcia, ktorú už máte. Je to spôsobené tým, že imunitné bunky, na ktoré cieľ Kesimpta, pomáhajú tiež bojovať proti infekciám. Infekcie môžu byť závažné a niekedy môžu dokonca ohrozovať život.
- ak plánujete akékoľvek vakcinácie. Váš lekár vám povie, či sa na vakcináciu, ktorú potrebujete, používa živá vakcína, živá oslabená vakcína alebo iný typ vakcíny. Počas liečby Kesimptou sa vám nemajú podať živé alebo živé oslabené vakcíny, pretože to môže vyvolať infekciu. Iné typy vakcín môžu účinkovať slabšie, ak sa podajú počas liečby Kesimptou.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Kesimptou vyskytne niečo z uvedeného nižšie, pretože to môžu byť prejavy závažných ochorení:

- ak máte vyrážku, žihľavku, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, očných viečok, pier, úst, jazyka alebo hrdla, tlak na hrudníku alebo pocit na odpadnutie. Môžu to byť prejavy alebo príznaky alergickej reakcie.
- ak si myslíte, že sa vaša sclerosis multiplex zhoršuje (napr. slabosť alebo zmeny zraku) alebo ak si všimnete akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky. Môže to poukazovať na zriedkavú poruchu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorú spôsobuje vírusová infekcia.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože Kesimpta sa v tejto vekovej skupine ešte neskúmala.

Iné lieky a Kesimpta

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak používate, nedávno ste používali, či možno budete používať lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. Dôvodom je možné vyvolanie ďalších účinkov na imunitný systém.
- ak plánujete akúkoľvek vakcináciu (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Vyvarujte sa otehotnenia počas používania Kesimpty a počas 2 mesiacov od ukončenia jej používania.

Ak je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte účinnú metódu antikoncepcie počas liečby a počas 2 mesiacov od ukončenia používania Kesimpty. Opýtajte sa svojho lekára na dostupné možnosti.

Ak otehotníte alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná počas liečby alebo počas 2 mesiacov od poslednej dávky, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách Kesimpty počas tehotenstva. Dôvodom je schopnosť Kesimpty znížiť počet imunitných buniek (B-buniek) u matky aj u nenarodeného dieťaťa. Váš lekár má ohlásiť vaše tehotenstvo spoločnosti Novartis. Popri kontaktovaní svojho lekára sa aj vy môžete spojiť so zástupcom Novartisu (pozri časť 6) a ohlásiť mu svoje tehotenstvo.

Dojčenie

Kesimpta sa môže v malých množstvách vylučovať do materského mlieka. Porozprávajte sa so svojim lekárom o prínose a rizikách skôr, ako začnete dojčiť svoje dieťa počas používania Kesimpty.

Vakcinácia novorodencov

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred vakcináciou vášho novorodenca, ak ste používali Kesimptu počas tehotenstva (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Kesimpta ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a používať stroje.

Kesimpta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Kesimpta obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Kesimptu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kesimpta sa podáva subkutánnou injekciou (injekciou pod kožu).

Podanie prvej injekcie sa má uskutočniť pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Naplnené injekčné perá Kesimpty sú určené len na jednorazové použitie.

Podrobný návod na podanie injekcie Kesimpty nájdete v časti „Pokyny na použitie pera Sensoready Kesimpty“ na konci tejto písomnej informácie.

‘Má byť uvedený QR kód’ + www.kesimpta.eu

Kesimptu môžete použiť kedykoľvek počas dňa (ráno, poobede alebo večer).

Koľko Kesimpty použiť a ako často ju používať

Neprekročte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

- Začiatkové dávkovanie je 20 mg Kesimpty podanej v prvý deň liečby (0. týždeň) a potom v 1. a 2. týždni (1. týždeň a 2. týždeň). Po týchto prvých 3 injekciách sa nepodá v nasledujúcom týždni žiadna injekcia (3. týždeň).
- Počínajúc 4. týždňom a potom každý mesiac je odporúčaná dávka 20 mg Kesimpty.

Čas	Dávka
0. týždeň (prvý deň liečby)	20 mg
1. týždeň	20 mg
2. týždeň	20 mg
3. týždeň	Žiadna injekcia
4. týždeň	20 mg
Potom každý mesiac	20 mg

Ako dlho používať Kesimptu

Pokračujte v používaní Kesimpty každý mesiac tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby zistil, či liečba má želaný účinok.

Ak máte otázky o tom, ako dlho používať Kesimptu, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak použijete viac Kesimpty, ako máte

Ak ste si podali príliš veľa Kesimpty, ihneď sa spojte so svojim lekárom.

Ak zabudnete použiť Kesimptu

Na dosiahnutie plného účinku Kesimpty je dôležité, aby ste dostali každú injekciu načas.

Keď ste zabudli na injekciu Kesimpty, podajte si ju čo najskôr. Nečakajte do najbližšej plánovanej dávky. Čas podania ďalších injekcií sa má potom vyrátať odo dňa, keď ste si podali dávku, a nie podľa pôvodného časového plánu (pozri tiež vyššie „Koľko Kesimpty použiť a ako často ju používať“).

Ak prestanete používať Kesimptu

Neprerušujte používanie Kesimpty a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Niektoré vedľajšie účinky môžu súvisieť s nízkym počtom B-buniek v krvi. Keď ukončíte liečbu Kesimptou, počet B-buniek v krvi sa vám postupne zvýši na normálnu hodnotu. Môže to trvať niekoľko mesiacov. V tomto čase sa ešte môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky popísané v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky Kesimpty sú uvedené nižšie. Ak niektorý z týchto vedľajších účinkov začne byť závažný, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- infekcie horných dýchacích ciest, s príznakmi ako bolesť hrdla a výtok z nosa
- reakcie súvisiace s podaním injekcie, napr. horúčka, bolesť hlavy, bolesť svalov, zimnica a únava – obvykle sa vyskytujú počas 24 hodín po podaní injekcie Kesimpty, najmä po prvej injekcii
- infekcie močových ciest
- reakcie v mieste podania injekcie, napr. sčervenanie, bolesť, svrbenie a opuch v mieste vpichu

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí)

- pokles hladiny imunoglobulínu M v krvi, čo je bielkovina, ktorá pomáha chrániť pred infekciou
- opar na perách
- nutkanie na vracanie, vracanie (hlásené v súvislosti s reakciami súvisiacimi s podaním injekcie)
- zvýšenie pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie s príznakmi ako sú vyrážka, žihľavka, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, očných viečok, pier, úst, jazyka alebo hrdla, tlak na hrudníku, alebo pocit na odpadnutie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kesimptu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte naplnené injekčné pero (perá) vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

V prípade potreby môže byť Kesimpta ponechaná mimo chladničky po dobu až 7 dní pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C). Ak sa počas tohto obdobia nepoužije, Kesimpta potom môže byť vrátená do chladničky najviac na 7 dní.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že roztok obsahuje viditeľné častice alebo je zakalený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kesimpta obsahuje

- Liečivo je ofatumumab. Každé naplnené injekčné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginín, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Kesimpta a obsah balenia

Injekčný roztok Kesimpty je číry až slabo opalizujúci a bezfarebný až slabo hnedastožltý.

Kesimpta je dostupná v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 naplnené injekčné pero Sensoready a v multibaleníach zložených z 3 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené injekčné pero Sensoready.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na použitie pera Sensoready Kesimpty

Je dôležité, aby ste pochopili a dodržiavali tieto pokyny na použitie pred tým, ako si podáte injekciu Kesimpty. Ak máte akékoľvek otázky, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako prvý raz použijete Kesimptu.

Pamätajte:

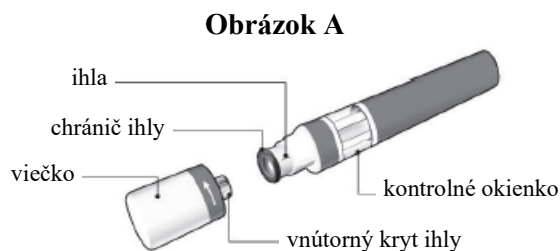
- **Nepoužite** pero, ak je uzáver vonkajšej škatuľky alebo uzáver na pere poškodený. Uchovávajte pero v uzavretej vonkajšej škatuľke, až kým budete pripravený ho použiť.
- **Nepotriasajte** perom.
- Ak vám pero spadne, **nepoužite** ho, ak pero vyzerá poškodené alebo ak vám spadlo s odstráneným viečkom.
- Zahod'te použité pero ihneď po použití. **Pero znovu nepoužite.** Pozri „Ako mám zlikvidovať použité pero Sensoready Kesimpty?“ na konci týchto pokynov na použitie.

Ako mám uchovávať Kesimptu?

- Uchovávajte škatuľku s perom v chladničke pri teplote 2°C až 8°C.
- Uchovávajte pero až do použitia v pôvodnej škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Pero **neuchovávajte v mrazničke**.

Uchovávajte Kesimptu mimo dohľadu a dosahu detí.

Súčasti pera Sensoready Kesimpty (pozri Obrázok A):



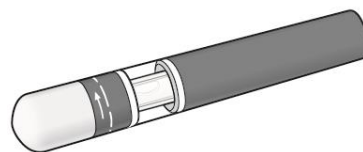
Pero Sensoready Kesimpty je zobrazené s odstráneným viečkom. **Neodstráňte** viečko, kým nie ste pripravený podať si injekciu.

Čo potrebujete na podanie injekcie:

Je súčasťou balenia:

- nové pero Sensoready Kesimpty (**pozri Obrázok B**)

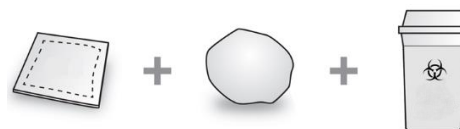
Obrázok B



Nie je súčasťou balenia (**pozri Obrázok C**):

- 1 tampón napustený alkoholom
- 1 vatový tampón alebo gáza
- nádoba na likvidáciu ostrých predmetov

Obrázok C



Pozri „Ako mám zlikvidovať použité pero Sensoready Kesimpty?“ na konci týchto pokynov na použitie.

Pred podaním injekcie:

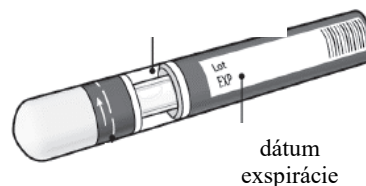
Vyberte pero z chladničky **15 až 30 minút pred podaním injekcie**, aby sa ohrialo na izbovú teplotu.

Krok 1. Dôležité overenie bezpečnosti pred podaním injekcie (pozri Obrázok D):

- Pozrite sa cez kontrolné okienko. Tekutina má byť číra až slabo opalizujúca.
- **Nepoužite**, ak tekutina obsahuje viditeľné častice alebo je zakalená. Možno uvidíte malú vzduchovú bublinu, čo je normálne.
- Pozrite sa na **dátum expirácie (EXP)** na pere. **Nepoužite** pero, ak už uplynul jeho dátum expirácie.

Obráťte sa na svojho lekárnika alebo zdravotníckeho pracovníka, ak pero nespĺňa ktorúkoľvek z týchto požiadaviek.

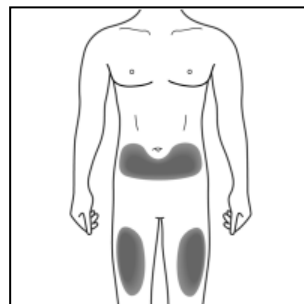
Obrázok D
kontrolné okienko



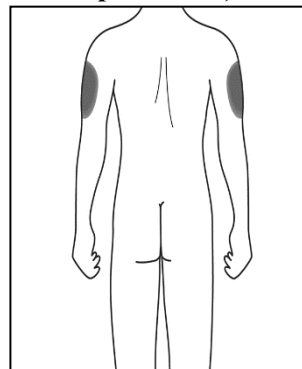
Krok 2. Vyberte si miesto podania injekcie:

- Odporúčaným miestom je predná strana stehna. Môžete tiež použiť dolnú časť brucha, ale **nie** oblasť 5 cm okolo pupka (**pozri Obrázok E**).
- Pri každom podaní injekcie Kesimpty si vyberte iné miesto.
- **Nepodajte si injekciu do** miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená, šupinatá alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa oblastiam s jazvami alebo striami a infikovaným miestam.
- Ak injekciu podáva **opatrovateľ** alebo **zdravotnícky pracovník**, môžu vám ju podať aj do vonkajšej strany nadlaktia (**pozri Obrázok F**).

Obrázok E



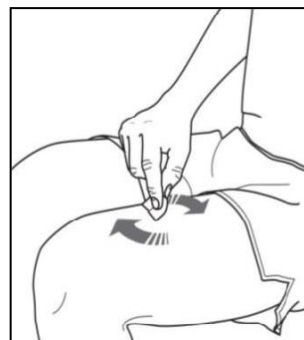
Obrázok F
(len opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník)



Krok 3. Očistite si miesto podania injekcie:

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Krúživým pohybom tampónu napusteného alkoholom očistite miesto podania injekcie. Pred podaním injekcie ho nechajte uschnúť (**pozri Obrázok G**).
- Očistenej plochy sa pred podaním injekcie už nedotýkajte.

Obrázok G



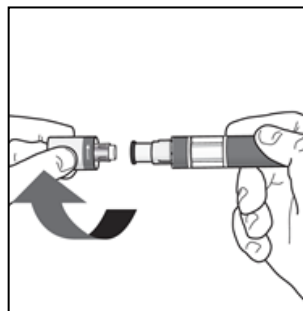
Podanie injekcie

Krok 4. Odstránenie viečka:

- Odstráňte viečko až vtedy, keď ste pripravený použiť pero.
- Odskrutkujte viečko v smere šípky (**pozri Obrázok H**).
- Viečko zahod'te. **Nepokúšajte sa viečko znovu nasadiť.**
- Použite pero do 5 minút od odstránenia viečka.

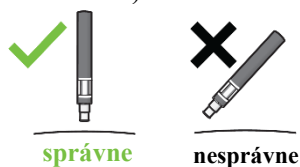
Na špičke ihly možno uvidíte niekoľko kvapiek lieku. Je to normálne.

Obrázok H

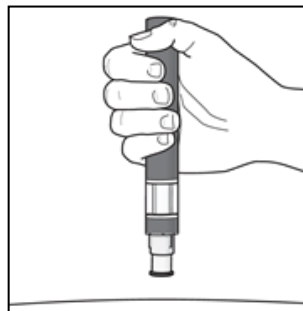


Krok 5. Ako držať pero:

- Držte pero pod uhlom 90 stupňov nad očisteným miestom podania (**pozri Obrázok I**).



Obrázok I



Dôležité: Počas podania injekcie budete počuť 2 hlasné kliknutia:

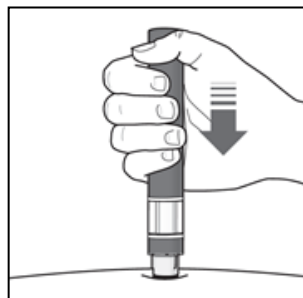
- **Prvé kliknutie** je znamením, že sa **začalo podanie injekcie**.
- **Druhé kliknutie** je znamením, že **podanie injekcie je takmer ukončené**.

Pero musíte držať silno pritlačené ku koži dovtedy, kým **zelený indikátor** zaplní okienko a prestane sa posúvať.

Krok 6. Začnite s podaním injekcie:

- Pritlačte pero pevne ku koži, aby sa začalo podanie injekcie (**pozri Obrázok J**).
- **Prvé kliknutie** je znamením, že sa začalo podanie injekcie.
- **Ďalej držte** pero pevne pritlačené ku koži.
- **Zelený indikátor** ukazuje, ako pokračuje podanie injekcie.

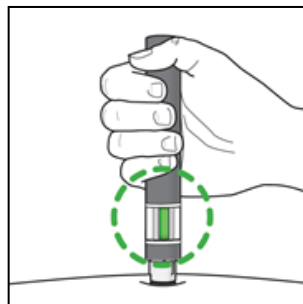
Obrázok J



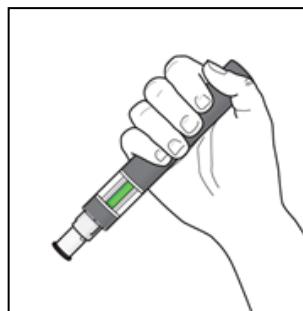
Krok 7. Ukončíte podanie injekcie:

- Čakajte na **druhé kliknutie**. Je znamením, že podanie injekcie sa **takmer** skončilo.
- Skontrolujte, či **zelený indikátor** zaplnil okienko a prestal sa posúvať (**pozri Obrázok K**).
- Teraz môžete pero odtiahnuť (**pozri Obrázok L**).

Obrázok K



Obrázok L



Po podaní injekcie:

- Ak zelený indikátor nezaplnil okienko, znamená to, že ste nedostali plnú dávku. Spojte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak zelený indikátor nie je vidieť.
- Na mieste podania injekcie sa môže objaviť malé množstvo krvi. Na miesto vpichu môžete pritlačiť a 10 sekúnd tam pridržať vatový tampón alebo gázu. Miesto podania injekcie nešúchajte. Ak krvácanie neustane, môžete miesto podania injekcie prekryť malou náplastou.

Ako mám zlikvidovať použité pero Sensoready Kesimpy?

Krok 8. Zlikvidujte pero Sensoready Kesimpy:

- Použité pero zahodte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (t.j. do uzatvoriteľného kontajnera odolného voči prepichnutiu, alebo podobnej nádoby) (**pozri Obrázok M**).
- Nikdy sa nepokúšajte pero znovu použiť.

Uchovávajte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov mimo dosahu detí.

Obrázok M

