BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning (50 mg/ml).

Ofatumumab är en helt human monoklonal antikropp, som produceras i en murin cellinje (NS0) genom rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)
Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i förfylld injektionspenna (Sensoready-penna)

Lösningen är klar till lätt opaliserande och färglös till svagt brungul.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kesimpta är indicerat för behandling av vuxna patienter med skovvis multipel skleros (RMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska eller bilddiagnostiska fynd (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska initieras av en läkare med erfarenhet av behandling av neurologiska sjukdomar.

Dosering

Rekommenderad dos är 20 mg ofatumumab administrerad som subkutan injektion med:
- initial dosering vecka 0, 1 och 2 följd av
- månadsvis dosering med start vecka 4.

Missade doser
Om patienten missar en injektion ska dosen administreras så snart som möjligt utan att vänta på nästa schemalagda dos. Efterföljande doser ska administreras med rekommenderat intervall.

Särskilda populationer
Vuxna över 55 år
Inga studier har utförts på MS-patienter över 55 år. Baserat på de begränsade data som finns tillgängliga, anses inte dosjustering vara nödvändigt för patienter över 55 år (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion
Patienter med nedsatt njurfunktion förväntas inte behöva dosjustering (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion
Patienter med nedsatt leverfunktion förväntas inte behöva dosjustering (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för Kesimpta för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Detta läkemedel är avsett för subkutan injektion, som administreras av patienten själv.

Vanliga injektionsställen för subkutana injektioner är buken, låret och utsidan av överarmen.

Den första injektionen ska utföras under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 4.4).

Uttömmande anvisningar om administrering återfinns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.4).
Patienter med allvarlig aktiv infektion, tills denna gått tillbaka (se avsnitt 4.4).
Känd aktiv malignitet.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Injektionsrelaterade reaktioner

Patienterna ska informeras om att systemiska injektionsrelaterade reaktioner (SIRR) kan uppkomma, vanligen inom 24 timmar och i huvudsak efter den första injektionen (se avsnitt 4.8). Symtom som oftast observerats i kliniska studier med RMS inkluderar feber, huvudvärk, myalgi, frossa, trötthet (fatigue), illamående och kräkningar och var övervägande (99,8 %) milda till måttliga i svårighetsgrad. Inga livshotande SIRR rapporterades i kliniska RMS-studier (se avsnitt 4.8).

Ytterligare SIRR rapporterade efter godkännande för försäljning inkluderar hudutslag, urtikaria, dyspné och angioödem (t.ex. svullnad i tungan, svalget eller larynx) och sällsynta fall som rapporterades som anafylaxi. Även om det fanns några fall som var allvarliga och resulterade i att behandlingen med ofatumumab avbröts, fanns det också allvarliga fall där patienter kunde fortsätta behandlingen med ofatumumab utan ytterligare incidenter.

Vissa SIRR-symtom kan vara kliniskt omöjliga att skilja från akuta överkänslighetsreaktioner av typ 1 (IgE-medierade). En överkänslighetsreaktion kan uppträda under vilken som helst injektion, även om den vanligtvis inte skulle uppstå vid den första injektionen. För efterföljande injektioner bör allvarligare symtom än tidigare upplevt, eller nya svåra symtom, föranleda övervägande av en

potentiell överkänslighetsreaktion. Patienter med känd IgE-medierad överkänslighet mot ofatumumab får inte behandlas med ofatumumab (se avsnitt 4.3).

Endast begränsad nytta av premedicinering med steroider sågs i kliniska RMS-studier. Om injektionsrelaterade reaktioner uppkommer kan de hanteras med symtomatisk behandling. Därför är premedicinering inte nödvändig.

Lokala reaktioner vid injektionsstället som observerats i kliniska studier innefattade erytem, svullnad, klåda och smärta (se avsnitt 4.8).

Den första injektionen ska utföras under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal som genomgått lämplig utbildning (se avsnitt 4.2).

Infektioner

Det rekommenderas att patientens immunstatus utvärderas innan behandling initieras.

Baserat på dess verkningssätt samt tillgänglig klinisk erfarenhet, kan ofatumumab potentiellt öka risken för infektioner (se avsnitt 4.8).

Hos patienter med aktiv infektion ska administreringen skjutas upp, tills infektionen har gått tillbaka.

Ofatumumab får inte ges till patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar (t.ex. patienter med betydande neutropeni eller lymfocytopeni).

Progressiv multifokal leukoencefalopati
John Cunningham-virusinfektioner (JCV-infektioner) som orsakar progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har observerats hos patienter som fått behandling med antikroppar mot CD20, andra MS-behandlingar samt ofatumumab (i väsentligt högre doser vid onkologiska indikationer). Därför ska läkare vara uppmärksamma på eventuell PML i anamnesen och på kliniska symtom eller MRT-fynd som kan tyda på PML. Vid misstanke om PML ska behandlingen med ofatumumab avbrytas, tills PML har uteslutits.

Reaktivering av hepatit B-virus
Hepatit B-reaktivering, som i vissa fall resulterat i fulminant hepatit, leversvikt och död, har förekommit hos patienter som behandlats med antikroppar mot CD20.

Patienter med aktiv HBV-infektion bör inte behandlas med ofatumumab. Screening för HBV bör utföras hos alla patienter innan behandling inleds. Som ett minimum bör screeningen innefatta testning av hepatit B-ytantigen (HBsAg) och hepatit B-kärnantikropp (HBcAb). Dessa kan kompletteras med andra lämpliga markörer enligt lokala riktlinjer. Patienter med positiv hepatit B-serologi (antingen HBsAg eller HBcAb) bör remitteras till en specialist på leversjukdomar innan behandling inleds. Dessa patienter bör också följas upp och behandlas enligt lokala medicinska riktlinjer för att förhindra hepatit B-reaktivering.

Behandling av patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar

Patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar får inte behandlas förrän immunförsvaret normaliserats (se avsnitt 4.3).

Användning av andra immunsuppressiva läkemedel samtidigt med ofatumumab rekommenderas inte, förutom kortikosteroider för symtomatisk behandling av skov.

Vaccinationer

Alla vaccinationer bör administreras enligt riktlinjerna för vaccinationer. Levande eller levande försvagade vacciner bör administreras minst 4 veckor före initiering av behandling med ofatumumab,

och inaktiverade vacciner bör, om möjligt, administreras minst 2 veckor före initiering av behandling med ofatumumab.

Ofatumumab kan påverka effekten av inaktiverade vacciner.

Säkerheten vid immunisering med levande eller levande försvagade vacciner efter behandling med ofatumumab har inte studerats. Vaccination med levande eller levande försvagade vacciner rekommenderas inte under behandling eller efter avslutad behandling, förrän B-cellerna har återhämtat sig (se avsnitt 4.5). Mediantiden till B-cellåterhämtning till den nedre normalgränsen (LLN, definierad som 40 celler/mikroliter) eller till värdet vid studiestart är 24,6 veckor efter avslutad behandling, baserat på data från fas III-studier (se avsnitt 5.1).

Vaccination av spädbarn vars mödrar fått behandling med ofatumumab under graviditeten
Levande eller levande försvagade vacciner ska inte ges till spädbarn vars mödrar fått behandling med ofatumumab under graviditeten, förrän en återhämtning av antalet B-celler har bekräftats. Depletion av B-celler hos dessa spädbarn kan öka riskerna relaterade till levande eller levande försvagade vacciner.

Inaktiverade vacciner kan administreras vid behov före återhämtning från depletion av B-celler. Bedömning av immunsvaret på vaccinerna, inklusive konsultation av en kvalificerad specialist, bör dock övervägas för att säkerställa huruvida ett skyddande immunsvar har byggts upp (se avsnitt 4.6).

Innehåll av natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts, eftersom inga interaktioner som involverar cytokrom P450-enzymer, andra metaboliserande enzymer eller transportörer förväntas.

Vaccinationer

Säkerheten och förmågan att framkalla en primär eller anamnestisk (recall) respons på immunisering med levande, levande försvagade eller inaktiverade vacciner under behandling med ofatumumab har inte undersökts. Responsen på vaccinationer kan vara försvagad när antalet B-celler är reducerat. Det rekommenderas att patienterna slutför vaccinationerna innan behandling med ofatumumab inleds (se avsnitt 4.4).

Övriga immunsuppressiva eller immunmodulerande läkemedel

Risken för additiva effekter relaterade till immunsystemet bör beaktas när immunsuppressiva läkemedel administreras samtidigt med ofatumumab.

Vid initiering av behandling med ofatumumab efter behandling med andra immunsuppressiva läkemedel med långvarig immuneffekt, liksom vid initiering av behandling med andra immunsuppressiva läkemedel med långvarig immuneffekt efter behandling med ofatumumab, bör dessa läkemedels verkningstid och verkningssätt tas i beaktande på grund av potentiella additiva immunsuppressiva effekter (se avsnitt 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod (metoder som resulterar i en graviditetsfrekvens lägre än 1 %) under behandling med Kesimpta och i 6 månader efter den sista dosen Kesimpta.

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av ofatumumab hos gravida kvinnor. Ofatumumab kan passera placentan och orsaka depletion av B-celler hos foster, baserat på fynd från djurstudier (se avsnitt 5.3). Ingen teratogenicitet observerades efter intravenös administrering av ofatumumab till dräktiga apor under organogenesen.

Övergående depletion av perifera B-celler samt lymfocytopeni har rapporterats hos spädbarn, vars mödrar exponerats för andra antikroppar mot CD20 under graviditeten. Det är inte känt hur länge depletionen av B-celler varar hos spädbarn som exponerats för ofatumumab *in utero,* och inte heller vilken inverkan depletionen har på säkerheten och effekten av vacciner (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandling med ofatumumab ska undvikas under graviditet, såvida inte den potentiella nyttan för modern uppväger den potentiella risken för fostret.

För att bidra till att fastställa effekterna av ofatumumab hos gravida kvinnor uppmanas hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera alla graviditeter och komplikationer som förekommer under behandlingen eller inom 6 månader efter den sista dosen ofatumumab till det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning. Därigenom kan patienterna följas upp genom PRIM-programmet (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring). Därtill ska alla biverkningar som gäller graviditet rapporteras via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

Amning

Användning av ofatumumab hos kvinnor som ammar har inte undersökts. Det är okänt om ofatumumab utsöndras i bröstmjölk. Hos människa sker utsöndring av IgG-antikroppar i bröstmjölk under de första dagarna efter förlossningen, och utsöndringen minskar sedan till låga koncentrationer kort därefter. En risk för det ammade barnet kan därmed inte uteslutas under denna korta period. Därefter kan ofatumumab användas under amning om det är kliniskt motiverat. Om patienten behandlats med ofatumumab fram till de sista månaderna av graviditeten, kan amning dock inledas omedelbart efter förlossningen.

Fertilitet

Det finns inga data om ofatumumabs effekt på fertiliteten hos människa.

Icke-kliniska data tydde inte på några potentiella risker för människa, baserat på fertilitetsparametrar för hanar och honor som utvärderats hos apor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kesimpta har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

De viktigaste och vanligaste rapporterade biverkningarna är övre luftvägsinfektioner (39,4 %), systemiska injektionsrelaterade reaktioner (20,6 %) reaktioner vid injektionsstället (10,9 %) och urinvägsinfektioner (11,9 %) (se avsnitt 4.4 och underavsnittet ”Beskrivning av utvalda biverkningar” nedan för ytterligare information).

Tabell över biverkningar

Biverkningar som har rapporterats i samband med användning av ofatumumab i pivotala kliniska RMS-studier och efter godkännande för försäljning listas i tabell 1 (i enlighet med MedDRAs

organklassificeringssystem). Inom varje organsystemklass rangordnas biverkningarna efter frekvens med den oftast förekommande biverkningen först. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Tabell över biverkningar

Infektioner och infestationer	
Mycket vanliga	Övre luftvägsinfektioner[1] Urinvägsinfektioner[2]
Vanliga	Oral herpes
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner[3]
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mycket vanliga	Reaktioner vid injektionsstället (lokala)
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	
Mycket vanliga	Injektionsrelaterade reaktioner (systemiska)
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående, kräkningar[4]
Undersökningar och provtagningar	
Vanliga	Minskat immunoglobulin M i blodet

[1] Gruppering av rekommenderade termer beaktades vid bestämning av biverkningsfrekvensen och innefattar följande: nasofaryngit, övre luftvägsinfektion, influensa, sinuit, faryngit, rinit, viral övre luftvägsinfektion, tonsillit, akut sinuit, faryngotonsillit, laryngit, streptokockorsakad faryngit, viral rinit, bakteriell sinuit, bakteriell tonsillit, viral faryngit, viral tonsillit, kronisk sinuit, herpes i näsan, trakeit.
[2] Gruppering av rekommenderade termer beaktades vid bestämning av biverkningsfrekvensen och innefattar följande: urinvägsinfektion, cystit, escherichiaorsakad urinvägsinfektion, asymtomatisk bakteriuri, bakteriuri.
[3] Rapporterades efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.4).
[4] Illamående och kräkningar har rapporterats i samband med systemiska injektionsrelaterade reaktioner (se nedan och avsnitt 4.4).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Infektioner
I de kliniska RMS-studierna i fas III var den totala frekvensen infektioner och allvarliga infektioner hos patienter som behandlades med ofatumumab liknande frekvensen hos de som behandlades med teriflunomid (51,6 % mot 52,7 % respektive 2,5 % mot 1,8 %). Två patienter (0,2 %) avbröt och 11 patienter (1,2 %) gjorde tillfälligt uppehåll i studiebehandlingen på grund av en allvarlig infektion.

Övre luftvägsinfektioner
I dessa studier fick 39,4 % av patienterna som behandlades med ofatumumab övre luftvägsinfektioner, jämfört med 37,8 % av patienterna som behandlades med teriflunomid. Infektionerna var i huvudsak lindriga till medelsvåra och utgjordes oftast av nasofaryngit, övre luftvägsinfektion och influensa.

Injektionsrelaterade reaktioner
I de kliniska RMS-studierna i fas III rapporterades injektionsrelaterade reaktioner (systemiska) hos 20,6 % av patienterna som fick behandling med ofatumumab.

Incidensen av injektionsrelaterade reaktioner var högst vid den första injektionen (14,4 %) och minskade signifikant vid de efterföljande injektionerna (4,4 % vid andra, <3 % från och med den tredje injektionen). De injektionsrelaterade reaktionerna var i huvudsak (99,8 %) lindriga till medelsvåra. Två (0,2 %) MS-patienter som fick behandling med ofatumumab rapporterade allvarliga men inte livshotande injektionsrelaterade reaktioner. De vanligaste rapporterade symtomen (≥2 %)

innefattade feber, huvudvärk, myalgi, frossa och trötthet. Ytterligare rapporterade symtom var illamående (1,7 %) och kräkningar (0,6 %).

Reaktioner vid injektionsstället
I de kliniska RMS-studierna i fas III rapporterades reaktioner vid injektionsstället (lokala) hos 10,9 % av patienterna som fick behandling med ofatumumab.

Lokala reaktioner vid administreringsstället var mycket vanliga. Alla reaktioner vid injektionsstället var lindriga till medelsvåra och av typen icke-allvarliga. De vanligaste rapporterade symtomen (≥2 %) innefattade erytem, smärta, klåda och svullnad.

Laboratorieavvikelser
Immunglobuliner
Under de kliniska RMS-studierna i fas III observerades en minskning i medelvärdet för immunglobulin M (IgM) (30,9 % minskning efter 48 veckor och 38,8 % minskning efter 96 veckor) och ingen koppling till risken för infektioner, inklusive allvarliga infektioner.

Hos 14,3 % av patienterna resulterade behandling med ofatumumab i en minskning av IgM ner till ett värde under 0,34 g/l.

Ofatumumab associerades med en övergående minskning i medelnivåerna av immunglobulin G (IgG) på 4,3 % efter 48 veckors behandling, men en förhöjning på 2,2 % efter 96 veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Doser upp till 700 mg har administrerats i kliniska studier med MS-patienter, utan dosbegränsande toxicitet. I händelse av överdosering rekommenderas att patienten övervakas för tecken eller symtom på biverkningar och att lämplig symtomatisk behandling sätts in enligt behov.

Ofatumumab har tidigare använts för indikationer relaterade till kronisk lymfatisk leukemi (KLL), i doser upp till 2 000 mg administrerade som intravenös infusion. Ofatumumab administrerat som subkutan injektion har inte utvärderats för dessa indikationer; det är inte godkänt för och får inte användas som behandling vid onkologiska indikationer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L04AG12

Verkningsmekanism

Ofatumumab är en helt human monoklonal immunglobulin G1-antikropp (IgG1-antikropp) mot CD20 med en teoretisk medelmolekylvikt av 145 kDa. CD20-molekylen är ett transmembrant fosfoprotein som uttrycks på B-lymfocyter från pre-B- till moget B-lymfocytstadium. CD20-molekylen uttrycks också på en liten andel aktiverade T-celler. En subkutan administreringsväg för ofatumumab och efterföljande frisättning/absorption från vävnaden möjliggör en gradvis interaktion med B-celler.

Bindningen av ofatumumab till CD20 inducerar lysering av CD20-positiva B-celler huvudsakligen genom komplementberoende cytotoxicitet (CDC) och, i lägre grad, genom antikroppsberoende

cellmedierad cytotoxicitet (ADCC). Ofatumumab har också visats inducera cellysering i celler med såväl starkt som svagt uttryck av CD20. T-celler som uttrycker CD20 blir också reducerade av ofatumumab.

Farmakodynamisk effekt

Depletion av B-celler
I de kliniska RMS-studierna där man använde ofatumumab 20 mg var 4:e vecka, efter en inledande dosregim på 20 mg dag 1, 7 och 14, resulterade administreringen i en snabb och långvarig minskning av antalet B-celler till under LLN (definierad som 40 celler/mikroliter) så tidigt som två veckor efter att behandlingen sattes in. Innan underhållsfasen inleddes vid vecka 4 nåddes totala B-cellsnivåer på <10 celler/mikroliter hos 94 % av patienterna, vilket ökade till 98 % av patienterna vid vecka 12, och de kvarstod så länge som 120 veckor (dvs. medan studiebehandlingen pågick).

Återhämtning av B-celler
Data från kliniska RMS-studier i fas III tyder på att mediantiden till återhämtning av B-cellsnivåerna till LLN eller utgångsläget är 24,6 veckor efter att behandlingen avslutats. Farmakokinetisk B-cellsmodellering och -simulation av återhämtning av B-celler bekräftar dessa data och förutspår att mediantiden till återhämtning av B-cellsnivåerna till LLN är 23 veckor efter att behandlingen avslutats.

Immunogenicitet
I RMS-studier i fas III var den totala incidensen av behandlingsinducerade anti-läkemedelsantikroppar (ADA) 0,2 % (2 av 914) hos patienter som behandlades med ofatumumab, och inga patienter med ADA som förstärker eller neutraliserar behandlingen identifierades. Effekten av positiva ADA-titrar på farmakokinetik, säkerhetsprofil eller B-cellskinetik kan inte bedömas med tanke på den låga förekomsten av ADA i samband med ofatumumab.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av ofatumumab utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, aktivt kontrollerade pivotala studier i fas III med identisk design (studie 1 [ASCLEPIOS I] och studie 2 [ASCLEPIOS II]) med patienter i åldrarna 18 till 55 år med skovvis multipel skleros (RMS), vars funktionsnedsättningsstatus vid screeningen gav EDSS-poäng (Expanded Disability Status Scale) från 0 till 5,5 och som hade haft minst ett dokumenterat skov inom det senaste året eller två skov under de två senaste åren eller gadoliniumförstärkande (Gd-positiva) lesioner vid MRT-undersökningar inom det senaste året. Både nydiagnostiserade patienter och patienter som bytte från sin nuvarande behandling inkluderades.

I de två studierna randomiserades 927 respektive 955 patienter med RMS i förhållande 1:1 till att få antingen subkutana injektioner med ofatumumab 20 mg var 4:e vecka med början vid vecka 4, efter en initial dosregim på tre doser om 20 mg per vecka under de första 14 dagarna (dag 1, 7 och 14), eller teriflunomid 14 mg kapslar oralt en gång per dag. Patienterna fick även matchande placebo som motsvarade den andra behandlingsarmen för att säkerställa blindning (dubbelplacebo-design).

Behandlingstiden för enskilda patienter varierade utgående från när kriterierna för avslutning av studien uppfylldes. För båda studierna var medianbehandlingstiden 85 veckor, och 33,0 % av patienterna i ofatumumabgruppen respektive 23,2 % av patienterna i teriflunomidgruppen fick behandling i mer än 96 veckor.

Demografi och utgångskarakteristika var välbalanserade mellan behandlingsarmarna och de båda studierna (se tabell 2). Medelåldern var 38 år, den genomsnittliga sjukdomstiden var 8,2 år från att det första symtomet uppträdde, och den genomsnittliga EDSS-poängen var 2,9; 40 % av patienterna hade inte tidigare fått sjukdomsmodifierande behandling och 40 % hade Gd-förstärkande T1-lesioner vid MRT-undersökningen vid studiestart.

Det primära effektmåttet för båda studierna var den årliga frekvensen av bekräftade skov (ARR) baserat på EDSS-poäng. Sekundära huvudeffektmått innefattade tiden till förvärrad funktionsnedsättning på EDSS-skalan (bekräftad vid 3 och 6 månader), definierad som en ökning av EDSS-poängen om ≥1,5, ≥1 eller ≥0,5 hos patienter med EDSS-poäng vid studiestart på 0, 1 till 5 respektive ≥5,5. Ytterligare sekundära huvudeffektmått innefattade antalet Gd-förstärkande T1-lesioner per MRT-undersökning, den årliga frekvensen av nya eller förstorade T2-lesioner och koncentrationen av Neurofilament light (NfL) i serum. Sekundära huvudeffektmått relaterade till funktionsnedsättning utvärderades i en metaanalys av kombinerade data från ASCLEPIOS studie 1 och studie 2 enligt studieprotokollen.

Tabell 2 Demografi och utgångskarakteristika

Karakteristika	**Studie 1 (ASCLEPIOS I)**		**Studie 2 (ASCLEPIOS II)**	
	Ofatumumab (N = 465)	Teriflunomid (N = 462)	Ofatumumab (N = 481)	Teriflunomid (N = 474)
Ålder (medel ± standardavvikelse; år)	39 ± 9	38 ± 9	38 ± 9	38 ± 9
Kön (kvinna; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Sjukdomstid från MS-diagnos (medel/median; år)	5,77/3,94	5,64/3,49	5,59/3,15	5,48/3,10
Andel patienter som tidigare fått sjukdomsmodifierande behandling (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Antal skov under de senaste 12 månaderna	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-poäng (medel/median)	2,97/3,00	2,94/3,00	2,90/3,00	2,86/2,50
Medeltal av totala volymen av T2-lesioner (cm^3)	13,2	13,1	14,3	12,0
Patienter med Gd+ T1-lesioner (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Antal Gd+ T1-lesioner (medel)	1,7	1,2	1,6	1,5

Effektresultaten för båda studierna sammanfattas i tabell 3, figur 1 och figur 2.

I båda fas III-studierna uppvisade ofatumumab i jämförelse med teriflunomid en signifikant minskning av den årliga skovfrekvensen på 50,5 % respektive 58,4 %.

Den prespecificerade metaanalysen av kombinerade data visade att ofatumumab i jämförelse med teriflunomid signifikant minskade risken för 3 månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning med 34,3 % och risken för 6 månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning med 32,4 % (se figur 1).

Ofatumumab jämfört med teriflunomid minskade signifikant antalet Gd-förstärkande T1-lesioner med 95,9 % och frekvensen av nya eller förstorade T2-lesioner med 83,5 % (värdena representerar medeltal av minskningarna för de kombinerade studierna).

Ofatumumab jämfört med teriflunomid minskade signifikant NfL-koncentrationerna från den första bedömningen efter 3 månader (se tabell 3 och figur 2).

En liknande effekt av ofatumumab på de viktigaste effektresultaten jämfört med teriflunomid observerades i de två fas III-studierna i explorativa subgrupper definierade efter kön, ålder, kroppsvikt, tidigare steroidfri MS-behandling samt funktionsnedsättning vid studiestart och sjukdomsaktivitet.

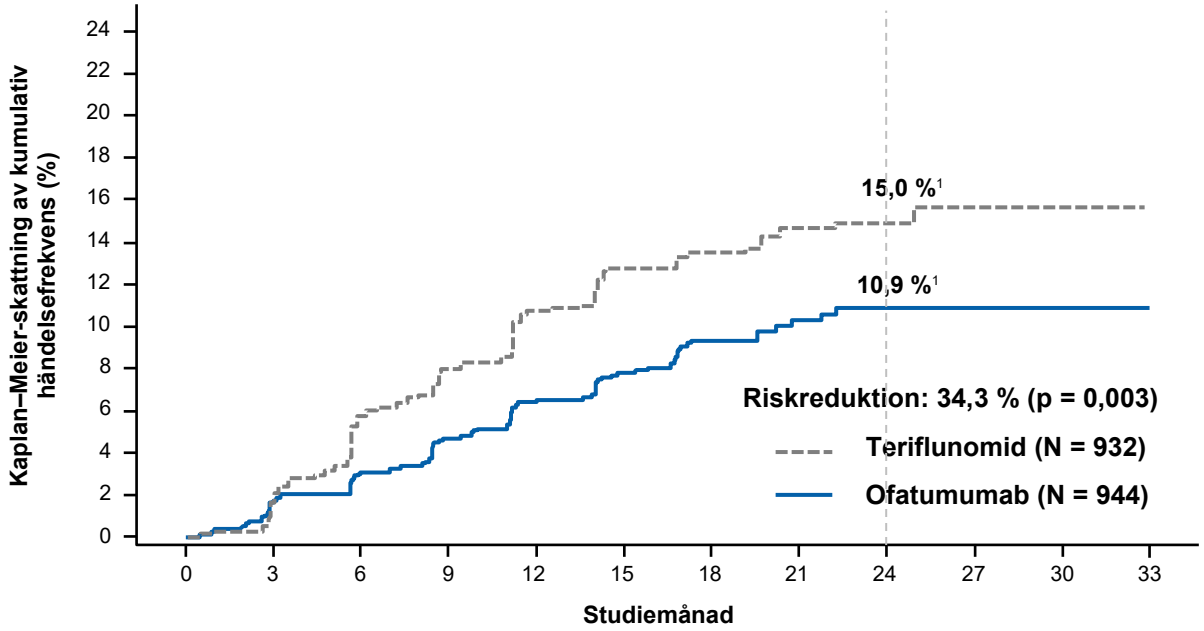
Tabell 3 Översikt av de viktigaste resultaten från fas III-studier av RMS

Effektmått	Studie 1 (ASCLEPIOS I)		Studie 2 (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n = 465)	Teriflunomid 14 mg (n = 462)	Ofatumumab 20 mg (n = 481)	Teriflunomid 14 mg (n = 474)
Effektmått baserade på separata studier				
Årlig skovfrekvens (ARR) (primärt effektmått)[1]	0,11	0,22	0,10	0,25
Frekvensreduktion	50,5 % (p <0,001)		58,4 % (p <0,001)	
Medeltal av antalet Gd-förstärkande T1-lesioner per MRT-undersökning	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relativ reduktion	97,5 % (p <0,001)		93,9 % (p <0,001)	
Antalet nya eller förstorade T2-lesioner per år	0,72	4,00	0,64	4,16
Relativ reduktion	81,9 % (p <0,001)		84,6 % (p <0,001)	
NfL efter 3 månader (pg/ml)	8,80	9,41	8,92	10,02
Relativ reduktion	7 % (p = 0,011)		11 % (p <0,001)	
Effektmått baserade på prespecificerade metaanalyser				
Andel patienter med en 3 månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning[2] Riskreduktion	10,9 % ofatumumab jämfört med 15,0 % teriflunomid 34,3 % (p = 0,003)			
Andel patienter med en 6 månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning[2] Riskreduktion	8,1 % ofatumumab jämfört med 12,0 % teriflunomid 32,4 % (p = 0,012)			

[1] Bekräftade skov (förenade med en kliniskt relevant förändring i EDSS).

[2] Kaplan–Meier-skattningar efter 24 månader. 3 och 6 månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning bedömdes utifrån prospektivt planerad analys av kombinerade data från de två fas III-studierna och definierad som en kliniskt betydelsefull ökning i EDSS som kvarstått i minst 3 respektive 6 månader. En kliniskt betydelsefull ökning i EDSS definieras som en ökning på minst 1,5 poäng om EDSS-poängen vid studiestart var 0, en ökning på minst 1,0 poäng om EDSS-poängen vid studiestart var 1,0–5,0 poäng och en ökning på minst 0,5 poäng om EDSS-poängen vid studiestart var 5,5 poäng eller högre.

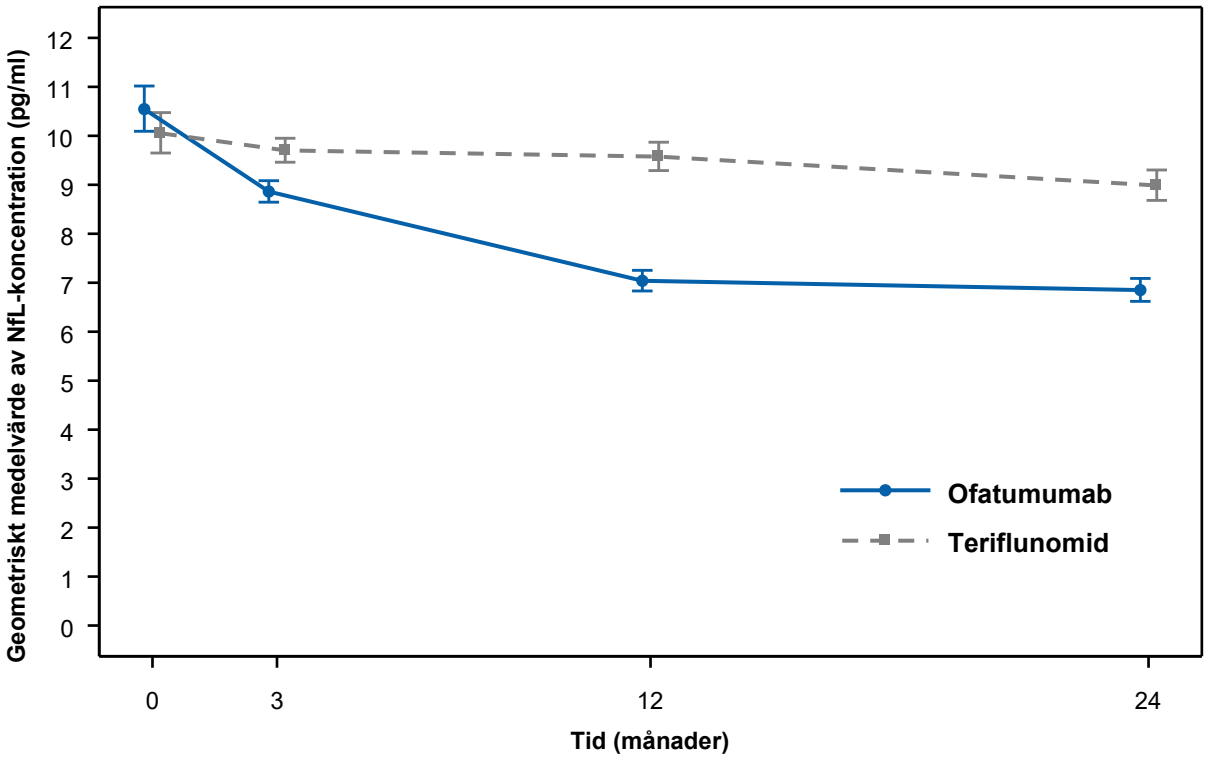
Figur 1 Tid till första 3-månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning per behandling (ASCLEPIOS studie 1 och studie 2 kombinerade, hela analyspopulationen)



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

[1] Värdena som visas på kurvorna representerar Kaplan–Meier-skattningar av risken för händelsen vid 24 månader (markerad med den vertikala streckade linjen).

Figur 2 NfL-koncentrationer i serum efter behandling (ASCLEPIOS studie 1 och studie 2 kombinerade, hela analyspopulationen)



Linjediagrammen representerar de justerade geometriska medelvärdena med 95 % CI vid varje tidpunkt som kommer från modellen med upprepade mätningar. Geometriska medelvärden vid baslinjen härleds som exponentierat aritmetiskt medelvärde av naturlig logaritm av råvärden för NfL-koncentrationer i serum.

I fas III-studierna var andelen patienter med biverkningar (83,6 % vs. 84,2 %) och biverkningar som ledde till avbrytande (5,7 % vs. 5,2 %) likartade i ofatumumab- och teriflunomidgrupperna.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Kesimpta för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för behandling av multipel skleros (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering har ofatumumab en förlängd frisättnings-/absorptionsprofil (T_{max} på 4,3 dagar) och absorberas i huvudsak via lymfsystemet.

En subkutan dos om 20 mg per månad resulterar i en genomsnittlig AUC_{tau} på 483 mikrogram*timme/ml och ett genomsnittligt C_{max} på 1,43 mikrogram/ml vid steady state.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady state uppskattades vara 5,42 liter efter upprepad subkutan administrering av ofatumumab med en dos om 20 mg.

Metabolism

Ofatumumab är ett protein vars förmodade metabolismväg är nedbrytning till små peptider och aminosyror via ubikvitära proteolytiska enzymer.

Eliminering

Ofatumumab elimineras på två sätt: via en målmedierad rutt som har samband med bindning till B-celler och en måloberoende rutt medierad av ospecifik endocytos följd av intracellulär katabolism, liksom för andra IgG-molekyler. Närvaro av B-celler vid utgångsläget resulterar i en större andel av målmedierad clearance av ofatumumab vid behandlingsstarten. Dosering av ofatumumab leder till potent depletion av B-celler, vilket resulterar i minskat totalclearance.

Halveringstiden vid steady state uppskattades vara cirka 16 dagar efter upprepad subkutan administrering av ofatumumab med en dos om 20 mg.

Linjäritet/icke-linjäritet

Ofatumumab hade icke-linjär farmakokinetik relaterad till dess minskande clearance över tid.

Särskilda populationer

Vuxna över 55 år
Inga farmakokinetiska studier har utförts med ofatumumab till patienter över 55 år, på grund av begränsad klinisk erfarenhet (se avsnitt 4.2).

Pediatrisk population
Inga farmakokinetiska studier har utförts med ofatumumab hos pediatriska patienter yngre än 18 år.

Kön
Kön hade en ringa effekt (12 %) på central distributionsvolym för ofatumumab i en populationsanalys mellan olika studier, där högre värden för C_{max} och AUC iakttogs hos kvinnliga patienter (48 % av

patienterna i denna analys var män och 52 % var kvinnor). Dessa effekter anses inte vara kliniskt relevanta och ingen dosjustering rekommenderas.

Kroppsvikt
Baserat på resultaten av en tvärstudieanalys av populationen identifierades kroppsvikt som en kovariat för exponering (C_{max} och AUC) för ofatumumab hos RMS-patienter. Kroppsvikt påverkade dock inte de säkerhets- och effektmått som utvärderats i de kliniska studierna. Därför är dosjustering inte nödvändig.

Nedsatt njurfunktion
Inga specifika studier av ofatumumab hos patienter med nedsatt njurfunktion har utförts.

Patienter med lindrigt nedsatt njurfunktion ingick i de kliniska studierna. Det finns ingen erfarenhet av patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion. Eftersom ofatumumab inte utsöndras via urinen förväntas dock inte patienter med nedsatt njurfunktion behöva dosändringar.

Nedsatt leverfunktion
Inga studier av ofatumumab hos patienter med nedsatt leverfunktion har utförts.

Eftersom levermetabolismen av monoklonala antikroppar som ofatumumab är försumbar, förväntas nedsatt leverfunktion inte inverka på dess farmakokinetik. Därför förväntas inte patienter med nedsatt leverfunktion behöva dosändringar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet och säkerhetsfarmakologi visade inte några särskilda risker för människa.

Varken karcinogenicitets- eller mutagenicitetsstudier har utförts med ofatumumab. Som en antikropp förväntas inte ofatumumab interagera direkt med DNA.

Utvecklingsstudier på embryo/foster och pre-/postnatala utvecklingsstudier (ePPND-studier) på apor, visade att exponering för intravenöst ofatumumab under dräktighetstiden inte orsakade någon toxicitet hos den dräktiga honan, ingen teratogenicitet och inga biverkningar med avseende på utvecklingen hos embryo/foster eller den pre-/postnatala utvecklingen.

I dessa studier påvisades ofatumumab i blodet hos fostren och ungarna, vilket bekräftade överföring via placenta och att exponeringen för ofatumumab hos foster kvarstår postnatalt (lång halveringstid för den monoklonala antikroppen). Exponering för ofatumumab under dräktighetstiden ledde till förväntad depletion av CD20-positiva B-celler hos moderdjuren och deras foster och ungar, i kombination med minskad mjältvikt (utan histologiskt korrelat) hos fostren och ett minskat humoralt immunsvar på KLH (keyhole limpet haemocyanin) hos ungar vid höga doser. Alla dessa förändringar var reversibla under den 6 månader långa postnatala perioden. Hos ungar observerades tidig postnatal mortalitet vid en dos som var 160 gånger högre än den terapeutiska dosen (baserat på AUC) och den berodde sannolikt på potentiella infektioner till följd av immunmodulering. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) relaterad till den farmakologiska aktiviteten av ofatumumab hos ungar i ePPND-studien, leder till en minst 22-faldig AUC-baserad säkerhetsmarginal när exponeringen på NOAEL-nivån hos moderdjuren jämförs med human exponering vid den terapeutiska dosen 20 mg per månad.

I en studie specifikt inriktad på fertilitet hos apor, var fertilitetsmåtten hos hanar och honor opåverkade.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-arginin
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid
Polysorbat 80 (E433)
Dinatriumedetatdihydrat
Saltsyra (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Vid behov kan Kesimpta förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enda period på upp till 7 dagar. Om det inte används under denna period kan Kesimpta sedan återföras till kylskåpet i högst 7 dagar.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Vid behov kan Kesimpta förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enda period på upp till 7 dagar. Om det inte används under denna period kan Kesimpta sedan återföras till kylskåpet i högst 7 dagar.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Kesimpta tillhandahålls i en glasspruta för engångsbruk försedd med en nål av rostfritt stål, en kolvpropp och ett styvt nålskydd. Sprutan har en sprutkolv och ett stickskydd.

Kesimpta finns i enkelförpackningar innehållande 1 förfylld spruta och i flerpack som innehåller 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Kesimpta tillhandahålls i en glasspruta för engångsbruk försedd med en nål av rostfritt stål, en kolvpropp och ett styvt nålskydd. Sprutan är insatt i en autoinjektor.

Kesimpta finns i enkelförpackningar innehållande 1 förfylld injektionspenna och i flerpack som innehåller 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar om hantering av den förfyllda sprutan

Den förfyllda sprutan ska tas ut ur kylskåpet ca 15 till 30 minuter före injektionen så att den hinner uppnå rumstemperatur. Den förfyllda sprutan ska förvaras i originalkartongen tills den ska användas, och nålskyddet ska inte tas bort förrän strax innan injektionen ges. Före användning ska lösningen inspekteras visuellt genom sprutans fönster. Den förfyllda sprutan ska inte användas om vätskan innehåller synliga partiklar eller är grumlig.

Uttömmande anvisningar om administrering återfinns i bipacksedeln.

Anvisningar om hantering av den förfyllda injektionspennan

Den förfyllda injektionspennan ska tas ut ur kylskåpet ca 15 till 30 minuter före injektionen så att den hinner uppnå rumstemperatur. Den förfyllda injektionspennan ska förvaras i originalkartongen tills den ska användas, och skyddshatten ska inte tas bort förrän strax innan injektionen ges. Före användning ska lösningen inspekteras visuellt genom injektionspennans fönster. Den förfyllda injektionspennan ska inte användas om vätskan innehåller synliga partiklar eller är grumlig.

Uttömmande anvisningar om administrering återfinns i bipacksedeln.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26 mars 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL ENKELFÖRPACKNING – förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/001 Förpackning innehållande 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX) – förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/002 Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX) – förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta. Ingår i ett flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/002 Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER TILL FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Europharm Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

SPRUTANS ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kesimpta 20 mg injektionsvätska
ofatumumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL ENKELFÖRPACKNING – förfylld injektionspenna

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld Sensoready-penna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/003 Förpackning innehållande 1 förfylld injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX) – förfylld injektionspenna

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda Sensoready-pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/004 Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX) – förfylld injektionspenna

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
ofatumumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 20 mg ofatumumab i 0,4 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld Sensoready-penna. Ingår i ett flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1532/004 Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kesimpta 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSPENNANS ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kesimpta 20 mg injektionsvätska
ofatumumab
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

Sensoready-penna

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERLOCK PÅ YTTERKARTONG TILL ENKELFÖRPACKNING OCH PÅ INNERKARTONG TILL FLERPACK (förfylld spruta och förfylld injektionspenna)

1. ÖVRIGT

Skanna koden för mer information.

QR-kod ska ingå + piktogram

www.kesimpta.eu

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kesimpta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kesimpta
3. Hur du använder Kesimpta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kesimpta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kesimpta är och vad det används för

Vad Kesimpta är
Kesimpta innehåller den aktiva substansen ofatumumab. Ofatumumab tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Vad Kesimpta används för
Kesimpta används för att behandla vuxna med skovvis multipel skleros (RMS).

Hur Kesimpta fungerar
Kesimpta fungerar genom att fästa till ett målprotein som kallas CD20 och finns på ytan av B-celler. B-celler är en typ av vita blodkroppar som är en del av immunsystemet (kroppens försvar). Vid multipel skleros angriper immunsystemet det skyddande skiktet runt nervceller. B-celler är involverade i denna process. Kesimpta söker sig till och avlägsnar B-cellerna och minskar därmed risken för ett skov, lindrar symtom och fördröjer utvecklingen av sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kesimpta

Använd inte Kesimpta:
- om du är allergisk mot ofatumumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta att du har svåra problem med ditt immunsystem.
- om du lider av en allvarlig infektion.
- om du har cancer.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Kesimpta
- Kesimpta kan göra så att hepatit B-virus blir aktivt igen. Läkaren kommer att utföra ett blodprov för att kontrollera om du löper risk att få en hepatit B-infektion. Om det visar att du har haft hepatit B eller är bärare av hepatit B-virus, kommer läkaren att be dig att träffa en specialist.
- Innan du inleder behandling med Kesimpta kan din läkare undersöka ditt immunsystem.
- Om du har en infektion kan läkaren besluta att du inte kan få Kesimpta eller att behandlingen med Kesimpta ska skjutas upp tills infektionen har gått tillbaka.
- Läkaren kommer att kontrollera om du behöver några vaccinationer innan du inleder behandlingen med Kesimpta. Om du behöver en typ av vaccin som kallas levande eller levande försvagat vaccin ska det ges minst 4 veckor innan du inleder behandlingen med Kesimpta. Andra typer av vacciner ska ges minst 2 veckor innan du inleder behandlingen med Kesimpta.

Medan du använder Kesimpta
Tala om för din läkare:
- om du får någon generell injektionsrelaterad reaktion eller en lokal reaktion vid injektionsstället. Dessa är de vanligaste biverkningarna av Kesimpta och de beskrivs i avsnitt 4. De uppkommer vanligen inom 24 timmar efter att Kesimpta injicerats, särskilt efter den första injektionen. Den första injektionen ska ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.
- om du har en infektion. Du kan bli mer infektionskänslig eller en infektion du redan har kan förvärras. Det här beror på att immuncellerna som Kesimpta riktar sig mot också hjälper till att bekämpa infektioner. Infektioner kan bli allvarliga och ibland till och med livshotande.
- om du planerar att vaccinera dig. Din läkare kommer att berätta om vaccinet du behöver är ett levande vaccin, ett levande försvagat vaccin eller en annan typ av vaccin. Du bör inte få levande eller levande försvagade vacciner under tiden du behandlas med Kesimpta, eftersom det kan orsaka en infektion. Andra typer av vacciner kan fungera mindre bra om de ges under behandlingen med Kesimpta.

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande under behandlingen med Kesimpta, eftersom de kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd:
- om du har utslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller känner dig svimfärdig. Dessa kan vara tecken eller symtom på en allergisk reaktion.
- om du tycker att din multipel skleros förvärras (t.ex. om du upplever svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya eller ovanliga symtom. Dessa effekter kan vara tecken på en sällsynt hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) och orsakas av en virusinfektion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom Kesimpta ännu inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kesimpta
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal:
- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta läkemedel som påverkar immunsystemet. Detta eftersom de kan förstärka effekten på immunsystemet.
- om du planerar att vaccinera dig (se ”Varningar och försiktighet” ovan).

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Du bör undvika att bli gravid medan du använder Kesimpta och i 6 månader efter att du slutat använda läkemedlet.

Om du kan bli gravid ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 6 månader efter att du slutat använda Kesimpta. Fråga läkaren vilka alternativ det finns.

Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under behandlingen eller inom 6 månader efter den sista dosen, ska du omedelbart tala om det för din läkare. Läkaren kommer att tala med dig om de potentiella riskerna som Kesimpta kan medföra under en graviditet. Detta eftersom Kesimpta kan minska antalet immunceller (B-celler) hos både modern och det ofödda barnet. Läkaren ska rapportera din graviditet till Novartis. Du kan också rapportera din graviditet genom att kontakta det lokala ombudet för Novartis (se avsnitt 6) förutom att kontakta din läkare.

Amning
Kesimpta kan passera över i bröstmjölk. Tala med din läkare om nyttan och riskerna, innan du ammar ditt barn medan du använder Kesimpta.

Vaccination av nyfödda barn
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du låter vaccinera ditt nyfödda barn, om du har använt Kesimpta under graviditeten (se ”Varningar och försiktighet” ovan).

Körförmåga och användning av maskiner
Det är osannolikt att Kesimpta skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Kesimpta innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Kesimpta innehåller polysorbat 80
Detta läkemedel innehåller 0,08 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Kesimpta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kesimpta ges som en subkutan injektion (en injektion under huden).

Den första injektionen ska ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kesimpta förfyllda sprutor är endast avsedda för engångsbruk.

För detaljerade anvisningar om hur Kesimpta injiceras, se ”Bruksanvisning till Kesimpta förfylld spruta” i slutet av den här bipacksedeln.

QR-kod som ska ingå + www.kesimpta.eu

Du kan använda Kesimpta vilken tid på dagen som helst (morgon, eftermiddag eller kväll).

Hur mycket och hur ofta du ska använda Kesimpta

Överskrid inte den dos som ordinerats av läkaren.

- Startdosen är 20 mg Kesimpta som ges den första behandlingsdagen (vecka 0) och efter 1 och 2 veckor (vecka 1 och vecka 2). Efter dessa 3 första injektioner sker ingen injektion den följande veckan (vecka 3).
- Från och med vecka 4 och därefter varje månad är den rekommenderade dosen 20 mg Kesimpta.

Tid	**Dos**
Vecka 0 (första behandlingsdagen)	20 mg
Vecka 1	20 mg
Vecka 2	20 mg
Vecka 3	Ingen injektion
Vecka 4	20 mg
Varje månad därefter	20 mg

Hur länge du ska använda Kesimpta
Fortsätt använda Kesimpta varje månad så länge läkaren säger åt dig att göra det.

Läkaren kommer att kontrollera ditt tillstånd med jämna mellanrum för att se om behandlingen har önskad effekt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar hur länge du ska använda Kesimpta.

Om du har använt för stor mängd av Kesimpta
Om du har injicerat för stor mängd av Kesimpta ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Kesimpta
För att få full nytta av Kesimpta är det viktigt att du får varje injektion i tid.

Om du har glömt en injektion med Kesimpta ska du injicera dosen så snart som möjligt. Vänta inte tills det är dags för nästa schemalagda dos. Tidpunkten för efterföljande injektioner ska sedan beräknas utgående från dagen då du injicerade denna dos och inte utgående från det ursprungliga schemat (se även ”Hur mycket och hur ofta du ska använda Kesimpta” ovan).

Om du slutar att använda Kesimpta
Sluta inte använda Kesimpta och ändra inte dosen utan att prata med din läkare.

En del biverkningar kan ha samband med låga nivåer av B-celler i blodet. Efter att du avslutat behandlingen med Kesimpta kommer dina nivåer av B-celler i blodet gradvis att återgå till det normala. Detta kan ta flera månader. Under denna tid kan vissa biverkningar som beskrivs i denna bipacksedel fortfarande förekomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Potentiella biverkningar av Kesimpta räknas upp nedan. Om någon av dessa biverkningar blir svår, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- övre luftvägsinfektioner, med symtom som halsont och snuva
- injektionsrelaterade reaktioner, t.ex. feber, huvudvärk, muskelsmärta, frossa och trötthet. Dessa uppkommer vanligen inom 24 timmar efter en injektion med Kesimpta och särskilt efter den första injektionen

- urinvägsinfektioner
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. rodnad, smärta, klåda och svullnad vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- minskning av nivåerna av ett protein i blodet, immunglobulin M, som hjälper till att skydda mot infektioner
- herpesinfektion i/runt munnen
- illamående, kräkningar (har rapporterats i samband med injektionsrelaterade reaktioner)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- allergiska reaktioner, med symtom som hudutslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller svimningskänsla

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kesimpta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda sprutan (de förfyllda sprutorna) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Vid behov kan Kesimpta förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enda period på upp till 7 dagar. Om det inte används under denna period kan Kesimpta sedan återföras till kylskåpet i högst 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller synliga partiklar eller är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är ofatumumab. En förfylld spruta innehåller 20 mg ofatumumab.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kesimpta injektionsvätska, lösning är klar till lätt opaliserande och färglös till svagt brungul.

Kesimpta finns i enkelförpackningar innehållande 1 förfylld spruta och i flerpack som består av 3 kartonger, vardera innehållande 1 förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

Bruksanvisning till Kesimpta förfylld spruta

Det är viktigt att du förstår och följer denna bruksanvisning innan du injicerar Kesimpta. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har frågor, innan du använder Kesimpta för första gången.

Kom ihåg:

- **Använd inte** den förfyllda sprutan om förseglingen på antingen ytterkartongen eller blistret har brutits. Låt den förfyllda sprutan ligga kvar i den förseglade kartongen tills du är redo att använda den.
- **Skaka inte** den förfyllda sprutan.
- Den förfyllda sprutan har ett stickskydd som automatiskt täcker över nålen efter att injektionen har slutförts. Stickskyddet hjälper till att förhindra att de som hanterar den förfyllda sprutan efter injektionen får stickskador.
- Ta inte av nålskyddet förrän precis innan du ska ge injektionen.
- Undvik att vidröra aktiveringsklämmorna före användning. Om du rör vid dem kan stickskyddet täcka nålen för tidigt.
- Använd inte om den förfyllda sprutan har tappats på en hård yta eller tappats efter att nålskyddet tagits bort.
- Kassera den använda förfyllda sprutan omedelbart efter användning. **Återanvänd inte en Kesimpta förfylld spruta**. Se ”Hur ska jag kassera en använd Kesimpta förfylld spruta?” i slutet av denna bruksanvisning.

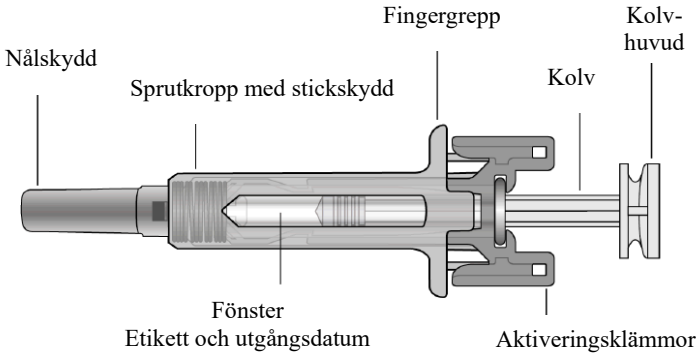
Hur ska jag förvara Kesimpta?

- Förvara kartongen med den förfyllda sprutan i kylskåp vid mellan 2 °C och 8 °C.
- Låt den förfyllda sprutan ligga kvar i originalkartongen skyddad från ljus tills du är redo att använda den.
- Den förfyllda sprutan **får inte frysas**.

Förvara Kesimpta utom syn- och räckhåll för barn.

Delar i en Kesimpta förfylld spruta (se bild A):

Bild A



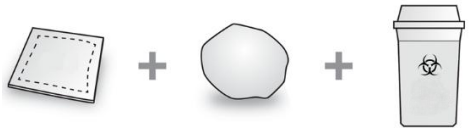
Tillbehör som du behöver för injektionen:
Ingår i förpackningen:

- En ny Kesimpta förfylld spruta

Ingår inte i förpackningen (**se bild B**):

- 1 spritsudd
- 1 bomullstuss eller kompress
- Behållare för riskavfall

Bild B



Se ”Hur ska jag kassera en använd Kesimpta förfylld spruta?” i slutet av denna bruksanvisning.

Förberedelser inför användning av Kesimpta förfylld spruta

Steg 1. Välj en ren, väl upplyst, plan arbetsyta.

Steg 2. Ta ut kartongen med den förfyllda sprutan ur kylskåpet och lämna den **oöppnad** på arbetsytan i cirka 15 till 30 minuter så att den uppnår rumstemperatur.

Steg 3. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

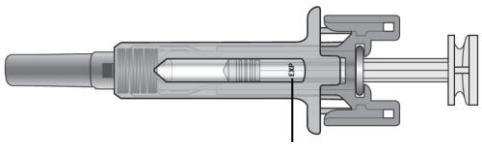
Steg 4. Ta ut den förfyllda sprutan ur ytterkartongen och ut ur blistret genom att hålla i sprutkroppen runt stickskyddet.

Steg 5. Titta i den förfyllda sprutans fönster. Vätskan inuti ska vara klar till lätt opaliserande. Eventuellt syns en liten luftbubbla i vätskan, vilket är normalt. **Använd inte** den förfyllda sprutan om vätskan innehåller synliga partiklar eller är grumlig.

Steg 6. **Använd inte** den förfyllda sprutan om den är skadad. Lämna tillbaka den förfyllda sprutan och dess förpackning till apoteket.

Steg 7. **Använd inte** den förfyllda sprutan om utgångsdatumet har passerats (**se bild C**). Lämna tillbaka den förfyllda sprutan vars utgångsdatum har passerats samt dess förpackning till apoteket.

Bild C



Välj och rengör injektionsstället

- Områden på kroppen som du kan använda för att injicera Kesimpta är:
  - lårens framsida (**se bild D**)
  - nedre delen av buken, men **inte** inom 5 cm från naveln (**se bild D**)
  - utsidan av överarmarna, om injektionen ges av en vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal (**se bild E**).

Bild D

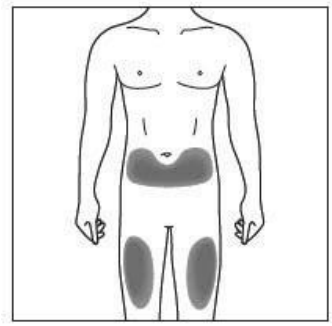
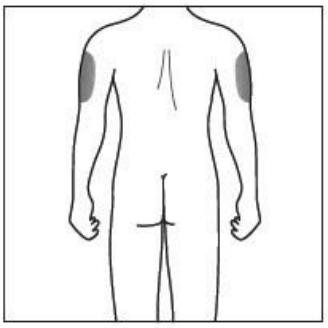


Bild E
(endast vårdare och hälso- och sjukvårdspersonal)



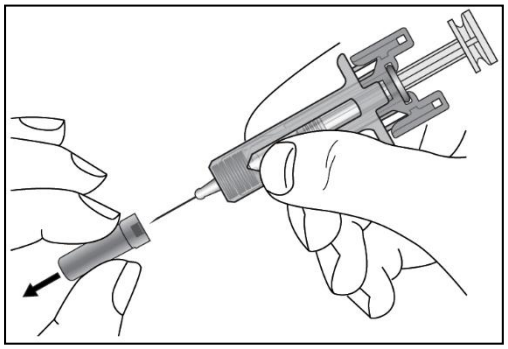
- Välj olika ställen varje gång du injicerar Kesimpta.
- **Injicera inte** i områden med blåmärken eller där huden är öm, röd, fjällande eller hård. Undvik områden som har ärr eller bristningar eller är infekterade.

Steg 8. Rengör injektionsstället med en cirklande rörelse med spritsudden. Låt det torka innan du injicerar. Rör inte vid det rengjorda området igen förrän du injicerar.

Ge injektionen

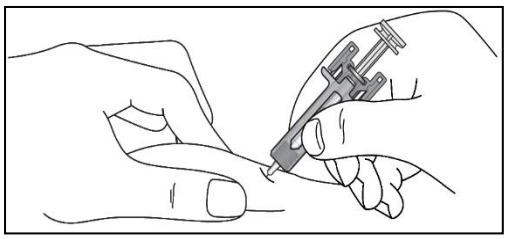
Steg 9. Ta försiktigt av nålskyddet från den förfyllda sprutan (**se bild F**). Kassera nålskyddet. En vätskedroppe kan finnas vid nålens spets, vilket är normalt.

Bild F



Steg 10. Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället med ena handen och för in nålen med andra handen som bilden visar (**se bild G**). För in nålen hela vägen för att säkerställa att du injicerar hela dosen.

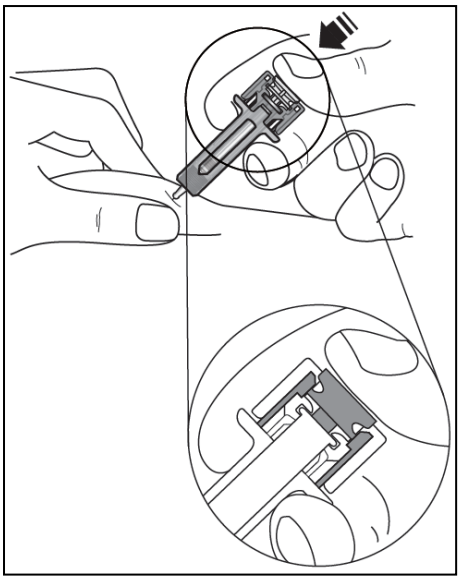
Bild G



Steg 11. Håll i den förfyllda sprutan vid fingergreppen som bilden visar (**se bild H**). Tryck långsamt in kolven så långt det går, så att kolvhuvudet är helt nedtryckt mellan aktiveringsklämmorna.

Steg 12. Fortsätt att hålla kolven nedtryckt i 5 sekunder och håll sprutan på plats under hela den tiden.

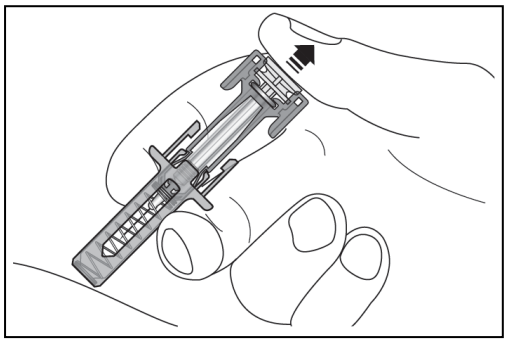
Bild H



Steg 13. Släpp **långsamt** upp kolven tills nålen är täckt (**se bild I**) och lyft sedan sprutan från injektionsstället.

Steg 14. Det kan komma lite blod från injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället och hålla kvar den i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om blödningen fortsätter kan du sätta ett litet plåster på injektionsstället.

Bild I



Hur ska jag kassera en använd Kesimpta förfylld spruta?

Steg 15. Kasta den använda förfyllda sprutan i en behållare för riskavfall (dvs. en punktionssäker, förslutningsbar behållare eller liknande) (**se bild J**).

- **Kasta inte** den använda förfyllda sprutan bland hushållsavfall.
- Försök aldrig återanvända den förfyllda sprutan.

Förvara behållaren med riskavfall utom räckhåll för barn.

Bild J

Bipacksedel: Information till patienten

Kesimpta 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
ofatumumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kesimpta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kesimpta
3. Hur du använder Kesimpta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kesimpta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kesimpta är och vad det används för

Vad Kesimpta är
Kesimpta innehåller den aktiva substansen ofatumumab. Ofatumumab tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Vad Kesimpta används för
Kesimpta används för att behandla vuxna med skovvis multipel skleros (RMS).

Hur Kesimpta fungerar
Kesimpta fungerar genom att fästa till ett målprotein som kallas CD20 och finns på ytan av B-celler. B-celler är en typ av vita blodkroppar som är en del av immunsystemet (kroppens försvar). Vid multipel skleros angriper immunsystemet det skyddande skiktet runt nervceller. B-celler är involverade i denna process. Kesimpta söker sig till och avlägsnar B-cellerna och minskar därmed risken för att få ett skov, lindrar symtom och fördröjer utvecklingen av sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kesimpta

Använd inte Kesimpta:
- om du är allergisk mot ofatumumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta att du har svåra problem med ditt immunsystem.
- om du lider av en allvarlig infektion.
- om du har cancer.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Kesimpta
- Kesimpta kan göra så att hepatit B-virus blir aktivt igen. Läkaren kommer att utföra ett blodprov för att kontrollera om du löper risk att få en hepatit B-infektion. Om det visar att du har haft hepatit B eller är bärare av hepatit B-virus, kommer läkaren att be dig att träffa en specialist.
- Innan du inleder behandling med Kesimpta kan din läkare undersöka ditt immunsystem.
- Om du har en infektion kan läkaren besluta att du inte kan få Kesimpta eller att behandlingen med Kesimpta ska skjutas upp tills infektionen har gått tillbaka.
- Läkaren kommer att kontrollera om du behöver några vaccinationer innan du inleder behandlingen med Kesimpta. Om du behöver en typ av vaccin som kallas levande eller levande försvagat vaccin ska det ges minst 4 veckor innan du inleder behandlingen med Kesimpta. Andra typer av vacciner ska ges minst 2 veckor innan du inleder behandlingen med Kesimpta.

Medan du använder Kesimpta
Tala om för din läkare:
- om du får någon generell injektionsrelaterad reaktion eller en lokal reaktion vid injektionsstället. Dessa är de vanligaste biverkningarna av Kesimpta och de beskrivs i avsnitt 4. De uppkommer vanligen inom 24 timmar efter att Kesimpta injicerats, särskilt efter den första injektionen. Den första injektionen ska ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.
- om du har en infektion. Du kan bli mer infektionskänslig eller en infektion du redan har kan förvärras. Det här beror på att immuncellerna som Kesimpta riktar sig mot också hjälper till att bekämpa infektioner. Infektioner kan bli allvarliga och ibland till och med livshotande.
- om du planerar att vaccinera dig. Din läkare kommer att berätta om vaccinet du behöver är ett levande vaccin, ett levande försvagat vaccin eller en annan typ av vaccin. Du bör inte få levande eller levande försvagade vacciner under tiden du behandlas med Kesimpta, eftersom det kan orsaka en infektion. Andra typer av vacciner kan fungera mindre bra om de ges under behandlingen med Kesimpta.

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande under behandlingen med Kesimpta, eftersom de kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd:
- om du har utslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller känner dig svimfärdig. Dessa kan vara tecken eller symtom på en allergisk reaktion.
- om du tycker att din multipel skleros förvärras (t.ex. om du upplever svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya eller ovanliga symtom. Dessa effekter kan vara tecken på en sällsynt hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) och orsakas av en virusinfektion.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom Kesimpta ännu inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kesimpta
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal:
- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta läkemedel som påverkar immunsystemet. Detta eftersom de kan förstärka effekten på immunsystemet.
- om du planerar att vaccinera dig (se ”Varningar och försiktighet” ovan).

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Du bör undvika att bli gravid medan du använder Kesimpta och i 6 månader efter att du slutat använda läkemedlet.

Om du kan bli gravid ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 6 månader efter att du slutat använda Kesimpta. Fråga läkaren vilka alternativ det finns.

Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under behandlingen eller inom 6 månader efter den sista dosen, ska du omedelbart tala om det för din läkare. Läkaren kommer att tala med dig om de potentiella riskerna som Kesimpta kan medföra under en graviditet. Detta eftersom Kesimpta kan minska antalet immunceller (B-celler) hos både modern och det ofödda barnet. Läkaren ska rapportera din graviditet till Novartis. Du kan också rapportera din graviditet genom att kontakta det lokala ombudet för Novartis (se avsnitt 6) förutom att kontakta din läkare.

Amning
Kesimpta kan passera över i bröstmjölk. Tala med din läkare om nyttan och riskerna, innan du ammar ditt barn medan du använder Kesimpta.

Vaccination av nyfödda barn
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du låter vaccinera ditt nyfödda barn, om du har använt Kesimpta under graviditeten (se ”Varningar och försiktighet” ovan).

Körförmåga och användning av maskiner
Det är osannolikt att Kesimpta skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Kesimpta innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Kesimpta innehåller polysorbat 80
Detta läkemedel innehåller 0,08 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Kesimpta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kesimpta ges som en subkutan injektion (en injektion under huden).

Den första injektionen ska ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kesimpta förfyllda injektionspennor är endast avsedda för engångsbruk.

För detaljerade anvisningar om hur Kesimpta injiceras, se ”Bruksanvisning till Kesimpta Sensoready-penna” i slutet av den här bipacksedeln.

QR-kod som ska ingå + www.kesimpta.eu

Du kan använda Kesimpta vilken tid på dagen som helst (morgon, eftermiddag eller kväll).

Hur mycket och hur ofta du ska använda Kesimpta

Överskrid inte den dos som ordinerats av läkaren.

- Startdosen är 20 mg Kesimpta som ges den första behandlingsdagen (vecka 0) och efter 1 och 2 veckor (vecka 1 och vecka 2). Efter dessa 3 första injektioner sker ingen injektion den följande veckan (vecka 3).
- Från och med vecka 4 och därefter varje månad är den rekommenderade dosen 20 mg Kesimpta.

Tid	**Dos**
Vecka 0 (första behandlingsdagen)	20 mg
Vecka 1	20 mg
Vecka 2	20 mg
Vecka 3	Ingen injektion
Vecka 4	20 mg
Varje månad därefter	20 mg

Hur länge du ska använda Kesimpta
Fortsätt använda Kesimpta varje månad så länge läkaren säger åt dig att göra det.

Läkaren kommer att kontrollera ditt tillstånd med jämna mellanrum för att se om behandlingen har önskad effekt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar hur länge du ska använda Kesimpta.

Om du har använt för stor mängd av Kesimpta
Om du har injicerat för stor mängd av Kesimpta ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Kesimpta
För att få full nytta av Kesimpta är det viktigt att du får varje injektion i tid.

Om du har glömt en injektion med Kesimpta ska du injicera dosen så snart som möjligt. Vänta inte tills det är dags för nästa schemalagda dos. Tidpunkten för efterföljande injektioner ska sedan beräknas utgående från dagen då du injicerade denna dos och inte utgående från det ursprungliga schemat (se även ”Hur mycket och hur ofta du ska använda Kesimpta” ovan).

Om du slutar att använda Kesimpta
Sluta inte använda Kesimpta och ändra inte dosen utan att prata med din läkare.

En del biverkningar kan ha samband med låga nivåer av B-celler i blodet. Efter att du avslutat behandlingen med Kesimpta kommer dina nivåer av B-celler i blodet gradvis att återgå till det normala. Detta kan ta flera månader. Under denna tid kan vissa biverkningar som beskrivs i denna bipacksedel fortfarande förekomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Potentiella biverkningar av Kesimpta räknas upp nedan. Om någon av dessa biverkningar blir svår, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- övre luftvägsinfektioner, med symtom som halsont och snuva
- injektionsrelaterade reaktioner, t.ex. feber, huvudvärk, muskelsmärta, frossa och trötthet. Dessa uppkommer vanligen inom 24 timmar efter en injektion med Kesimpta och särskilt efter den första injektionen

- urinvägsinfektioner
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. rodnad, smärta, klåda och svullnad vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- minskning av nivåerna av ett protein i blodet, immunglobulin M, som hjälper till att skydda mot infektioner
- herpesinfektion i/runt munnen
- illamående, kräkningar (har rapporterats i samband med injektionsrelaterade reaktioner)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- allergiska reaktioner, med symtom som hudutslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller svimningskänsla

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kesimpta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda injektionspennan (de förfyllda injektionspennorna) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Vid behov kan Kesimpta förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enda period på upp till 7 dagar. Om det inte används under denna period kan Kesimpta sedan återföras till kylskåpet i högst 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller synliga partiklar eller är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är ofatumumab. En förfylld injektionspenna innehåller 20 mg ofatumumab.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kesimpta injektionsvätska, lösning är klar till lätt opaliserande och färglös till svagt brungul.

Kesimpta finns i enkelförpackningar innehållande 1 förfylld Sensoready-penna och i flerpack som består av 3 kartonger, vardera innehållande 1 förfylld Sensoready-penna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

Bruksanvisning till Kesimpta Sensoready-penna

Det är viktigt att du förstår och följer denna bruksanvisning innan du injicerar Kesimpta. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har frågor, innan du använder Kesimpta för första gången.

Kom ihåg:

- **Använd inte** injektionspennan om förseglingen på antingen ytterkartongen eller injektionspennan har brutits. Låt injektionspennan ligga kvar i den förseglade ytterkartongen tills du är redo att använda den.
- **Skaka inte** injektionspennan.
- Om du tappar injektionspennan, **använd den inte** om den ser skadad ut eller om den har tappats med skyddshatten avtagen.
- Kassera den använda injektionspennan omedelbart efter användning. **Injektionspennan får inte återanvändas**. Se ”Hur ska jag kassera en använd Kesimpta Sensoready-penna?” i slutet av denna bruksanvisning.

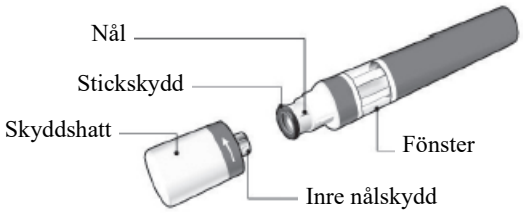
Hur ska jag förvara Kesimpta?

- Förvara kartongen med injektionspennan i kylskåp vid mellan 2 °C och 8 °C.
- Låt injektionspennan ligga kvar i originalkartongen skyddad från ljus tills du är redo att använda den.
- Injektionspennan **får inte frysas**.

Förvara Kesimpta utom syn- och räckhåll för barn.

Delar i en Kesimpta Sensoready-penna (se bild A):

Bild A

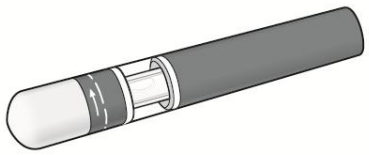


Kesimpta Sensoready-pennan visas med skyddshatten avtagen. **Ta inte** av skyddshatten förrän du är redo att injicera.

Tillbehör som du behöver för injektionen:
Ingår i förpackningen:

- En ny Kesimpta Sensoready-penna (**se bild B**)

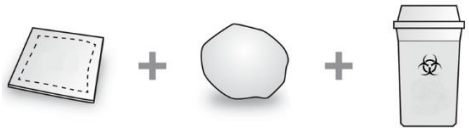
Bild B



Ingår inte i förpackningen (**se bild C**):

- 1 spritsudd
- 1 bomullstuss eller kompress
- Behållare för riskavfall

Bild C



Se ”Hur ska jag kassera en använd Kesimpta Sensoready-penna?” i slutet av denna bruksanvisning.

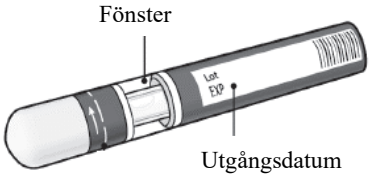
Före injektionen:
Ta ut injektionspennan ur kylskåpet **15 till 30 minuter före injektionen** så att injektionspennan uppnår rumstemperatur.

Steg 1. Viktig säkerhetskontroll innan du injicerar (se bild D):

- Titta i injektionspennans fönster. Vätskan ska vara klar till lätt opaliserande.
  Använd inte om vätskan innehåller synliga partiklar eller är grumlig.
  Eventuellt syns en liten luftbubbla, vilket är normalt.
- Kontrollera **utgångsdatumet (EXP)** på injektionspennan. **Använd inte** injektionspennan om utgångsdatumet har passerats.

Kontakta apotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal om injektionspennan inte uppfyller dessa krav.

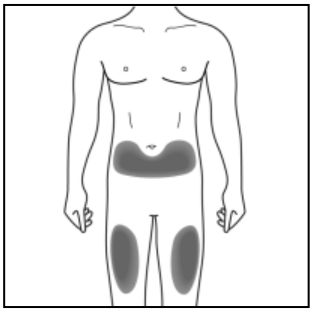
Bild D



Steg 2. Välj injektionsställe:

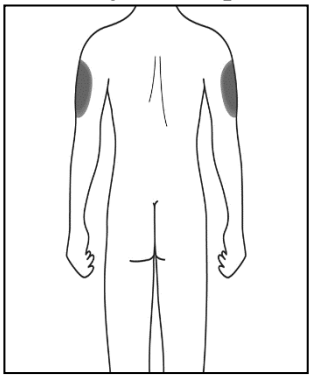
- Rekommenderat injektionsställe är lårens framsida. Du kan också välja ett ställe på nedre delen av buken, men **inte** inom 5 cm från naveln (**se bild E**).
- Välj olika ställen varje gång du injicerar Kesimpta.
- **Injicera inte** i områden med blåmärken eller där huden är öm, röd, fjällande eller hård. Undvik områden som har ärr eller bristningar eller är infekterade.

Bild E



- Om en **vårdare** eller **hälso- och sjukvårdspersonal** ger dig injektionen kan de även välja ett injektionsställe på överarmarnas utsida (**se bild F**).

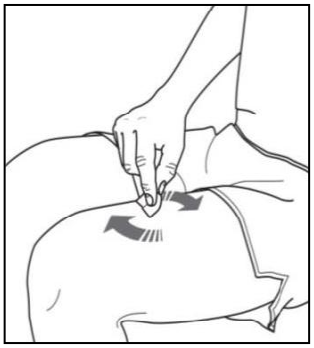
Bild F
(endast vårdare och hälso- och sjukvårdspersonal)



Steg 3. Rengör injektionsstället:

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Rengör injektionsstället med en cirklande rörelse med spritsudden. Låt det torka innan du injicerar (**se bild G**).
- Rör inte vid det rengjorda området igen förrän du injicerar.

Bild G



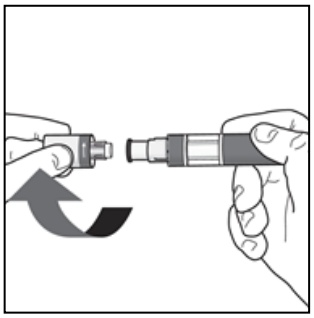
Injektionen

Steg 4. Ta av skyddshatten:

- Ta inte av skyddshatten förrän du är redo att använda injektionspennan.
- Vrid av skyddshatten i pilens riktning (**se bild H**).
- Kassera skyddshatten. **Försök inte trä på skyddshatten igen.**
- Använd injektionspennan inom 5 minuter efter att skyddshatten har tagits av.

Det kan komma några droppar läkemedel ur nålen, vilket är normalt.

Bild H



Steg 5. Så här håller du injektionspennan:

- Håll injektionspennan i 90 graders vinkel mot det rengjorda injektionsstället (**se bild I**).

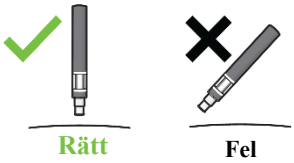
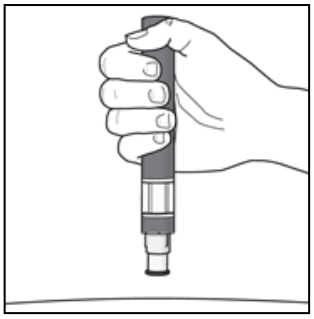


Bild I



Viktigt! Under injektionen kommer du att höra **2 höga klickljud**:

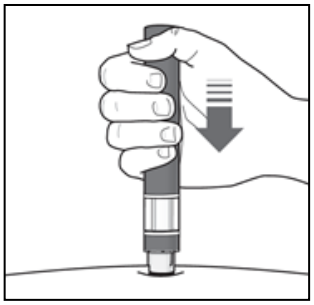
- Det **första klickljudet** talar om att **injektionen har startat**.
- Det **andra klickljudet** talar om att **injektionen nästan är klar**.

Du måste fortsätta hålla injektionspennan stadigt mot huden tills du ser en **grön indikator** fylla fönstret och sluta röra sig.

Steg 6. Starta injektionen:

- Tryck injektionspennan stadigt mot huden för att starta injektionen (**se bild J**).
- Det **första klickljudet** talar om att injektionen har startat.
- **Fortsätt att trycka** injektionspennan stadigt mot huden.
- Den **gröna indikatorn** visar hur injektionen fortskrider.

Bild J



Steg 7. Slutför injektionen:

- Lyssna efter det **andra klickljudet**. Detta talar om att injektionen **nästan** är klar.
- Kontrollera att den **gröna indikatorn** fyller fönstret och har slutat röra sig (**se bild K**).
- Du kan nu ta bort injektionspennan (**se bild L**).

Bild K

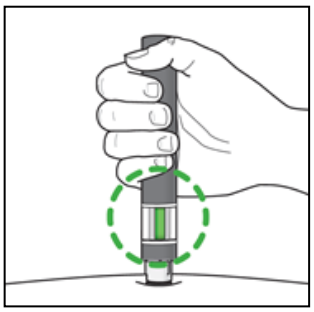
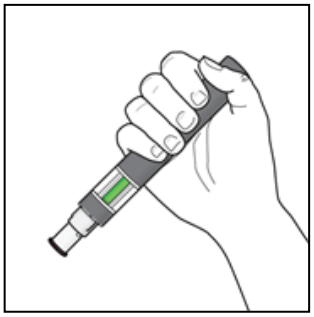


Bild L



Efter injektionen:

- Om den gröna indikatorn inte fyller fönstret betyder det att du inte har fått hela dosen. Kontakta läkare eller apotekspersonal om den gröna indikatorn inte syns.
- Det kan komma lite blod från injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället och hålla kvar den i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om blödningen fortsätter kan du sätta ett litet plåster på injektionsstället.

Hur ska jag kassera en använd Kesimpta Sensoready-penna?

Steg 8. Så här kasserar du en Kesimpta Sensoready-penna:

- Kasta den använda injektionspennan i en behållare för riskavfall (dvs. en punktionssäker, förslutningsbar behållare eller liknande) (**se bild M**).
- Försök aldrig återanvända injektionspennan.

Förvara behållaren med riskavfall utom räckhåll för barn.

Bild M