

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban (50 mg/ml), előretöltött fecskendőben.

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban (50 mg/ml), előretöltött injekciós tollban.

Az ofatumumab egy teljesen humán eredetű monoklonális antitest, amelyet NS0 egérséjtvonalban állítanak elő rekombináns DNS-technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban (Sensoready injekciós toll)

Az oldat tiszta vagy enyhén opálos, színe a színtelentől a mérsékelten barnássárgáig terjedhet.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kesimpta a sclerosis multiplex relapszáló formáiban (RSM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akiknél klinikailag vagy képalkotó eljárással igazolt aktív betegség áll fenn (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a neurológiai betegségek ellátásában tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.

Adagolás

A javasolt dózis 20 mg ofatumumab subcutan injekcióban:

- a kezdő dózisokat a 0., 1. és 2. héten, a továbbiakban pedig
- a 4. héttől kezdve havonkénti adagolással beadva.

Kimaradt dózisok

Ha kimarad egy injekció, a lehető leghamarabb pótolni kell a beadását, nem szabad megvárni a következő esedékes dózist. Az ezt követő dózisokat a javasolt időközönként kell beadni.

Különleges betegcsoportok

55 évesnél idősebb felnőttek

Ötvenöt évesnél idősebb, SM-ben szenvedő betegek bevonásával nem végeztek vizsgálatokat. A rendelkezésre álló, korlátozott számú adat alapján nincs szükség a dózis módosítására 55 évesnél idősebb betegeknél (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

A vesekárosodásban szenvedő betegeknél várhatólag nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A májkárosodásban szenvedő betegeknél várhatólag nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Kesimpta biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert a beteg saját magának adja be subcutan injekcióban.

A subcutan injekciót rendszerint a hasba, a combba vagy a felkar külső részébe adják be.

Az első injekciót egészségügyi szakember felügyelete mellett kell beadni (lásd 4.4 pont).

A beadásra vonatkozó utasítások részleteit a betegtájékoztató ismerteti.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyosan immunkompromittált állapotban lévő betegek (lásd 4.4 pont).

Súlyos, aktív fertőzés, amíg el nem múlik (lásd 4.4 pont).

Ismert, aktív malignitás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Az injekcióval összefüggő reakciók

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az injekció beadásával összefüggő szisztémás reakciók (systemic injection-related reaction, SIRR) alakulhatnak ki, rendszerint 24 órán belül, és főként az első injekciót követően (lásd 4.8 pont). Az RSM klinikai vizsgálataiban leggyakrabban megfigyelt tünetek – melyekbe beletartozik a láz, fejfájás, myalgia, hidegrázás és kimerültség – túlnyomórészt (99,8%-ban) enyhe vagy közepes intenzitásúak voltak. Az RSM klinikai vizsgálataiban nem számoltak be életet veszélyeztető SIRR-ek előfordulásáról (lásd 4.8 pont).

A forgalomba hozatalt követően jelentett további SIRR-ként előfordult bőrkiütés, urticaria, dyspnoe és angiooedema (például a nyelv, a garat vagy a gége duzzanata), továbbá olyan ritka esetek, amelyeket anaphylaxiaként jelentettek be. Noha előfordult néhány olyan súlyos eset, ami miatt abba kellett

hagyni az ofatumumab-kezelést, voltak olyan súlyos esetek is, amelyek mellett a betegek képesek voltak további incidens nélkül folytatni az ofatumumab-kezelést.

Előfordulhat, hogy az SIRR-ek egyes tüneteit klinikailag nem lehet megkülönböztetni az 1-es típusú (IgE-mediált) akut túlérzékenységi reakciótól. Bármelyik injekció beadása esetén felléphet túlérzékenységi reakció, mindazonáltal jellemzően nem az első injekció alkalmával fordul elő ilyen jelenség. A későbbi injekciók beadásakor a korábban tapasztaltaknál súlyosabb intenzitású tünetek, illetve új, súlyos intenzitású tünetek fellépése esetén rögtön gondolni kell a túlérzékenységi reakció lehetőségére. Olyan betegeket, akiknél az ofatumumabbal szembeni, IgE-mediált ismert túlérzékenység áll fenn, nem szabad ofatumumabbal kezelni (lásd 4.3 pont).

Az RSM klinikai vizsgálatainak tapasztalatai alapján csak korlátozott előnyöket nyújt a szteroidokkal végzett előkezelés. Az injekcióval összefüggő reakciókat – ha bekövetkeznek – tünetileg kell kezelni. Ezért nincs szükség premedikációra.

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt, az injekció beadásával összefüggő (lokális) reakciók között szerepelt erythema, duzzanat, viszketés és fájdalom (lásd 4.8 pont).

Az első injekciót megfelelően képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett kell beadni (lásd 4.2 pont).

Fertőzések

A kezelés megkezdése előtt javasolt felmérni a beteg immunrendszerének állapotát.

Az ofatumumab – hatásmódja és a rendelkezésre álló klinikai tapasztalatok alapján – megnövelheti a fertőzések kialakulásának kockázatát (lásd 4.8 pont).

Az alkalmazását addig nem szabad elkezdni aktív fertőzésben szenvedő betegeknél, amíg a fertőzés el nem múlik.

Az ofatumumabot tilos súlyosan immunkompromittált állapotban lévő (pl. jelentős neutropeniában vagy lymphopeniában szenvedő) betegeknél beadni.

Progresszív multifocalis leukoencephalopathia

Mivel a CD20 elleni antitestekkel, az egyéb SM-terápiákkal, valamint az onkológiai indikációban jelentősen nagyobb dózisban alkalmazott ofatumumabbal kezelt betegeknél progresszív multifocalis leukoencephalopathiát (PML) eredményező John Cunningham- (JC) vírusfertőzést figyeltek meg, ezért az orvosoknak gondosan meg kell vizsgálniuk a kórelőzményt, hogy nem szerepel-e benne PML és minden olyan klinikai tünetet vagy MR-vizsgálati leletet, ami PML-re utalhat. PML gyanúja esetén az ofatumumab-kezelést a PML kizárásáig fel kell függeszteni.

A hepatitis B-vírus reaktiválódása

A hepatitis B-vírus esetenként fulmináns hepatitis, májelégtelenséget és halált okozó reaktiválódásáról számoltak be anti-CD20 antitestekkel kezelt betegek esetében.

Aktív hepatitis B-fertőzésben szenvedő betegek nem kezelhetők ofatumumabbal. A kezelés megkezdése előtt minden betegnél HBV-szűrővizsgálatot kell végezni. A szűrésnek legalább a hepatitis B felületi antigén (HBsAg) és a hepatitis B mag antitest (HBcAb) vizsgálatára ki kell terjednie. Ezek mellett a helyi irányelveknek megfelelően további alkalmas markerek is vizsgálhatók. Pozitív hepatitis B szerológiai lelettel (akár HBsAg, akár HBcAb) rendelkező betegeknél a kezelés megkezdése előtt hepatológus szakorvossal kell konzultálniuk, és ezeket a betegeket a hepatitis B reaktiválódásának megelőzése érdekében a helyi orvosi előírásoknak megfelelően kell monitorozni és ellátni.

Súlyosan immunkompromittált betegek kezelése

A súlyosan immunkompromittált állapotban lévő betegeket tilos kezelni mindaddig, amíg ez az állapot nem rendeződik (lásd 4.3 pont).

Nem ajánlott egyéb immunszuppresszánsokat alkalmazni az ofatumumabbal együtt, leszámítva a relapszusok tüneti kezelésére alkalmazott kortikoszteroidokat.

Oltások

Minden védőoltást az immunizálásra vonatkozó irányelvek szerint kell beadni, élő vagy élő, attenuált vakcinák esetében legalább 4 héttel, inaktivált vakcinák esetében pedig lehetőség szerint legalább 2 héttel az ofatumumab alkalmazásának megkezdése előtt.

Az ofatumumab befolyásolhatja az inaktivált vakcinák hatékonyságát.

Az élő vagy élő, attenuált vakcinákkal végzett immunizálás ofatumumab-terápia utáni biztonságosságát nem vizsgálták. Az élő vagy élő, attenuált oltásokkal végzett vakcinálás nem ajánlott a kezelés közben, valamint a kezelés abbahagyását követően a B-sejtek számának helyreállításáig (lásd 4.5 pont). III. fázisú vizsgálatokból származó adatok alapján a B-sejteknek a normál tartomány alsó határértékére (*lower limit of normal*, LLN, a meghatározott érték 40 sejt/mikroliter) vagy a kiindulási értékre történő helyreállításig eltelt idő mediánja 24,6 hét a kezelés abbahagyását követően (lásd 5.1 pont).

A terhesség során ofatumumabbal kezelt anyák csecsemőinek vakcinálása

A terhesség során ofatumumabbal kezelt anyák csecsemői addig nem oltathatók be élő vagy élő, attenuált vakcinával, amíg a B-sejtszám helyreállítását meg nem erősítették. A B-sejtek depléciója ezeknél a csecsemőknél növelheti az élő vagy élő, attenuált vakcinák kockázatait.

Az inaktivált vakcinák az indikációiknak megfelelően a B-sejt-depléció helyreállása előtt is beadhatók, azonban fontolóra kell venni a vakcina által kiváltott immunválaszok kiértékelését annak megállapítására, hogy kialakult-e a protektív immunválasz (lásd 4.6 pont). Ezen értékelés részeként szakorvosi konzílium is javasolt.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek, mivel a citokróm P450 enzimek, egyéb metabolizáló enzimek vagy transzporterek közvetítésével létrejövő kölcsönhatás nem várható.

Oltások

Az ofatumumab-kezelés során nem vizsgálták az élő, az élő, attenuált és az inaktivált oltóanyagokkal történő immunizálás biztonságosságát, valamint azok elsődleges vagy anamnesztikus (memória) immunválasz kiváltása iránti képességét. A vakcinálásra adott válasz károsodhat a B-sejtek depléciója esetén. Javasolt a betegek immunizálását az ofatumumab-kezelés megkezdése előtt elvégezni (lásd 4.4 pont).

Egyéb immunszuppresszív vagy immunmódosító kezelések

Gondolni kell az additív immunrendszeri hatások kockázatára abban az esetben, ha az ofatumumabbal együtt immunszuppresszív kezeléseket is alkalmaznak.

Amikor az ofatumumab-kezelést olyan egyéb immunszuppresszív kezelések után kezdik el, amelyek hosszan tartó immunrendszeri hatásokkal járnak, illetve amikor ofatumumab-kezelés után kezdenek el hosszan tartó immunrendszeri hatásokkal járó egyéb immunszuppresszív kezeléseket, a lehetséges additív immunszuppresszív hatások miatt figyelembe kell venni ezen gyógyszerek hatástartamát és hatásmechanizmusát (lásd 5.1 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek hatásos fogamzásgátlást (1% alatti teherbeesési arányt biztosító módszereket) kell alkalmazniuk a Kesimpta alkalmazásának ideje alatt, valamint a Kesimpta utolsó beadását követően még 6 hónapig.

Terhesség

Az ofatumumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletes eredmények alapján az ofatumumab átjuthat a méhlepényen és magzati B-sejtdepléciót okozhat (lásd 5.3 pont). Nem észleltek teratogén hatást, miután vemhes majmoknak ofatumumabot adtak intravénásan az organogenezis során.

A perifériás B-sejtek átmeneti depléciójáról és lymphocytopeniáról számoltak be olyan csecsemőknél, akiknek az édesanyja más CD20 elleni antitesteket kapott a terhesség során. Az ofatumumabnak *in utero* kitett csecsemőknél bekövetkező B-sejtdepléció lehetséges időtartama, valamint a B-sejtdepléció által a vakcinák biztonságosságára és hatékonyságára kifejtett hatás nem ismert (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az ofatumumab-kezelés kizárólag akkor alkalmazható terhességben, ha az anya számára várható előny nagyobb a magzatot fenyegető potenciális kockázatnál.

Annak érdekében, hogy megállapíthassuk, hogy az ofatumumabnak milyen hatásai vannak a terhes nőkre, megkérjük az egészségügyi szakembereket, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének jelentsenek minden, terhességgel kapcsolatos esetet és szövődményt, amely a kezelés ideje alatt vagy az ofatumumab utolsó dózisát követő 6 hónapon belül következik be, így ugyanis figyelemmel kísérhetjük ezeket a betegeket a terhesség kimenetelét intenzíven monitorozó PRIM (PRenancy outcomes Intensive Monitoring) program keretein belül. Továbbá a terhességgel kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

Szoptatás

Az ofatumumab szoptató nőknél történő alkalmazását nem vizsgálták. Nem ismert, hogy az ofatumumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Emberben az IgG-antitestek a születést követő első néhány napon választódnak ki az anyatejbe, majd a koncentrációjuk nem sokkal később lecsökken. Következésképpen nem zárható ki, hogy ez alatt a rövid idő alatt ez kockázatot jelent az anyatejjel táplált gyermekre nézve. Ezt követően már alkalmazható az ofatumumab szoptatás közben, amennyiben ez orvosilag szükséges. Azonban ha a beteget a terhesség utolsó hónapjaitig kezelték ofatumumabbal, a szoptatást rögtön a szülés után meg lehet kezdeni.

Termékenység

Nincsenek adatok az ofatumumab emberi termékenységre gyakorolt hatásáról.

A hím és nőtény majmok termékenységi mutatóinak értékelését alapul véve a nem klinikai adatok nem jeleztek potenciális veszélyt az emberre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kesimpta nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A legfontosabb és gyakran jelentett mellékhatások a felső légúti fertőzések (39,4%), az injekció beadásával összefüggő szisztémás reakciók (20,6%), az injekció beadási helyén kialakuló reakciók (10,9%) és a húgyúti fertőzések (11,9%) voltak (a további részleteket lásd a 4.4 pontban, valamint a lenti „Kiválasztott mellékhatások ismertetése” c. alpontban).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat mutatja be MedDRA szervrendszeri besorolás szerint azokat a mellékhatásokat, amelyeket az RSM pivotális (kulcsfontosságú) klinikai vizsgálataiban és a forgalomba hozatal követően jelentettek az ofatumumab alkalmazásával összefüggésben. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatások gyakoriság szerint vannak felsorolva, a leggyakoribb reakciókkal kezdve. Minden gyakorisági csoportban a mellékhatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek felsorolásra. Továbbá az egyes mellékhatásokhoz rendelt gyakorisági kategóriák a következő besoroláson alapulnak: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat A mellékhatások táblázatos felsorolása

Fertőző betegségek és parazitaferőzések	
Nagyon gyakori	Felső légúti fertőzések ¹ Húgyúti fertőzések ²
Gyakori	Oralis herpes
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem ismert	Túlérzékenységi reakciók ³
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori	Reakció az injekció helyén (lokális)
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Nagyon gyakori	Az injekcióval összefüggő reakciók (szisztémás)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Az immunglobulin M csökkent vérszintje
¹ A gyógyszer mellékhatások gyakoriságának meghatározásánál figyelembe vették a preferált kifejezések csoportosítását, amely a következőket foglalja magába: nasopharyngitis, felső légúti fertőzés, influenza, sinusitis, pharyngitis, rhinitis, vírusos felső légúti fertőzés, tonsillitis, akut sinusitis, pharyngotonsillitis, laryngitis, Streptococcus okozta pharyngitis, vírusos rhinitis, baktérium okozta sinusitis, baktérium okozta tonsillitis, vírusos pharyngitis, vírusos tonsillitis, krónikus sinusitis, nasalis herpes, tracheitis. ² A gyógyszer mellékhatások gyakoriságának meghatározásánál figyelembe vették a preferált kifejezések csoportosítását, amely a következőket foglalja magába: húgyúti fertőzés, cystitis, <i>Escherichia coli</i> okozta húgyúti fertőzés, tünetmentes bakteriuria, bakteriuria. ³ A forgalomba hozatal követően jelentették (lásd 4.4 pont).	

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Fertőzések

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiban a fertőzések, valamint a súlyos fertőzések összesített aránya hasonló volt az ofatumumabbal és a teriflunomiddal kezelt betegeknél (sorrendben 51,6% ill. 52,7%, valamint 2,5% ill. 1,8%). Kettő beteg (0,2%) hagyta abba és 11 beteg (1,2%) szakította meg átmenetileg a vizsgálati kezelést súlyos fertőzés miatt.

Felső légúti fertőzések

Ezekben a vizsgálatokban az ofatumumabbal kezelt betegek 39,4%-a tapasztalt felső légúti fertőzést, míg ennek aránya a teriflunomiddal kezelt betegeknél 37,8% volt. A fertőzések súlyossága elsősorban enyhétől közepesig terjedt, a fertőzések között pedig főleg nasopharyngitis, felső légúti fertőzés és influenza szerepelt.

Az injekcióval összefüggő reakciók

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiban az ofatumumabbal kezelt betegek 20,6%-ánál számoltak be az injekcióval összefüggő (szisztémás) reakciókról.

Az injekcióval összefüggő reakciók incidenciája az első injekció esetében volt a legmagasabb (14,4%), a további injekciókkal szignifikánsan csökkent (4,4% a második injekciónál, <3% a harmadik injekciótól kezdve). Az injekcióval összefüggő reakciók súlyossága legtöbbször (99,8%-ban) enyhe vagy közepes fokú volt. Kettő (0,2%) ofatumumabbal kezelt SM-es beteg számolt be az injekcióval összefüggő súlyos, ám az életet nem veszélyeztető reakciókról. A leggyakrabban jelentett tünetek ($\geq 2\%$) között szerepelt láz, fejfájás, myalgia, hidegrázás és kimerültség.

Reakciók az injekció beadási helyén

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiban az ofatumumabbal kezelt betegek 10,9%-ánál számoltak be az injekció beadási helyén kialakuló (lokális) reakciókról.

A beadás helyén kialakuló reakciók nagyon gyakoriak voltak. Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók súlyossága kivétel nélkül enyhe vagy közepes fokú volt és természetüket tekintve sem voltak komolyak. A leggyakrabban jelentett tünetek ($\geq 2\%$) között szerepelt erythema, fájdalom, viszketés és duzzanat.

Laboratóriumi eltérések

Immunglobulinok

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiban az ofatumumabbal kezelt betegek 30,9%-os csökkenés 48 hét után, valamint 38,8%-os csökkenés 96 hét után) és a fertőzések (beleértve a súlyos fertőzéseket is) kialakulásának kockázatával való összefüggése nem igazolódott.

A betegek 14,3%-ánál az ofatumumab-kezelés eredményeként csökkent az IgM szintje, melynek értéke 0,34 g/l alá esett.

Az ofatumumabot összefüggésbe hozták az immunglobulin G (IgG) átlagos szintjének – 48 heti kezelést követően kialakuló – átmeneti, 4,3%-os csökkenésével, míg ez az érték 96 hét után 2,2%-kal nőtt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az SM-betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban 700 mg-ot meg nem haladó dózisokat adtak be anélkül, hogy dóziskorlátozó toxicitás lépett volna fel. Túlادagolás esetén a beteget javasolt a mellékhatásokra utaló jelek vagy tünetek mielőbbi felismerése érdekében monitorozni, szükség esetén pedig megfelelő tüneti kezelésben részesíteni.

Az ofatumumabot korábban már alkalmazták krónikus limfocitás leukémia (*chronic lymphocytic leukaemia*, CLL) indikációban, 2000 mg-ot meg nem haladó dózisban, intravénás infúzióban beadva.

A subcutan injekcióban beadott ofatumumabot nem értékelték és nem is engedélyezték ezekben az indikációkban, ezért tilos onkológiai javallatokban alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szelektív immunszuppresszív szerek, ATC-kód: L04AG12

Hatásmechanizmus

Az ofatumumab egy teljesen humán eredetű anti-CD20 monoklonális immunglobulin G1 (IgG1) antitest, aminek az elméleti átlagos molekulatömege 145 kDa. A CD20 molekula egy transzmembrán foszfoprotein, amely a pre-B és az érett B-limfociták közötti stádiumokból származó B-limfocitákon expresszálódik. Ezen kívül a CD20 molekulát az aktivált T-sejtek egy kisebb frakciója is expresszálja. Az ofatumumab subcutan alkalmazása, majd az azt követő szöveti felszabadulás/felszívódás lehetővé teszi, hogy a B-sejtekkel kialakuló kölcsönhatás fokozatosan menjen végbe.

Az ofatumumab CD20-hoz való kapcsolódása a CD20+ B-sejtek lízisét indukálja, elsősorban komplementfüggő citotoxicitás (*complement-dependent cytotoxicity*, CDC), kisebb mértékben pedig antitestfüggő celluláris citotoxicitás (*antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC) útján. Továbbá az ofatumumab igazoltan a CD20-at nagy és kis mennyiségben expresszáló sejtek lízisét is indukálja. Az ofatumumab a CD20-at expresszáló T-sejteket is depletálja.

Farmakodinámiás hatások

B-sejt-depléción

Az RSM klinikai vizsgálataiban, melyek során az ofatumumabot először egy kezdő adagolási rend szerint, 20 mg-os dózisban adták az 1., a 7. és a 14. napon, majd ezután 20 mg-ot minden 4. héten, az alkalmazás eredményeként a B-sejtek száma gyorsan és tartósan az LLN (a meghatározott érték: 40 sejt/mikroliter) alá csökkent már két héttel a kezelés megindítása után. A 4. héten kezdődő fenntartó fázis megkezdése előtt a betegek 94%-a érte el a 10 sejt/mikroliter alatti teljes B-sejtszámot, majd ez az arány 98%-ra nőtt a 12. hétre és 120 héten át (vagyis a vizsgálati kezelés során) fennmaradt.

B-sejt-repléción

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiból származó adatok alapján a B-sejtek szintjének az LLN-értékig vagy a kiindulási értékig történő helyreállításáig eltelt idő mediánja 24,6 hét a kezelés abbahagyását követően. A B-sejtek farmakokinetikai modellezése és a B-sejt repléción szimulálása megerősítik ezeket az adatokat, 23 hetes medián időtartamot jósolva a B-sejtek szintjének LLN-értékre történő helyreállításához a kezelés abbahagyása után.

Immunogenitás

Az RSM III. fázisú klinikai vizsgálataiban a kezelés indukálta gyógyszerellenes antitestek (*anti-drug antibody*, ADA) teljes incidenciája 0,2% volt (2/914) az ofatumumabbal kezelt betegeknél, és egyetlen betegnél sem azonosítottak kezelést felerősítő vagy semlegesítő ADA-t. A pozitív ADA-titernek a farmakokinetikára, a biztonságossági profilra vagy a B-sejtek kinetikájára kifejtett hatását nem lehet megállapítani, ugyanis az ofatumumabbal összefüggő ADA-k incidenciája csekély.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ofatumumab hatásosságát és biztonságosságát két randomizált, kettős vak, aktív kontrollos, III. fázisú, egyforma elrendezésű pivotális vizsgálatban (1. vizsgálat [ASCLEPIOS I] és 2. vizsgálat [ASCLEPIOS II]) értékelték az SM relapszáló formájában (RSM) szenvedő, 18–55 éves betegeknél, akiknek a rokkantsági státusza szűréskor 0–5,5 pont volt a kibővített rokkantságiállapot-skála (Expanded Disability Status Scale, EDSS) alapján, valamint akiknek legalább egy dokumentált

relapszusa következett be az előző évben, vagy pedig két relapszusa volt az előző két évben, illetve volt pozitív gadolínium- (Gd) halmozást mutató MRI felvétele az előző évben. Egyaránt válogattak be újonnan diagnosztizált betegeket, illetve olyanokat, akik az akkori kezelésükről váltottak erre a gyógyszerre.

A két vizsgálatban 927 illetve 955 RSM-es beteget randomizáltak 1:1 arányban kétféle kezelésre: vagy 20 mg ofatumumabot kaptak subcutan injekcióban a 4. héttől kezdődően 4 hetenként, miután a kezdő adagolási rend szerint az első 14 nap során háromszor (az 1., a 7. és a 14. napon) heti 20 mg dózist kaptak, vagy pedig 14 mg-os teriflunomid kapszulát kaptak szájon át, naponta egyszer. Ezen kívül a betegek a másik kezelési karral azonos küllemű placebót is kaptak, ezzel biztosítva a vizsgálat vak („double dummy”, dupla placebós) elrendezését.

Az egyes betegek kezelésének időtartama attól függően változott, hogy mikor teljesültek a vizsgálat végének kritériumai. Mindkét vizsgálatban a kezelés medián időtartama 85 hét volt, és a teriflunomid-csoportban lévő betegek 23,2%-ához képest az ofatumumab-csoport betegeinek 33,0%-át 96 hétnél tovább kezelték.

A demográfiai adatok és a kiindulási jellemzők kellő egyensúlyban voltak a különböző vizsgálati karokon és mindkét vizsgálatban (lásd 2. táblázat). Az átlag életkor 38 év volt, a betegség átlagosan 8,2 éve állt fenn az első tünet kialakulásától számítva, az EDSS átlagpontszám pedig 2,9 volt; a betegek 40%-át nem kezelték korábban betegségmódosító terápiával (*disease-modifying therapy*, DMT) és 40%-uk kiindulási MR-felvételén látszottak gadolíniumot (Gd) halmozó T1-léziók.

Az elsődleges hatásossági végpont mindkét vizsgálatban az igazolt relapszusok éves rátája (annualised rate of confirmed relapses, ARR) volt az EDSS-skála alapján. A kulcsfontosságú másodlagos hatásossági végpontok között szerepelt az EDSS-skálán kimutatott (3 hónapja, illetve 6 hónapja igazoltan fennálló) funkcióromlásig eltelt idő, mely funkcióromlás definíció szerint a 0 EDSS-pontszámú betegeknél $\geq 1,5$ pontos, az 1–5 pontszámúaknál ≥ 1 pontos, a $\geq 5,5$ EDSS-pontszámú betegeknél pedig $\geq 0,5$ pontos növekedést jelent. További kulcsfontosságú másodlagos végpont volt a Gd-halmozó T1-léziók száma MRI-felvételként, valamint az új vagy növekvő T2-léziók éves aránya. A rokkantsággal összefüggő kulcsfontosságú másodlagos végpontokat az ASCLEPIOS 1. és 2. vizsgálat összesített adatainak metaelemzésében értékelték a vizsgálati tervekben meghatározottak szerint.

2. táblázat Demográfiai adatok és kiindulási jellemzők

Jellemzők	1. vizsgálat (ASCLEPIOS I)		2. vizsgálat (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab (N=465)	Teriflunomid (N=462)	Ofatumumab (N=481)	Teriflunomid (N=474)
Életkor (átlag \pm szórás; év)	39 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9
Nem (nő; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Az SM fennállásának időtartama a diagnózis óta (átlag/medián; év)	5,77/3,94	5,64/3,49	5,59/3,15	5,48/3,10
Korábban DMT-kkel kezelték (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Relapszusok száma az elmúlt 12 hónapban	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS-pontszám (átlag/medián)	2,97/3,00	2,94/3,00	2,90/3,00	2,86/2,50
T2-léziók össztérfogatának átlaga (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Gd+ T1-léziókkal érintett betegek (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Gd+ T1-léziók száma (átlag)	1,7	1,2	1,6	1,5

Mindkét vizsgálat hatásossági eredményeit a 3. táblázat és az 1. ábra összesíti.

Az ofatumumab, a teriflunomiddal összehasonlítva, mindkét III. fázisú vizsgálatban szignifikánsan, az egyikben 50,5%-kal, a másikban 58,4%-kal csökkentette az éves relapszusrátát.

A kombinált adatok előre meghatározott metaanalízise igazolta, hogy az ofatumumab a teriflunomidhoz képest szignifikánsan, 34,3%-kal mérsékelte a 3 hónapos, igazolt funkcióromláshoz vezető progressziót (*confirmed disability progression*, CDP) és 32,4%-kal mérsékelte a 6 hónapos CDP kockázatát (lásd 1. ábra).

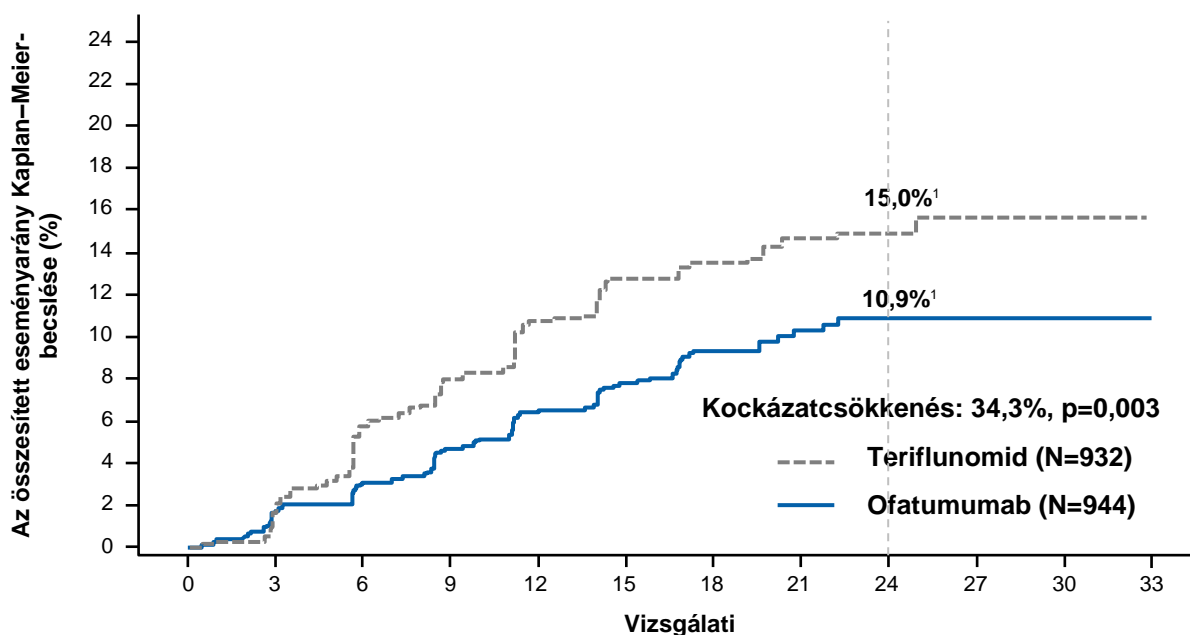
Az ofatumumab a teriflunomidhoz képest szignifikánsan, 95,9%-kal csökkentette a Gd-halmozó T1-léziók számát, valamint 83,5%-kal az új vagy növekvő T2-léziók arányát (ezek az értékek az összesített vizsgálatokra vonatkozó átlagos csökkenéseket mutatják).

A két III. fázisú vizsgálat feltáró alcsoportjaiban (amelyeket a nem, az életkor, a testtömeg, a korábbi nem szteroid SM-terápia, valamint a kiindulási rokkantság és betegségaktivitás szerint határoztak meg) azt tapasztalták, hogy az ofatumumab hasonló hatást fejtett ki a kulcsfontosságú hatásossági eredményekre, mint a teriflunomid.

3. táblázat Az RSM III. fázisú vizsgálat kulcsfontosságú eredményeinek áttekintése

Végpontok	1. vizsgálat (ASCLEPIOS I)		2. vizsgálat (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumab 20 mg (n=465)	Teriflunomid 14 mg (n=462)	Ofatumumab 20 mg (n=481)	Teriflunomid 14 mg (n=474)
Az egyes önálló vizsgálatokon alapuló végpontok				
Éves relapszusráta (ARR) (elsődleges végpont) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Aránycsökkenés	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
A Gd-halmozó T1-léziók átlagos száma MR-felvételenként	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relatív csökkenés	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Az új vagy növekvő T2-léziók éves száma	0,72	4,00	0,64	4,16
Relatív csökkenés	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
Az előre megállapított metaanalíziseken alapuló végpontok				
Azon betegek aránya, akiknél igazolt funkcióromláshoz vezető progresszió áll fenn 3 hónap után ² Kockázatcsökkenés	10,9% ofatumumabbal és 15,0% teriflunomiddal 34,3% (p=0,003)			
Azon betegek aránya, akiknél igazolt funkcióromláshoz vezető progresszió áll fenn 6 hónap után ² Kockázatcsökkenés	8,1% ofatumumabbal és 12,0% teriflunomiddal 32,4% (p=0,012)			
¹ Igazolt relapszusok (amelyeket az EDSS klinikailag releváns változása kísér).				
² A 24. havi Kaplan–Meier-becslések. A 3 hónapos és 6 hónapos CDP-t a két III. fázisú vizsgálat összevont adatainak prospektíven eltervezett elemzését alapul véve értékelték, és az EDSS klinikailag jelentős mértékű, legalább 3, illetve 6 hónapig fennálló növekedéseként definiálták. Az EDSS klinikailag jelentős növekedésének meghatározása: legalább 1,5 pont növekedés, ha a kiindulási EDSS-pontszám 0 volt; legalább 1,0 pont növekedés, ha a kiindulási EDSS-pontszám 1,0–5,0 pont volt; legalább 0,5 pont növekedés, ha a kiindulási EDSS-pontszám 5,5 pont vagy annál magasabb volt.				

1. ábra Ez első 3 hónapos CDP-ig eltelt idő kezelésenként (az 1. és a 2. ASCLEPIOS vizsgálat összesítve, teljes elemzési populáció)



A veszélyeztetett betegek

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 A görbéken látható számok az esemény kockázatának Kaplan–Meier-becslését mutatják a 24. hónapban (a 24. hónapot a függőleges szaggatott vonal jelöli).

A III. fázisú vizsgálatokban a nemkívánatos eseményekkel (*adverse event*, AE) érintett betegek aránya (83,6%, illetve 84,2%), valamint a kezelés abbahagyásához vezető AE-k aránya (5,7%, illetve 5,2%) hasonló volt az ofatumumabot és a teriflunomidot kapó csoportban.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Kesimpta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően sclerosis multiplex kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Subcutan beadást követően az ofatumumab elhúzódó felszabadulási/felszívódási profillal rendelkezik ($t_{max}=4,3$ nap), és túlnyomórészt a nyirokrendszeren keresztül szívódik fel.

Havi 20 mg subcutan dózis alkalmazása esetén 483 mikrogramm×óra/ml értékű átlagos AUC_{tau} és 1,43 mikrogramm/ml értékű átlagos C_{max} alakul ki dinamikus egyensúlyi állapotban.

Eloszlás

A becsült eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban 5,42 liter volt 20 mg ofatumumab ismételt subcutan alkalmazását követően.

Biotranszformáció

Az ofatumumab egy fehérje, amely várhatólag kisebb peptidekre és aminosavakra bomlik ubiquitín proteolitikus enzimek útján.

Elimináció

Az egyéb IgG-molekulákhoz hasonlóan az ofatumumab is kétféle módon eliminálódik: egyrészt egy célpont mediálta útvonalon, ami a B-sejtekhez való kötődéssel függ össze, másrészt egy célponttól független, aspecifikus endocitózis-mediálta útvonalon, amelyet intracelluláris katabolizmus követ. A kiinduláskor jelen levő B-sejtek miatt a kezelés kezdetén hangsúlyosabb az ofatumumab célpont mediálta kiürülése. Az ofatumumab adagolása erőteljes B-sejtdeplációhoz vezet, amely a teljes clearance csökkenését eredményezi.

A becsült felezési idő dinamikus egyensúlyi állapotban körülbelül 16 nap volt 20 mg ofatumumab ismételt subcutan alkalmazását követően.

Linearitás/nonlinearitás

Az ofatumumab farmakokinetikája nem lineáris, ugyanis a clearance-e az idő függvényében csökken.

Különleges betegcsoportok

55 évesnél idősebb felnőttek

A korlátozott klinikai tapasztalatok miatt kifejezetten 55 évesnél idősebb betegek vonatkozásán nem végeznek farmakokinetikai vizsgálatokat (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Nem végeztek vizsgálatokat az ofatumumab farmakokinetikájának tanulmányozására 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

Nem

A nem mindössze csekély mértékben (12%-ban) befolyásolta az ofatumumab centrális eloszlási térfogatát egy vizsgálatokon átívelő populációs elemzésben, amelyben magasabb C_{max} és AUC értékeket figyeltek meg nőbetegeknél (az elemzésbe bevont betegek 48%-a volt férfi és 52%-a volt nő); ezeket a hatásokat nem tekintették klinikailag relevánsnak és a dózis módosítása nem ajánlott.

Testtömeg

Egy vizsgálatokon átívelő populációs elemzés eredményei alapján megállapították, hogy a testtömeg az ofatumumab-expozíció (C_{max} és AUC) kovariánsa RSM-es alanyonál. A testtömeg azonban nem befolyásolta a klinikai vizsgálatokban értékelt biztonságossági és hatásossági intézkedéseket, így nincs szükség a dózis módosítására.

Vesekárosodás

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat az ofatumumabban szenvedő betegeknek.

A klinikai vizsgálatokban enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő betegek vettek részt. A közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatban nincs tapasztalat. Mivel azonban az ofatumumab nem a vizelettel ürül, nem várható, hogy a vesekárosodásban szenvedő betegeknek dózismódosításra legyen szükség.

Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat az ofatumumabban májkárosodásban szenvedő betegeknek.

Mivel a monoklonális antitestek – így az ofatumumab – májon keresztüli anyagcseréje elhanyagolható, a májkárosodás várhatólag nem befolyásolja a gyógyszer farmakokinetikáját. Ennek

következtében nem várható, hogy a májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosításra lesz szükség.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási (beleértve a biztonságossági farmakológiai végpontokat) vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az ofatumumabmal sem karcinogenitási, sem pedig mutagenitási vizsgálatot nem végeztek. Az ofatumumab, mint antitest, várhatóan nem lép közvetlen kölcsönhatásba a DNS-sel.

Az embryofoetalis fejlődést és a kiterjesztett pre- és postnatalis fejlődést értékelő (*enhanced pre/post-natal development, ePPND*), majmokkal végzett vizsgálatokban igazolták, hogy a gesztáció során intravénásan adott ofatumumab nem okozott anyai toxicitást, nem fejtett ki teratogén hatást, valamint nem fejtett ki nemkívánatos hatásokat az embryofoetalis fejlődésre és a pre- és postnatalis fejlődésre.

Ezekben a vizsgálatokban kimutatták az ofatumumabot a magzatok és a csecsemőkorú kölykök vérében, ami megerősíti a hatóanyag átjutását a méhlepényen és azt, hogy a magzati ofatumumab-expozíció a születés után is fennmarad (hosszú a monoklonális antitest felezési ideje). A gesztáció alatti ofatumumab-expozíció következtében, ahogy az várható volt, a CD20+ B-sejtek depléciója következett be az anyaállatoknál, valamint magzataiknál és csecsemőkorú kölykeiknél, továbbá csökkent a lép tömege (hisztológiai korreláció nélkül) a magzatoknál, valamint mérséklődött a kulcslyuk csiga hemocianinra (*keyhole limpet hemocyanin, KLH*) adott humoralis immunválasz a csecsemőkorú kölyköknél nagy dózisok alkalmazása esetén. Ezek a változások kivétel nélkül visszafordíthatók voltak a 6 hónapos postnatalis időszak során. Csecsemőkorú kölyköknél korai postnatalis mortalitást észleltek a terápiás dózist (az AUC alapján) 160-szorosan meghaladó dózisoknál; ezt valószínűleg az immunmoduláció miatt kialakuló potenciális fertőzések okozták. A csecsemőkorú kölyköknél alkalmazott ofatumumab farmakológiai aktivitásával összefüggő NOAEL (*no observed adverse effects level* – az a legnagyobb dózis, amely még nem okoz megfigyelhető káros hatást) az ePPND vizsgálatban az AUC alapján legalább 22-szeres biztonságossági határértéket eredményez, ha a NOAEL-szintnek megfelelő anyai expozíciót a havi 20 mg-os terápiás dózis mellett kialakuló humán expozícióval hasonlítjuk össze.

Egy kifejezetten a termékenységet tanulmányozó, majmokkal végzett vizsgálatban sem a hím, sem a nőstény termékenységi végpontokban nem mutatkozott elváltozás.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-arginin
Nátrium-acetát-trihidrát
Nátrium-klorid
Poliszorbát 80
Dinátrium-edetát-dihidrát
Sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Amennyiben szükséges, a Kesimpta egyszeri alkalommal, legfeljebb 7 napig tárolható hűtés nélkül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, maximum 7 napra még visszatehető a hűtőszekrénybe.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Amennyiben szükséges, a Kesimpta egyszeri alkalommal, legfeljebb 7 napig tárolható hűtés nélkül, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, maximum 7 napra még visszatehető a hűtőszekrénybe.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

A Kesimpta üvegből készült, rozsdamentes acél tűvel, dugattyúval és merev tűvédővel ellátott, egyszeri használatos fecskendőben kerül forgalomba. A fecskendő egy dugattyúrúddal és egy biztonsági tűvédő eszközzel van egybe szerelve.

A Kesimpta 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagolásban, valamint 3 db előretöltött fecskendőt tartalmazó (3, egyenként 1-1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagból álló) gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Kesimpta üvegből készült, rozsdamentes acél tűvel, dugattyúval és merev tűvédővel ellátott, egyszeri használatos fecskendőben kerül forgalomba. A fecskendő egy autoinjektorba szerelve helyezkedik el.

A Kesimpta 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó egységcsomagolásban, valamint 3 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (3, egyenként 1-1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagból álló) gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Utasítások az előretöltött fecskendő használatához

Az injekció beadása előtt körülbelül 15–30 perccel ki kell venni az előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, hogy legyen elég ideje szobahőmérsékletre melegedni. Az előretöltött fecskendőt az eredeti dobozában kell tartani addig, amíg nincs felhasználásra kész állapotban, a tűvédőt pedig csakis közvetlenül az injekció beadása előtt szabad levenni. Az oldatot felhasználás előtt vizuálisan meg kell

vizsgálni az ellenőrző ablakon át. Az előretöltött fecskendő nem használható, ha a folyadék látható szemcséket tartalmaz vagy ha homályos.

A beadásra vonatkozó utasításokat mindenre kiterjedően tartalmazza a betegtájékoztató.

Utasítások az előretöltött injekciós toll használatához

Az injekció beadása előtt körülbelül 15–30 perccel ki kell venni az előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből, hogy legyen elég ideje szobahőmérsékletre melegedni. Az előretöltött injekciós tollat az eredeti dobozában kell tartani addig, amíg nincs felhasználásra kész állapotban, a védőkupakot pedig csakis közvetlenül az injekció beadása előtt szabad levenni. Az oldatot felhasználás előtt vizuálisan meg kell vizsgálni az ellenőrző ablakon át. Az előretöltött injekciós toll nem használható, ha a folyadék látható szemcséket tartalmaz vagy ha homályos.

A beadásra vonatkozó utasításokat mindenre kiterjedően tartalmazza a betegtájékoztató.

Ártalmatlanítás

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/001-004

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2021. március 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Németország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA – előretöltött fecskendő****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött fecskendőben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/001

1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOXSZAL EGYÜTT) – előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött fecskendőben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 1-1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/002

3 db előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás
(3, egyenként 1-1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL) – előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött fecskendőben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő. A gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/002

3 db előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás
(3, egyenként 1-1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
ofatumumab

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kesimpta 20 mg injekció
ofatumumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA – előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött injekciós tollban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött Sensoready injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/003

1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOXSZAL EGYÜTT) – előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött injekciós tollban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 db előretöltött Sensoready injekciós toll (3, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollakat tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/004

3 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás
(3, egyenként 1-1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL) – előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ofatumumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ofatumumabot tartalmaz 0,4 ml oldatban, előretöltött injekciós tollban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött Sensoready injekciós toll. A gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri felhasználásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1532/004

3 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás
(3, egyenként 1-1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kesimpta 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kesimpta 20 mg injekció
ofatumumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sensoready injekciós toll

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZÁNAK ÉS A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS
KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE (előretöltött fecskendő és előretöltött injekciós toll)**

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

További információkért olvassa be a kódot!

QR-kód feltüntetendő + piktogram

www.kesimpta.eu

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben ofatumumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kesimpta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kesimpta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kesimpta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kesimpta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kesimpta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Kesimpta?

A Kesimpta az ofatumumab nevű hatóanyagot tartalmazza. Az ofatumumab a monoklonális antitesteket magába foglaló gyógyszercsoportba tartozik.

Mire használják a Kesimpta-t?

A Kesimpta-t a szklerózis multiplex relapszáló formáiban (RSM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

Hogyan hat a Kesimpta?

A Kesimpta a CD20 nevű célponthoz kapcsolódik a B-sejtek felszínén. A B-sejtek a fehérvérsejtek egy típusa, amelyek az immunrendszer (a szervezet védekezőrendszere) részét alkotják. Szklerózis multiplexben az immunrendszer megtámadja az idegsejteket körülvevő védőburkot. A B-sejtek részt vesznek ebben a folyamatban. A Kesimpta a B-sejteket veszi célba és távolítja el, így mérsékeli az állapotromlás (relapszus) esélyét, enyhíti a tüneteket és lelassítja a betegség rosszabbodását.

2. Tudnivalók a Kesimpta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kesimpta-t

- ha allergiás az ofatumumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban azt mondták Önnek, hogy az immunrendszere súlyos mértékben károsodott;
- ha súlyos fertőzésben szenved;
- ha rosszindulatú daganatos betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kesimpta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- Előfordulhat, hogy a Kesimpta hatására a hepatitisz B-vírus újra aktívvá válik. Kezelőorvosa vérvizsgálat elvégzésével ellenőrzi, hogy fennáll-e Önnél a hepatitisz B-fertőzés veszélye. Ha ez a vizsgálat azt mutatja ki, hogy Önnek korábban volt hepatitisz B-fertőzése vagy jelenleg is hordozza a hepatitisz B-vírust, kezelőorvosa megkéri Önt, hogy forduljon szakorvoshoz.
- A Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön immunrendszerét.
- Ha fertőzése van, előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, hogy nem kaphat Kesimpta-t, de lehet, hogy csak elhalasztja a Kesimpta-kezelést addig, amíg el nem múlik a fertőzés.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy kell-e kapnia bármilyen védőoltást a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt. Ha úgynevezett élő vagy élő, gyengített (attenuált) kórokozót tartalmazó védőoltásra van szüksége, azt legalább 4 héttel a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kell beadni Önnel. A másféle típusú védőoltásokat legalább 2 héttel a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kell beadni Önnel.

A Kesimpta alkalmazása során

Szóljon kezelőorvosának:

- ha az egész testre kiterjedő (generalizált) reakciót tapasztal az injekcióval kapcsolatban, vagy helyi reakció alakul ki Önnél az injekció beadásának helyén. Ezek a Kesimpta-kezelés leggyakoribb mellékhatásai, melyeket a 4. pontban mutatunk be, és amelyek általában a Kesimpta beadása utáni 24 óra során alakulnak ki, különösen az első injekciót követően. Az első injekcióra egészségügyi szakember útmutatása mellett kerüljön sor.
- ha fertőzése van. Könnyebben kaphat el fertőzéseket, vagy a már fennálló fertőzése súlyosabbá válhat. Ennek az az oka, hogy a Kesimpta által célba vett immunsejtek a fertőzések leküzdését is segítik. A fertőzések súlyosak lehetnek, néha akár még az életet is veszélyeztethetik.
- ha valamilyen védőoltás beadását tervezi. Kezelőorvosa elmondja Önnel, hogy a szükséges védőoltás élő kórokozót vagy élő, gyengített kórokozót tartalmaz, vagy az egy más típusú vakcina. A Kesimpta-kezelés alatt nem adhatnak Önnel élő vagy élő, gyengített kórokozót tartalmazó oltóanyagot, ez ugyanis fertőzést eredményezhet. A másféle típusú védőoltások kevésbé jól hathatnak, ha Kesimpta-kezelés közben adják be azokat.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következők bármelyike bekövetkezik a Kesimpta-kezelés során, ugyanis ezek egy súlyos állapot jelei lehetnek:

- ha bőrkiütése, csalánkiütése, nehézlégzése van, megduzzadt az arca, a szemhéja, az ajkai, a szája, a nyelve vagy a torka, szorító érzés van a mellkasában, illetve ha ájulás kerülgeti. Ezek allergiás reakció jelei vagy tünetei lehetnek;
- ha úgy gondolja, hogy a szklerózis multiplexe súlyosbodik (pl. gyengének érzi magát vagy megváltozik a látása), illetve ha új vagy szokatlan tüneteket észlel. Ezek a hatások egy vírusfertőzés miatt kialakuló, ritka agyi elváltozás, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) fennállását jelezhetik.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem adható 18 év alatti serdülőknek és gyermekeknek, ugyanis a Kesimpta-t nem vizsgálták ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Kesimpta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- ha olyan gyógyszereket szed vagy szedett nemrégiben, amelyek befolyásolják az immunrendszer működését, illetve ha ilyen gyógyszereket tervez szedni. Ennek az az oka, hogy ezeknek a gyógyszereknek az immunrendszerre gyakorolt hatásai összeadódnak;
- ha valamilyen védőoltás beadását tervezi (lásd a fenti „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Vigyázzon, hogy a Kesimpta-kezelés ideje alatt, valamint még 6 hónapig a Kesimpta abbahagyása után, ne essen teherbe.

Amennyiben fennáll Önnél a terhesség lehetősége, alkalmazzon hatékony fogamzásgátló módszert a Kesimpta-kezelés ideje alatt, valamint a Kesimpta abbahagyását követően még 6 hónapig. Kérdezze meg kezelőorvosát, milyen lehetőségei vannak.

Ha mégis teherbe esik (vagy úgy gondolja, hogy teherbe esett) a kezelés ideje alatt vagy az utolsó adagot követő 6 hónapban, azonnal értesítse kezelőorvosát! Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy a Kesimpta-nak milyen lehetséges veszélyei vannak a terhességre nézve. Ez a veszély pedig azért alakulhat ki, mert a Kesimpta mind az anya, mind pedig a magzat szervezetében képes lecsökkenteni az immunsejtek (B-sejtek) számát. Kezelőorvosának be kell jelentenie az Ön terhességét a Novartisnak. Ön is bejelentheti a terhességét, ha felveszi a kapcsolatot a Novartis helyi képviselőjével is (lásd a 6. pontban) amellett, hogy értesíti kezelőorvosát.

Szoptatás

A Kesimpta átjuthat az anyatejbe. Beszélje meg kezelőorvosával az előnyöket és a kockázatokat, mielőtt a Kesimpta alkalmazása idején szoptatná gyermekét.

Védőoltások beadása újszülött csecsemőknek

Mielőtt újszülött csecsemőjének védőoltást adnának be, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a terhessége során Kesimpta-t alkalmazott (lásd a fenti „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Kesimpta befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Kesimpta nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kesimpta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Kesimpta injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni.

Az első injekcióra egészségügyi szakember útmutatása mellett kerüljön sor.

A Kesimpta előretöltött fecskendők kizárólag egyszer használhatók fel.

A Kesimpta beadására vonatkozó részletes utasításokért olvassa el az „A Kesimpta előretöltött fecskendő használati utasítása” c. szöveget a tájékoztató végén.

„QR-kód feltüntetendő” + www.kesimpta.eu

Bármely napszakban (délelőtt, délután vagy este) alkalmazhatja a Kesimpta-t.

Mennyi Kesimpta-t kell alkalmazni és milyen gyakran?

Ne lépje túl a kezelőorvosa által előírt adagot!

- A kezdő adagolás szerint 20 mg Kesimpta-t kell beadni a kezelés első napján (a 0. héten), majd 1 és 2 héttel később (az 1. és a 2. héten). Miután beadta ezt az első 3 injekciót, a következő héten (a 3. héten) nem kell injekciót beadni.
- A 4. héten és onnantól kezdve havonként, a Kesimpta javasolt adagja 20 mg.

Időpont	Adag
0. hét (a kezelés első napja)	20 mg
1. hét	20 mg
2. hét	20 mg
3. hét	Nincs injekció
4. hét	20 mg
A továbbiakban havonként	20 mg

Mennyi ideig kell alkalmazni a Kesimpta-t?

Addig alkalmazza havonta a Kesimpta-t, amíg azt kezelőorvosa elrendeli.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az állapotát, hogy meggyőződjön arról, a kívánt hatást fejti-e ki a kezelés.

Ha szeretné tudni, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a Kesimpta-t, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha az előírtnál több Kesimpta-t alkalmazott

Ha túl sok Kesimpta-t adott be, azonnal szóljon kezelőorvosának!

Ha elfelejtette alkalmazni a Kesimpta-t

Ahhoz, hogy a Kesimpta teljes mértékben ki tudja fejteni a hatását, fontos, hogy minden injekciót a megfelelő időben beadjon.

Ha elfelejtett beadni egy Kesimpta injekciót, a lehető leghamarabb pótolja azt! Ne várjon a következő esedékes adagig. A továbbiakban beadandó injekciók esedékességét attól a naptól kezdődően kell kiszámolni, amikor beadta ezt az adagot, ne az eredeti adagolási rendhez igazodjon (lásd fent a „Mennyi Kesimpta-t kell alkalmazni és milyen gyakran?” pontban)!

Ha idő előtt abbahagyja a Kesimpta alkalmazását

Ne hagyja abba a Kesimpta alkalmazását, illetve ne változtassa meg az adagját anélkül, hogy megbeszélné ezt a kezelőorvosával.

Egyes mellékhatások összefüggésben állhatnak a vér alacsony B-sejtszámával. A Kesimpta-kezelés abbahagyása után a B-sejtek szintje a vérben fokozatosan emelkedni fog, a normál szint eléréséig. Ez akár több hónapig is eltarthat. Ezen idő alatt továbbra is előfordulhatnak bizonyos mellékhatások, amelyeket ebben a tájékoztatóban ismertetünk.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Kesimpta mellékhatásait az alábbiakban soroljuk fel. Amennyiben ezen mellékhatások bármelyike súlyossá válik, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- felső légúti fertőzések, amelyek például torokfájással és orrfolyással járnak;
- az injekcióval összefüggő reakciók, például láz, fejfájás, izomfájdalom, hidegrázás és fáradtság – ezek általában a Kesimpta beadása utáni 24 óra során alakulnak ki, különösen az első injekciót követően;
- húgyúti fertőzések;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakciók, például bőrpír, fájdalom, viszketés és duzzanat az injekció beadási helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- az immunglobulin M nevű fehérje vérszintjének csökkenése (ez a fehérje segít a fertőzések elleni védekezésben);
- ajakherpesz.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- allergiás reakciók, amelyek tüneteiként jelentkezhet például bőrkivetés, csalánkiütés, nehézlégzés, az arc, a szemhéjak, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata, mellkasi szorító érzés, illetve ájuláshoz közeli érzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kesimpta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő(ke)t tartsa a dobozában (dobozukban). Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Amennyiben szükséges, a Kesimpta egyszeri alkalommal, legfeljebb 7 napig tárolható hűtőszekrényen kívül is, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, maximum 7 napra még visszatehető a hűtőszekrénybe.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat szemmel látható részecskéket tartalmaz vagy homályos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kesimpta?

- A készítmény hatóanyaga az ofatumumab. Mindegyik előretöltött fecskendő 20 mg ofatumumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Kesimpta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kesimpta oldatos injekció tiszta vagy enyhén opálos, színe a színtelentől a mérsékelten barnássárgáig terjedhet.

A Kesimpta 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagolásban, valamint 3 db, egyenként 1-1 előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Németország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A Kesimpta előretöltött fecskendő használati utasítása

Fontos, hogy a Kesimpta injekció beadása előtt megértse és kövesse ezeket az utasításokat. Ha bármilyen kérdése lenne a Kesimpta első alkalmazása előtt, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ne feledje:

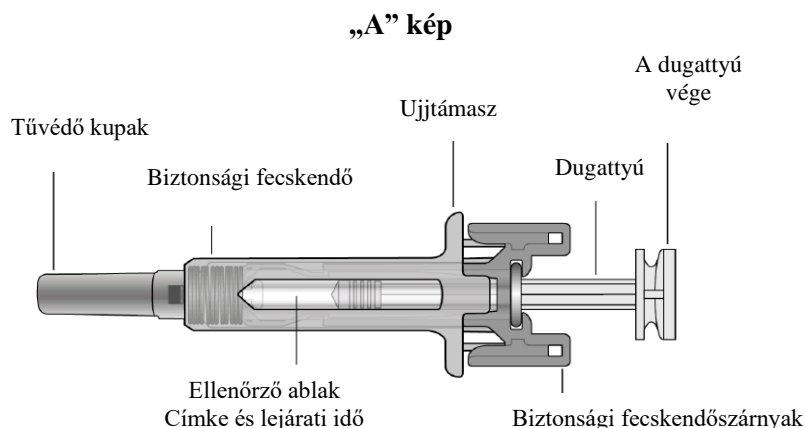
- **Ne használja fel** a Kesimpta előretöltött fecskendőt, ha akár a külső dobozon, akár a buborékcsoomagoláson a zárjegy sérült! Tartsa a Kesimpta előretöltött fecskendőt a zárjeggyel lezárt dobozban addig, amíg készen nem áll a fecskendő felhasználására.
- **Ne rázza fel** a Kesimpta előretöltött fecskendőt!
- Az előretöltött fecskendő tívédővel van ellátva, amely az injekció beadása után automatikusan eltakarja a tűt. A tívédő segít megelőzni a tűszúrás okozta sérülés bekövetkezését azoknál, akik az injekció beadása után hozzáérnek az előretöltött fecskendőhöz.
- A tívédő kupakot csak közvetlenül az injekció beadása előtt vegye le.
- Felhasználás előtt ne érjen hozzá a fecskendő biztonsági szárnyaihoz! Ha hozzájuk ér, a tívédő idő előtt befedheti a tűt.
- Ne használja fel, ha az előretöltött fecskendő kemény felületre esett, illetve ha a tívédő kupak eltávolítása után leejtették.
- Beadás után azonnal dobja ki a használt Kesimpta előretöltött fecskendőt! **Ne használja fel egynél többször ugyanazt a Kesimpta előretöltött fecskendőt!** Olvassa el a „Hogyan kell ártalmatlanítani a használt Kesimpta előretöltött fecskendőt?” részt a használati utasítás végén.

Hogyan tároljam a Kesimpta-t?

- A Kesimpta előretöltött fecskendő dobozát hűtőszekrényben, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa a Kesimpta előretöltött fecskendőt az eredeti dobozában addig, amíg készen nem áll a fecskendő felhasználására.
- **Ne fagyassza le** a Kesimpta előretöltött fecskendőt!

A Kesimpta gyermekektől elzárva tartandó!

A Kesimpta előretöltött fecskendő részei (lásd az „A” képen):



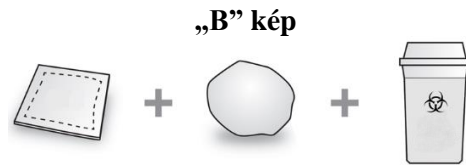
Mire van szüksége az injekció beadásához?

A doboz tartalmazza:

- Egy új Kesimpta előretöltött fecskendő

Nem tartalmazza a doboz (lásd a „B” képen):

- 1 alkoholos törlőkendő
- 1 vattapamacs vagy géz
- Éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartály

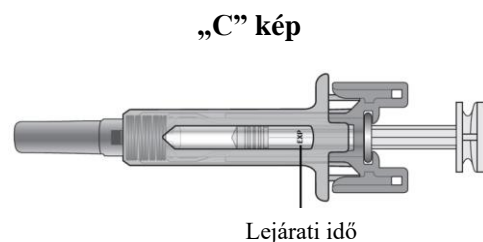


Olvassa el a „Hogyan kell ártalmatlanítani a használt Kesimpta előretöltött fecskendőt?” részt a használati utasítás végén.

A Kesimpta előretöltött fecskendő előkészítése

1. lépés. Keressen egy tiszta, jól megvilágított, vízszintes munkafelületet.
2. lépés. Vegye ki a hűtőszekrényből a Kesimpta előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt, tegye a munkafelületre és **ne bontsa ki** még körülbelül 15-30 percig, így az szobahőmérsékletűre melegedhet.
3. lépés. Alaposan mosson kezet szappanos vízzel.
4. lépés. Vegye ki az előretöltött fecskendőt a külső dobozból, majd a biztonsági fecskendőtestnél fogva vegye ki a buboréksomagolásból.
5. lépés. Vizsgálja meg a gyógyszert az előretöltött fecskendő ellenőrző ablakán át. A fecskendőbe töltött folyadéknak tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie. Egy kis légbuborékot is láthat a folyadékban, ami normális. **Ne használja fel** az előretöltött fecskendőt, ha a folyadék látható szemszékét tartalmaz, vagy ha homályos.
6. lépés. **Ne használja fel** az előretöltött fecskendőt, ha sérült. Vigye vissza az előretöltött fecskendőt az eredeti csomagolásával együtt a gyógyszertárba.

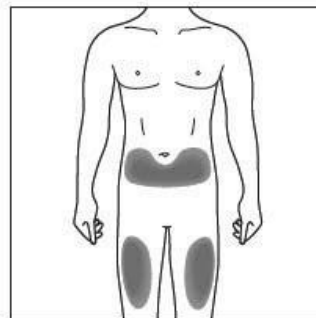
7. lépés. A lejáratú időn túl **ne használja fel** az előretöltött fecskendőt (lásd a „C” képen). A lejárt előretöltött fecskendőt vigye vissza a csomagolásával együtt a gyógyszertárba.



Válassza ki és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

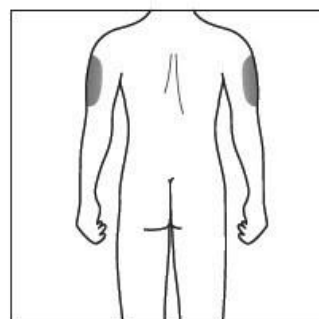
- A következő testtájákba adhatja be a Kesimpta-t:
 - a comb elülső része (lásd a „D” képen)
 - a has alsó része (a gyomor alatti területre), **kivéve** a köldök körüli 5 cm-es területet (lásd a „D” képen)
 - a felkar külső része, ha egy gondozó vagy egészségügyi szakember adja be Önnek az injekciót (lásd az „E” képen).

„D” kép



„E” kép

(kizárólag gondozóknak és egészségügyi szakembereknek)



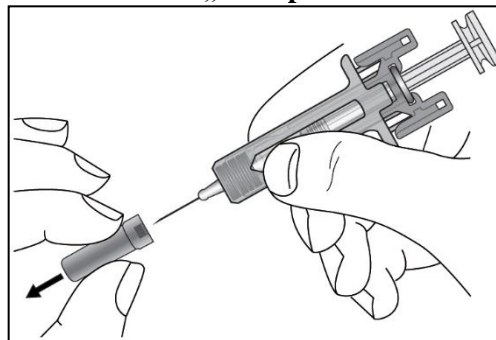
- A Kesimpta minden beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- **Ne adja be az injekciót** olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, bevérzett, vörös, hámlik vagy kemény! Kerülje azokat a területeket, ahol hegek vagy terhességi csíkok vannak, illetve ahol fertőzés van jelen.

8. lépés. Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel. Beadás előtt hagyja megszáradni. A tisztítás után az injekció beadásáig már ne érintse meg ezt a területet!

Az injekció beadása

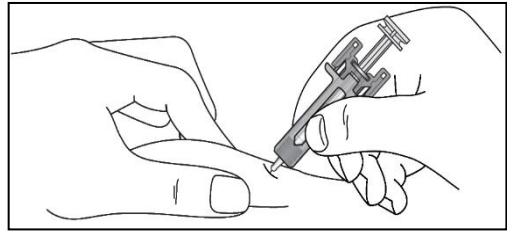
9. lépés. Óvatosan vegye le az előretöltött fecskendő tívédő kupakját (lásd az „F” képen). Dobja ki a tívédő kupakot. Lehetséges, hogy egy folyadéksepp jelenik meg a tű végén. Ez normális jelenség.

„F” kép



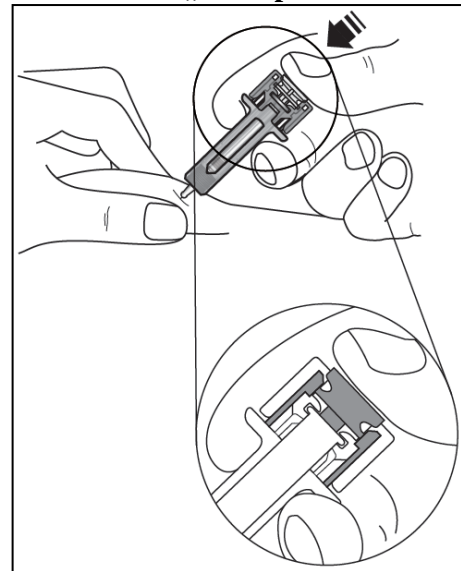
10. lépés. Fél kézzel óvatosan csippentse össze a bőrt az injekció beadási helyén. A másik kezével az ábrán bemutatott módon szűrje a tűt a bőrbe (**lásd a „G” képen**). Teljesen szűrje be a tűt, hogy biztosan beadja magának a teljes adagot.

„G” kép



11. lépés. Fogja meg az előretöltött fecskendő ujjtámaszait a bemutatott módon (**lásd a „H” képen**). Lassan nyomja le ütközésig a dugattyút, hogy a folyamat végén a dugattyú vége teljesen a fecskendő biztonsági szárnyai közé kerüljön.

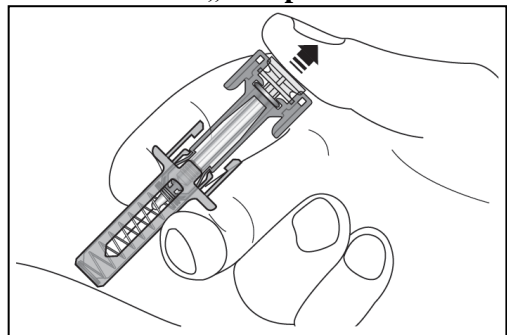
„H” kép



12. lépés. 5 másodpercig tartsa a dugattyút teljesen benyomva, eközben tartsa a fecskendőt a helyén.

13. lépés. **Lassan** engedje el a dugattyút, és hagyja, hogy a biztonsági fecskendő magától betakarja a szabadon álló tűt (**lásd az „I” képen**), majd húzza ki a fecskendőt az injekció beadási helyéből.

„I” kép



14. lépés. Lehetséges, hogy egy kevés vér jelenik meg az injekció beadási helyén. Ilyen esetben finoman nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt és tartsa ott 10 másodpercig. Ne dörzsölje meg az injekció beadási helyét. Ha a vérzés nem áll el, lefedheti az injekció beadási helyét öntapadós ragtapasszal.

Hogyan kell ártalmatlanítani a használt Kesimpta előretöltött fecskendőt?

15. lépés. Dobja ki a felhasznált előretöltött fecskendőt egy éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartályba (azaz szűrásbiztos, lezárható tartályba vagy hasonlóba) **(lásd a „J” képen)**.

- **Ne** a háztartási hulladékba **dobja ki** a felhasznált előretöltött fecskendőt!
- Soha ne próbálja újra felhasználni az előretöltött fecskendőt.

Tartsa az éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartályt gyermekektől elzárva.

„J” kép



Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Kesimpta 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban ofatumumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kesimpta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kesimpta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kesimpta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kesimpta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kesimpta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Kesimpta?

A Kesimpta az ofatumumab nevű hatóanyagot tartalmazza. Az ofatumumab a monoklonális antitesteket magába foglaló gyógyszercsoportba tartozik.

Mire használják a Kesimpta-t?

A Kesimpta-t a szklerózis multiplex relapszáló formáiban (RSM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

Hogyan hat a Kesimpta?

A Kesimpta a CD20 nevű célponthoz kapcsolódik a B-sejtek felszínén. A B-sejtek a fehérvérsejtek egy típusa, amelyek az immunrendszer (a szervezet védekezőrendszere) részét alkotják. Szklerózis multiplexben az immunrendszer megtámadja az idegsejteket körülvevő védőburkot. A B-sejtek részt vesznek ebben a folyamatban. A Kesimpta a B-sejteket veszi célba és távolítja el, így mérsékeli az állapotromlás (relapszus) esélyét, enyhíti a tüneteket és lelassítja a betegség rosszabbodását.

2. Tudnivalók a Kesimpta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kesimpta-t

- ha allergiás az ofatumumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban azt mondták Önnek, hogy az immunrendszere súlyos mértékben károsodott;
- ha súlyos fertőzésben szenved;
- ha rosszindulatú daganatos betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kesimpta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- Előfordulhat, hogy a Kesimpta hatására a hepatitisz B-vírus újra aktívvá válik. Kezelőorvosa vérvizsgálat elvégzésével ellenőrzi, hogy fennáll-e Önnél a hepatitisz B-fertőzés veszélye. Ha ez a vizsgálat azt mutatja ki, hogy Önnek korábban volt hepatitisz B-fertőzése vagy jelenleg is hordozza a hepatitisz B-vírusát, kezelőorvosa megkéri Önt, hogy forduljon szakorvoshoz.
- A Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön immunrendszerét.
- Ha fertőzése van, előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, hogy nem kaphat Kesimpta-t, de lehet, hogy csak elhalasztja a Kesimpta-kezelését addig, amíg el nem múlik a fertőzés.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy kell-e kapnia bármilyen védőoltást a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt. Ha úgynevezett élő vagy élő, gyengített (attenuált) kórokozót tartalmazó védőoltásra van szüksége, azt legalább 4 héttel a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kell beadni Önnel. A másféle típusú védőoltásokat legalább 2 héttel a Kesimpta-kezelés megkezdése előtt kell beadni Önnel.

A Kesimpta alkalmazása során

Szóljon kezelőorvosának:

- ha az egész testre kiterjedő (generalizált) reakciót tapasztal az injekcióval kapcsolatban, vagy helyi reakció alakul ki Önnél az injekció beadásának helyén. Ezek a Kesimpta-kezelés leggyakoribb mellékhatásai, melyeket a 4. pontban mutatunk be, és amelyek általában a Kesimpta beadása utáni 24 óra során alakulnak ki, különösen az első injekciót követően. Az első injekcióra egészségügyi szakember útmutatása mellett kerüljön sor.
- ha fertőzése van. Könnyebben kaphat el fertőzéseket, vagy a már fennálló fertőzése súlyosabbá válhat. Ennek az az oka, hogy a Kesimpta által célba vett immunsejtek a fertőzések leküzdését is segítik. A fertőzések súlyosak lehetnek, néha akár még az életet is veszélyeztethetik.
- ha valamilyen védőoltás beadását tervezi. Kezelőorvosa elmondja Önnel, hogy a szükséges védőoltás élő kórokozót vagy élő, gyengített kórokozót tartalmaz, vagy az egy más típusú vakcina. A Kesimpta-kezelés alatt nem adhatnak Önnel élő vagy élő, gyengített kórokozót tartalmazó oltóanyagot, ez ugyanis fertőzést eredményezhet. A másféle típusú védőoltások kevésbé jól hathatnak, ha Kesimpta-kezelés közben adják be azokat.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következők bármelyike bekövetkezik a Kesimpta-kezelés során, ugyanis ezek egy súlyos állapot jelei lehetnek:

- ha bőrkiütése, csalánkiütése, nehézlégzése van, megduzzadt az arca, a szemhéja, az ajkai, a szája, a nyelve vagy a torka, szorító érzés van a mellkasában, illetve ha ájulás kerülgeti. Ezek allergiás reakció jelei vagy tünetei lehetnek;
- ha úgy gondolja, hogy a szklerózis multiplexe súlyosbodik (pl. gyengének érzi magát vagy megváltozik a látása), illetve ha új vagy szokatlan tüneteket észlel. Ezek a hatások egy vírusfertőzés miatt kialakuló, ritka agyi elváltozás, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) fennállását jelezhetik.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem adható 18 év alatti serdülőknek és gyermekeknek, ugyanis a Kesimpta-t nem vizsgálták ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Kesimpta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- ha olyan gyógyszereket szed vagy szedett nemrégiben, amelyek befolyásolják az immunrendszer működését, illetve ha ilyen gyógyszereket tervez szedni. Ennek az az oka, hogy ezeknek a gyógyszereknek az immunrendszerre gyakorolt hatásai összeadódnak;
- ha valamilyen védőoltás beadását tervezi (lásd a fenti „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Vigyázzon arra, hogy a Kesimpta -kezelés ideje alatt, valamint még 6 hónapig a Kesimpta abbahagyása után, ne essen teherbe.

Amennyiben fennáll Önnél a terhesség lehetősége, alkalmazzon hatékony fogamzásgátló módszert a Kesimpta-kezelés ideje alatt, valamint a Kesimpta abbahagyását követően még 6 hónapig. Kérdezze meg kezelőorvosát, milyen lehetőségei vannak.

Ha mégis teherbe esik (vagy úgy gondolja, hogy teherbe esett) a kezelés ideje alatt vagy az utolsó adagot követő 6 hónapban, azonnal értesítse kezelőorvosát! Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy a Kesimpta-nak milyen lehetséges veszélyei vannak a terhességre nézve. Ez a veszély pedig azért alakulhat ki, mert a Kesimpta mind az anya, mind pedig a magzat szervezetében képes lecsökkenteni az immunsejtek (B-sejtek) számát. Kezelőorvosának be kell jelentenie az Ön terhességét a Novartisnak. Ön is bejelentheti a terhességét, ha felveszi a kapcsolatot a Novartis helyi képviselőjével is (lásd a 6. pontban) amellett, hogy értesíti kezelőorvosát.

Szoptatás

A Kesimpta átjuthat az anyatejbe. Beszélje meg kezelőorvosával az előnyöket és a kockázatokat, mielőtt a Kesimpta alkalmazása idején szoptatná gyermekét.

Védőoltások beadása újszülött csecsemőknek

Mielőtt újszülött csecsemőjének védőoltást adnának be, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a terhessége során Kesimpta-t alkalmazott (lásd a fenti „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Kesimpta befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Kesimpta nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kesimpta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Kesimpta injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni.

Az első injekcióra egészségügyi szakember útmutatása mellett kerüljön sor.

A Kesimpta előretöltött injekciós tollak kizárólag egyszer használhatók fel.

A Kesimpta beadására vonatkozó részletes utasításokért olvassa el az „A Kesimpta Sensoready injekciós toll használati utasítása” c. szöveget a tájékoztató végén.

„QR-kód feltüntetendő” + www.kesimpta.eu

Bármely napszakban (délelőtt, délután vagy este) alkalmazhatja a Kesimpta-t.

Mennyi Kesimpta-t kell alkalmazni és milyen gyakran?

Ne lépje túl a kezelőorvosa által előírt adagot!

- A kezdő adagolás szerint 20 mg Kesimpta-t kell beadni a kezelés első napján (a 0. héten), majd 1 és 2 héttel később (az 1. és a 2. héten). Miután beadta ezt az első 3 injekciót, a következő héten (a 3. héten) nem kell injekciót beadni.
- A 4. héten és onnantól kezdve havonként, a Kesimpta javasolt adagja 20 mg.

Időpont	Adag
0. hét (a kezelés első napja)	20 mg
1. hét	20 mg
2. hét	20 mg
3. hét	Nincs injekció
4. hét	20 mg
A továbbiakban havonként	20 mg

Mennyi ideig kell alkalmazni a Kesimpta-t?

Addig alkalmazza havonta a Kesimpta-t, amíg azt kezelőorvosa elrendeli.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az állapotát, hogy meggyőződjön arról, a kívánt hatást fejti-e ki a kezelés.

Ha szeretné tudni, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a Kesimpta-t, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha az előírtnál több Kesimpta-t alkalmazott

Ha túl sok Kesimpta-t adott be, azonnal szóljon kezelőorvosának!

Ha elfelejtette alkalmazni a Kesimpta-t

Ahhoz, hogy a Kesimpta teljes mértékben ki tudja fejteni a hatását, fontos, hogy minden injekciót a megfelelő időben beadjon.

Ha elfelejtett beadni egy Kesimpta injekciót, a lehető leghamarabb pótolja azt! Ne várjon a következő esedékes adagig. A továbbiakban beadandó injekciók esedékességét attól a naptól kezdődően kell kiszámolni, amikor beadta ezt az adagot, ne az eredeti adagolási rendhez igazodjon (lásd fent a „Mennyi Kesimpta-t kell alkalmazni és milyen gyakran?” pontban)!

Ha idő előtt abbahagyja a Kesimpta alkalmazását

Ne hagyja abba a Kesimpta alkalmazását, illetve ne változtassa meg az adagját anélkül, hogy megbeszélne ezt a kezelőorvosával.

Egyes mellékhatások összefüggésben állhatnak a vér alacsony B-sejtszámával. A Kesimpta-kezelés abbahagyása után a B-sejtek szintje a vérben fokozatosan emelkedni fog, a normál szint eléréséig. Ez akár több hónapig is eltarthat. Ezen idő alatt továbbra is előfordulhatnak bizonyos mellékhatások, amelyeket ebben a tájékoztatóban ismertettünk.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Kesimpta mellékhatásait az alábbiakban soroljuk fel. Amennyiben ezen mellékhatások bármelyike súlyossá válik, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- felső légúti fertőzések, amelyek például torokfájással és orrfolyással járnak;
- az injekcióval összefüggő reakciók, például láz, fejfájás, izomfájdalom, hidegrázás és fáradtság – ezek általában a Kesimpta beadása utáni 24 óra során alakulnak ki, különösen az első injekciót követően;
- húgyúti fertőzések;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakciók, például bőrpír, fájdalom, viszketés és duzzanat az injekció beadási helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- az immunglobulin M nevű fehérje vérszintjének csökkenése (ez a fehérje segít a fertőzések elleni védekezésben);
- ajakherpesz.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- allergiás reakciók, amelyek tüneteiként jelentkezhet például bőrkivetés, csalánkiütés, nehézlégzés, az arc, a szemhéjak, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata, mellkasi szorító érzés, illetve ájuláshoz közeli érzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kesimpta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll(ak)at tartsa a dobozában (dobozukban). Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Amennyiben szükséges, a Kesimpta egyszeri alkalommal, legfeljebb 7 napig tárolható hűtőszekrényen kívül is, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, maximum 7 napra még visszatehető a hűtőszekrénybe.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat szemmel látható részecskéket tartalmaz vagy homályos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kesimpta?

- A készítmény hatóanyaga az ofatumumab. Mindegyik előretöltött injekciós toll 20 mg ofatumumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-arginin, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, dinátrium-edetát-dihidrát, sósav (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Kesimpta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kesimpta oldatos injekció tiszta vagy enyhén opálos, színe a színtelentől a mérsékelten barnássárgáig terjedhet.

A Kesimpta 1 db előretöltött Sensoready injekciós tollat tartalmazó egységcsomagolásban, valamint 3 db, egyenként 1-1 előretöltött Sensoready injekciós tollat tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írország

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Németország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A Kesimpta Sensoready injekciós toll használati utasítása

Fontos, hogy a Kesimpta injekció beadása előtt megértse és kövesse ezeket az utasításokat. Ha bármilyen kérdése lenne a Kesimpta első alkalmazása előtt, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ne feledje:

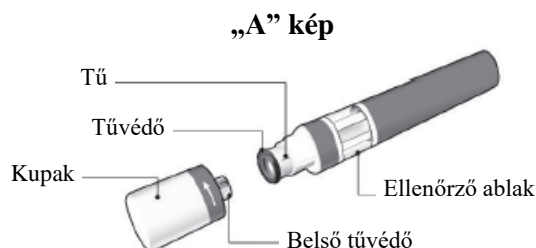
- **Ne használja fel** az injekciós tollat, ha akár a külső dobozon, akár a injekciós toll csomagolásán a zárjegy sérült! Tartsa az injekciós tollat a zárjeggyel lezárt külső dobozban addig, amíg készen nem áll az injekciós toll felhasználására.
- **Ne rázza fel** az injekciós tollat!
- Ha elejti az injekciós tollat, **ne használja fel**, ha láthatóan megsérült, vagy ha a védőkupak nélkül ejtette le.
- Beadás után azonnal dobja ki a használt injekciós tollat! **Ne használja fel egynél többször ugyanazt az injekciós tollat!** Olvassa el a „Hogyan kell ártalmatlanítani a használt Kesimpta Sensoready injekciós tollat?” részt a használati utasítás végén.

Hogyan tároljam a Kesimpta-t?

- Az injekciós toll dobozát hűtőszekrényben, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat az eredeti dobozában addig, amíg készen nem áll a fecskendő felhasználására.
- **Ne fagyassza le** az injekciós tollat!

A Kesimpta gyermekektől elzárva tartandó!

A Kesimpta Sensoready injekciós toll részei (lásd az „A” képen):



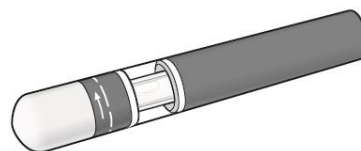
A Kesimpta Sensoready injekciós toll az eltávolított kupakkal látható a képen. **Csak akkor** vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.

Mire van szüksége az injekció beadásához?

A doboz tartalmazza:

- Egy új Kesimpta Sensoready injekciós toll (lásd a „B” képen)

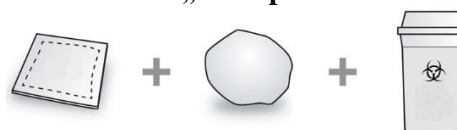
„B” kép



Nem tartalmazza a doboz (lásd a „C” képen):

- 1 alkoholos törlőkendő
- 1 vattapamacs vagy géz
- Éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartály

„C” kép



Olvassa el a „Hogyan kell kidobni a használt Kesimpta Sensoready injekciós tollat?” részt a használati utasítás végén.

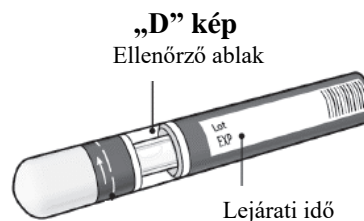
Az injekció beadása előtt:

Vegye ki az előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből körülbelül **15-30 perccel az injekció beadása előtt**, hogy legyen elég ideje szobahőmérsékletre melegedni.

1. lépés. Az injekció beadása előtt elvégzendő fontos biztonsági ellenőrzések (lásd a „D” képen):

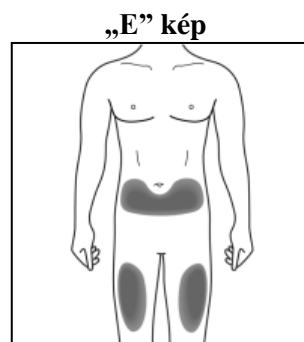
- Vizsgálja meg a gyógyszert az ellenőrző ablakon át. A folyadéknak tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie. **Ne használja fel**, ha a folyadék látható szemcséket tartalmaz vagy ha homályos. Egy kis légbuborékot is láthat, ami normális.
- Ellenőrizze az injekciós toll **lejárati idejét (EXP)**. A lejáraton túl **ne használja fel** az injekciós tollat.

Ha ezen ellenőrzési pontok bármelyikének nem felel meg az injekciós toll, forduljon gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.



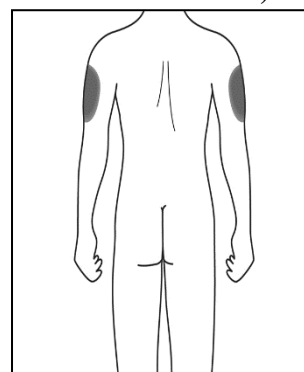
2. lépés. Válassza ki az injekció beadási helyét:

- Az injekciót a comb elülső részébe javasolt beadni. Választhatja még a has alsó részét (a gyomor alatti területet) is, **kivéve** a köldök körüli 5 cm-es területet (lásd az „E” képen)
- A Kesimpta minden beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- **Ne adja be az injekciót** olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, bevértet, vörös, hámlik vagy kemény! Kerülje azokat a területeket, ahol hegek vagy terhességi csíkok vannak, illetve ahol fertőzés van jelen.



- Ha egy **gondozó** vagy **egészségügyi szakember** adja be Önnek az injekciót, akkor ők beadhatják azt a felkar külső részébe is (lásd az „F” képen).

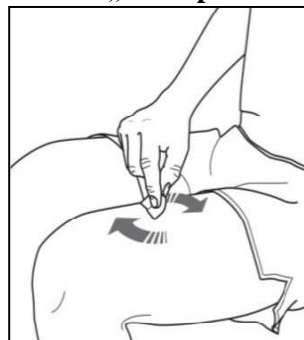
„F” kép
(kizárólag gondozóknak és egészségügyi szakembereknek)



3. lépés. Tisztítsa meg az injekció beadási helyét:

- Mosson kezet szappanos vízzel.
- Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel. Beadás előtt hagyja megszáradni (lásd a „G” képen).
- A tisztítás után az injekció beadásáig már ne érintse meg ezt a területet!

„G” kép



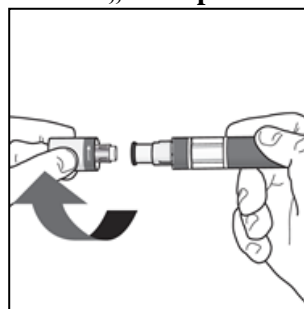
Hogyan adja be magának az injekciót

4. lépés. Vegye le a kupakot:

- Csak akkor vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekciós toll használatára.
- A nyíl irányában csavarja le a kupakot (lásd a „H” képen).
- Dobja ki a kupakot. **Ne próbálja meg visszarakni a kupakot!**
- A kupak eltávolítása után 5 percen belül használja fel az injekciós tollat!

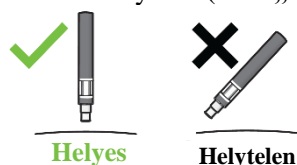
Lehetséges, hogy néhány csepp gyógyszer kiszivárog a túból. Ez normális jelenség.

„H” kép

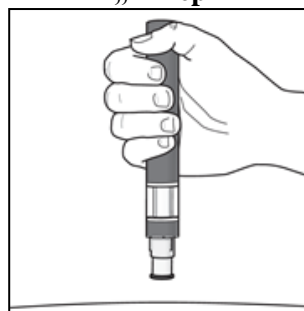


5. lépés. Fogja meg az injekciós tollat:

- Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy 90 fokos szöveget zárjon be az injekció megtisztított beadási helyével (lásd „I” kép).



„I” kép



Fontos: Az injekció beadása közben 2 hangos kattantást fog hallani:

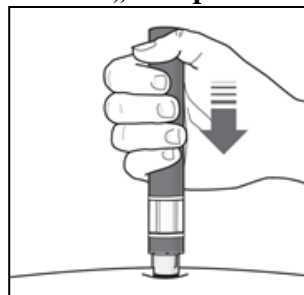
- Az első kattantás azt jelzi, hogy megkezdődött az injekció beadása.
- A második kattantás azt jelzi, hogy az injekció beadása majdnem befejeződött.

Határozottan tartsa a bőréhez nyomva az injekciós tollat mindaddig, amíg azt nem látja, hogy a zöld jelzés kitölti az ellenőrző ablakot és megáll.

6. lépés. Az injekció megkezdése:

- Az injekció megkezdéséhez határozottan nyomja a bőréhez az injekciós tollat (lásd a „J” képen).
- Az első kattantás azt jelzi, hogy megkezdődött az injekció beadása.
- Továbbra is határozottan nyomja a bőréhez az injekciós tollat.
- A zöld jelzés azt mutatja, hogy áll az injekció beadása.

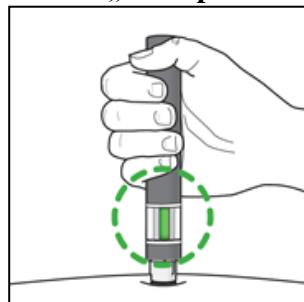
„J” kép



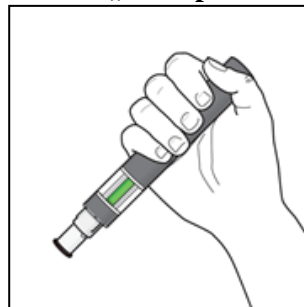
7. lépés. Az injekció befejezése:

- Figyeljen, hogy mikor hallja meg a **második kattánást**. Ez azt jelzi, hogy az injekció beadása **majdnem** befejeződött.
- Ellenőrizze, hogy a **zöld jelzés** betölti-e az ellenőrző ablakot és megállt-e (lásd a „K” képen).
- Most már elveheti az injekciós tollat (lásd az „L” képen).

„K” kép



„L” kép



Az injekció után:

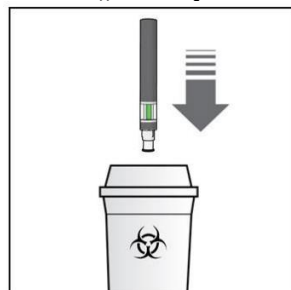
- Ha a zöld jelzés nem tölti ki az ellenőrző ablakot, ez azt jelenti, hogy nem kapta meg a teljes adagot. Ha nem látszik a zöld jelzés, szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének!
- Lehetséges, hogy egy kis mennyiségű vér jelenik meg az injekció beadási helyén. Ilyen esetben finoman nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt és tartsa ott 10 másodpercig. Ne dörzsölje meg az injekció beadási helyét. Ha a vérzés nem áll el, lefedheti az injekció beadási helyét öntapadós ragtapasszal.

Hogyan kell ártalmatlanítani a használt Kesimpta Sensoready injekciós tollat?

8. lépés. Dobja ki a Kesimpta Sensoready injekciós tollat:

- Dobja ki a felhasznált injekciós tollat egy éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartályba (azaz szűrőbiztos, lezárható tartályba vagy hasonlóba) (lásd az „M” képen).
- Soha ne próbálja újra felhasználni az injekciós tollat!

„M” kép



Tartsa az éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartályt gyermekektől elzárva.