

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba (*ofatumumabum*) 0,4 ml šķīduma (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba (*ofatumumabum*) 0,4 ml šķīduma (50 mg/ml).

Ofatumumabs ir pilnībā cilvēka monoklonāla antivielas, kas ražota peļu šūnu līnijā (NS0), izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)
Šķīdums injekcijām (injekcija) pildspalvveida pilnšļircē (Sensoready pildspalvveida pilnšļirce)

Šķīdums ir dzidrs līdz viegli opalescējošs un bezkrāsains līdz viegli brūngani dzeltens.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Kesimpta ir paredzēta, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar recidivējošām multiplās sklerozes formām (RMS) ar aktīvu slimību, par ko liecina klīniskas vai attēlveidojumus raksturojošas pazīmes (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts, kuram ir pieredze neiroloģisko slimību ārstēšanā.

Devas

Ieteicamā deva ir 20 mg ofatumumaba, ko ievada subkutānas injekcijas veidā:

- sākotnēji 0., 1. un 2. nedēļā, kam seko
- devas ievadīšana vienu reizi mēnesī, sākot no 4. nedēļas.

Izlaistas devas

Ja injekcija tiek izlaista, tā jāievada pēc iespējas ātrāk, negaidot nākamās paredzētās devas ievadīšanas laiku. Turpmākās devas jāievada ieteicamajos laika intervālos.

Īpašas pacientu grupas

Pieaugušie vecumā virs 55 gadiem

Pētījumi ar MS pacientiem, kas vecāki par 55 gadiem, nav veikti. Pamatojoties uz ierobežotiem pieejamiem datiem, pacientiem, kas vecāki par 55 gadiem, devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nav paredzams, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem būs vajadzīga devas pielāgošana (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Nav paredzams, ka pacientiem ar aknu darbības traucējumiem būs vajadzīga devas pielāgošana (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Kesimpta drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Šīs zāles ir paredzētas pacientam patstāvīgai ievadīšanai subkutānas injekcijas veidā.

Parastās vietas subkutānas injekcijas veikšanai ir vēders, augšstilbs un augšdelma ārējā daļa.

Pirmā injekcija jāveic veselības aprūpes speciālista vadībā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcijā sniegti detalizēti norādījumi injekcijas veikšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti smagā imūnkompromitētā stāvoklī (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Smaga aktīva infekcija, līdz tā nav izārstēta (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Zināms aktīvs ļaundabīgs audzējs.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Ar injekciju saistītas reakcijas

Pacienti jāinformē, ka var rasties ar injekcijām saistītas sistēmiskas reakcijas (SIRRs - *systemic injection-related reactions*), kas parasti izpaužas 24 stundu laikā un galvenokārt pēc pirmās injekcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu). RMS klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotie simptomi ir drudzis, galvassāpes, mialģija, drebuļi un nogurums, un tie pārsvarā (99,8%) bija viegli vai vidēji smagi. RMS klīniskajos pētījumos netika ziņots par dzīvībai bīstamām SIRRs (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Papildu SIRRs, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir izsitumi, nātrene, aizdusa un angioedēma (piemēram, mēles, rīkles vai balsenes pietūkums), kā arī reti gadījumi, par kuriem ziņots kā anafilakse. Lai gan daži gadījumi bija nopietni un kuru dēļ ārstēšana ar ofatumumabu tika pārtraukta, bija arī

nopietni gadījumi, kad pacienti varēja turpināt ārstēšanu ar ofatumumabu bez turpmākiem starpgadījumiem.

Daži SIRR simptomi var būt klīniski neatšķirami no 1. tipa akūtām paaugstinātas jutības reakcijām (IgE mediētām). Paaugstinātas jutības reakcija var rasties jebkuras injekcijas laikā, lai gan parasti tā neizpaužas pirmās injekcijas laikā. Turpmākām injekcijām, ja simptomi ir smagāki nekā iepriekš, vai ir jauni smagi simptomi, nekavējoties jāapsver iespējama paaugstinātas jutības reakcija. Pacientus ar zināmu IgE mediētu paaugstinātu jutību pret ofatumumabu nedrīkst ārstēt ar ofatumumabu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

RMS klīniskajos pētījumos novērots tikai neliels ieguvums no premedikācijas ar steroīdiem. Ja rodas ar injekciju saistītas reakcijas, to ārstēšanai lietojama simptomātiska terapija. Tādējādi premedikācija nav nepieciešama.

Klīniskajos pētījumos novēroto (lokālo) reakciju injekcijas vietā simptomi bija eritēma, pietūkums, nieze un sāpes (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pirmā injekcija jāveic atbilstoši apmācīta veselības aprūpes speciālista vadībā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Infekcijas

Ieteicams izvērtēt pacienta imūno stāvokli pirms terapijas uzsākšanas.

Balstoties uz ofatumumaba darbības veidu un pieejamo klīnisko pieredzi, ir iespējams paaugstināts infekciju risks (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacientiem ar aktīvu infekciju ievadīšana jāatliek līdz infekcijas izārstēšanai.

Ofatumumabu nedrīkst ievadīt pacientiem smagā imūnkompromitētā stāvoklī (piemēram, pacientiem ar būtisku neitropēniju vai limfopēniju).

Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija

Ņemot vērā, ka pacientiem, kas saņēmuši ārstēšanu ar anti-CD20 antivielām, citām MS terapijas metodēm un ofatumumaba ievērojami lielākas devas onkoloģiskām indikācijām, novērota Džona Kaningema (*John Cunningham virus*, JCV) vīrusa infekcija, kas izraisa progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML), ārstiem jāpievērš uzmanība PML slimības vēsturei un jebkādiem klīniskajiem simptomiem vai MR atradnēm, kas var liecināt par PML. Ja pastāv aizdomas par PML, ārstēšana ar ofatumumabu jāpārtrauc līdz PML izslēgšanai.

Hepatīta B vīrusa reaktivācija

Pacientiem, kuri ārstēti ar anti-CD20 antivielām, novērota B hepatīta reaktivācija, kas dažos gadījumos izraisīja fulminantu hepatītu, aknu mazspēju un nāvi.

Pacienti ar aktīvu B hepatītu nedrīkst saņemt ārstēšanu ar ofatumumabu. Pirms terapijas uzsākšanas visiem pacientiem jāveic HBV skrīnings. Skrīningā jāiekļauj vismaz B hepatīta virsmas antigēna (HBsAg) un B hepatīta serdes antivielu (HBcAb) noteikšana. Tos var papildināt ar citiem hepatīta marķieriem saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Pacientiem ar pozitīvu B hepatīta seroloģiju (pozitīvu HBsAg vai HBcAb) pirms ārstēšanas uzsākšanas jākonsultējas ar hepatologu, un turpmāk viņi jāuzrauga atbilstoši vietējiem standartiem, lai novērstu B hepatīta reaktivāciju.

Pacientu ar smagu imūnsupresiju ārstēšana

Pacienti smagā imūnkompromitētā stāvoklī nedrīkst saņemt ārstēšanu, kamēr imūndeficīta stāvoklis nav izārstēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nav ieteicams lietot citus imūnsupresantus vienlaikus ar ofatumumabu, izņemot kortikosteroīdus recidīvu simptomātiskai ārstēšanai.

Vakcinācija

Visas vakcīnas jāievada saskaņā ar imunizācijas vadlīnijām: dzīvās vai dzīvās novājinātās vakcīnas vismaz 4 nedēļas pirms ofatumumaba lietošanas uzsākšanas un, ja iespējams, inaktivētās vakcīnas vismaz 2 nedēļas pirms ofatumumaba lietošanas uzsākšanas.

Ofatumumabs var ietekmēt inaktivēto vakcīnu efektivitāti.

Nav pētīts vakcinācijas ar dzīvām vai dzīvām novājinātām vakcīnām drošums pēc ofatumumaba terapijas. Nav ieteicama vakcinācija ar dzīvām vai dzīvām novājinātām vakcīnām ārstēšanas laikā un pēc terapijas pārtraukšanas līdz B limfocītu skaita atjaunošanai (skatīt 4.5. apakšpunktu). Laika mediāna līdz B šūnu skaita atjaunošanai līdz normas zemākai robežai (NZR, definēta kā 40 šūnas/ μ l) vai sākotnējai vērtībai ir 24,6 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, pamatojoties uz III fāzes pētījumu datiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Vakcinācija zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā saņēma ārstēšanu ar ofatumumabu
Zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā saņēma ārstēšanu ar ofatumumabu, dzīvās vai dzīvās novājinātās vakcīnas nedrīkst ievadīt, kamēr nav apstiprināts, ka atjaunojies B limfocītu skaits. B limfocītu skaita samazināšanās šiem zīdaiņiem var palielināt ar dzīvām vai dzīvām novājinātām vakcīnām saistītu risku.

Inaktivētās vakcīnas var ievadīt pēc indikācijām pirms B limfocītu skaita atjaunošanās, tomēr jāapsver pēcvakcinācijas imūnās atbildes novērtēšana, tai skaitā konsultācija ar kvalificētu speciālistu, lai noteiktu, vai ir izveidojusies aizsargājoša imunitāte (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti, jo nav paredzama mijiedarbība caur citohroma P450 enzīmiem, citiem metabolizējošiem enzīmiem vai transportieriem.

Vakcinācija

Drošums un spēja izraisīt primāru vai anamnētisku (atsaukšanas) atbildes reakciju uz imunizāciju ar dzīvām, dzīvām novājinātām vai inaktivētām vakcīnām ofatumumaba terapijas laikā nav pētīta. Samazināts B limfocītu skaits var izraisīt mazinātu atbildi uz vakcināciju. Ieteicams pabeigt pacientu vakcināciju pirms ārstēšanas uzsākšanas ar ofatumumabu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Cita imūnsupresīva vai imūnmodulējoša terapija

Pielietojot citu imūnsupresīvu terapiju vienlaicīgi ar ofatumumabu, jāņem vērā, ka pastāv aditīvas iedarbības uz imūnsistēmu risks.

Uzsākot ofatumumaba lietošanu pēc citas imūnsupresīvas terapijas ar ilgstošu imūno iedarbību vai uzsākot citu imūnsupresīvu terapiju ar ilgstošu imūno iedarbību pēc ofatumumaba, jāņem vērā šo zāļu darbības ilgums un veids iespējamās aditīvās imūnsupresīvās iedarbības dēļ (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietēm reproduktīvā vecumā, lietojot Kesimpta, un 6 mēnešus pēc pēdējās Kesimpta ievadīšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode (metodes, kas nodrošina grūtniecības varbūtību zem 1%).

Grūtniecība

Dati par ofatumumaba lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Balstoties uz datiem no pētījumiem ar dzīvniekiem, ofatumumabs var šķērsot placentāro barjeru un izraisīt augļa B limfocītu izsīkumu (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pēc ofatumumaba intravenozas ievadīšanas grūsnēm pērtiķiem organoģenēzes laikā netika novērota teratogēna iedarbība.

Ir ziņots par īslaicīgu perifēro B limfocītu izsīkumu un limfopēniju zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā saņēma citas anti-CD20 antivielas. B limfocītu skaita samazināšanās iespējams ilgums zīdaiņiem, kas pakļauti ofatumumaba iedarbībai gestācijas laikā, un B limfocītu izsīkuma ietekme uz vācēnu drošumu un efektivitāti nav zināma (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecības laikā jāizvairās no ārstēšanas ar ofatumumabu, ja vien iespējams ieguvums mātei nav lielāks par iespējamo risku auglim.

Lai noteiktu ofatumumaba ietekmi grūtniecēm, veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim par visiem grūtniecības gadījumiem un komplikācijām, kas rodas ārstēšanas laikā vai 6 mēnešu laikā pēc pēdējās ofatumumaba devas ievadīšanas, lai nodrošinātu šo pacientu uzraudzību Grūtniecības iznākumu intensīvas uzraudzības (*Pregnancy outcomes Intensive Monitoring - PRIM*) programmā. Papildus tam, par visiem nevēlamām notikumiem grūtniecības laikā jāziņo, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

Barošana ar krūti

Ofatumumaba lietošana sievietēm barošanas ar krūti periodā nav pētīta. Nav zināms, vai ofatumumabs izdalās cilvēka pienā. Cilvēkiem IgG antivielu izdalīšanās pienā sākas pirmajās dienās pēc piedzimšanas un drīz pēc tam samazinās līdz zema koncentrācijai. Šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku bērnam, kas tiek barots ar krūti. Pēc tam ofatumumabu var lietot barošanas ar krūti periodā, ja tas ir klīniski nepieciešams. Tomēr, ja paciente līdz pēdējiem grūtniecības mēnešiem saņēma ofatumumabu, barošanu ar krūti var sākt tūlīt pēc dzemdībām.

Fertilitāte

Nav datu par ofatumumaba ietekmi uz cilvēka fertilitāti.

Neklīniskie dati neliecina par iespējamo bīstamību cilvēkiem, balstoties uz tēviņu un mātišu fertilitātes parametru novērtēšanu pērtiķiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Kesimpta neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Svarīgākās un biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (39,4%), ar injekcijām saistītas sistēmiskas reakcijas (20,6%), reakcijas injekcijas vietā (10,9%) un urīnceļu

infekcijas (11,9%) (sīkāku informāciju skatīt 4.4. apakšpunktā un zemāk sadaļā “Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts”).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar ofatumumaba lietošanu pivotālajos RMS klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas 1. tabulā atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasei. Katrā orgānu sistēmas klasē nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc biežuma, vispirms norādot biežākās reakcijas. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā. Papildus tam, katras zāļu blakusparādības atbilstošā biežuma kategorija ir balstīta uz šādu dalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk (no $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti (no $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Infekcijas un infestācijas	
Ļoti bieži	Augšējo elpceļu infekcijas ¹ Urīnceļu infekcijas ²
Bieži	Mutes dobuma herpes
Imūnās sistēmas traucējumi	
Nav zināms	Paaugstinātas jutības reakcijas ³
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Ļoti bieži	Reakcijas injekcijas vietā (lokālas)
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	
Ļoti bieži	Ar injekcijām saistītas reakcijas (sistēmiskas)
Izmeklējumi	
Bieži	Pazemināts M-imūnglobulīna līmenis asinīs
¹ Nevēlamo blakusparādību biežuma noteikšanai pielietota vēlamo terminu (VT) grupēšana, kas ietver sekojošo: nazofaringīts, augšējo elpceļu infekcija, gripa, sinusīts, faringīts, rinīts, virāla augšējo elpceļu infekcija, tonsilīts, akūts sinusīts, faringotonsilīts, laringīts, streptokoku faringīts, virāls rinīts, bakteriāls sinusīts, bakteriāls tonsilīts, virāls faringīts, virāls tonsilīts, hronisks sinusīts, deguna herpes, traheīts. ² Nevēlamo blakusparādību biežuma noteikšanai pielietota vēlamo terminu (VT) grupēšana, kas ietver sekojošo: urīnceļu infekcija, cistīts, <i>escherichia</i> izraisīta urīnceļu infekcija, asimptomātiska bakteriūrija, bakteriūrija. ³ Ziņots pēcreģistrācijas periodā (skatīt 4.4. apakšpunktu).	

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Infekcijas

III fāzes RMS klīniskajos pētījumos kopējais infekciju un nopietnu infekciju biežums pacientiem, kurus ārstēja ar ofatumumabu, bija līdzīgs pacientiem, kurus ārstēja ar teriflunomīdu (attiecīgi 51,6% salīdzinot ar 52,7% un 2,5% salīdzinot ar 1,8%). Divi pacienti (0,2%) pilnībā pārtrauca lietot pētījuma zāles un 11 pacienti (1,2%) īslaicīgi pārtrauca lietot pētījuma zāles būtiskas infekcijas dēļ.

Augšējo elpceļu infekcijas

Šajos pētījumos 39,4% ar ofatumumabu ārstēto pacientu bija augšējo elpceļu infekcijas, salīdzinot ar 37,8% ar teriflunomīdu ārstētiem pacientiem. Infekcijas pārsvarā bija vieglas vai vidēji smagas un galvenokārt tas bija nazofaringīts, augšējo elpceļu infekcijas un gripa.

Ar injekciju saistītas reakcijas

III fāzes RMS klīniskajos pētījumos par sistēmiskām ar injekcijām saistītām reakcijām ziņots 20,6% ar ofatumumabu ārstēto pacientu.

Ar injekciju saistītas reakcijas bija biežākas pēc pirmās injekcijas (14,4%), un biežums ievērojami samazinās pēc nākamajām injekcijām (4,4% pēc otrās, <3% pēc trešās injekcijas). Ar injekciju saistītas reakcijas pārsvarā (99,8%) bija vieglas vai vidēji smagas. Divi (0,2%) ar ofatumumabu

ārstētie MS pacienti ziņoja par nopietnām ar injekcijām saistītām reakcijām, kuras nebija dzīvību apdraudošas. Visbiežāk ($\geq 2\%$) ziņoja par tādiem simptomiem kā drudzis, galvassāpes, muskuļu sāpes, drebuļi un nogurums.

Reakcijas injekcijas vietā

III fāzes RMS klīniskajos pētījumos par reakcijām injekcijas vietā (lokālām) ziņots 10,9% ar ofatumumabu ārstēto pacientu.

Lokālas reakcijas zāļu ievadīšanas vietā bija ļoti biežas. Visas reakcijas injekcijas vietā bija vieglas vai vidēji smagas un nebija būtiskas. Visbiežāk ($\geq 2\%$) ziņoja par tādiem simptomiem kā eritēma, sāpes, nieze un pietūkums.

Laboratoriskas novirzes

Imūnglobulīni

III fāzes RMS klīnisko pētījumu laikā novērota imūnglobulīna M (IgM) vidējā līmeņa samazināšanās (30,9% samazinājums pēc 48 nedēļām un 38,8% samazinājums pēc 96 nedēļām), un nebija uzrādīta saistība ar infekciju, tostarp nopietnu infekciju, risku.

14,3% pacientu ārstēšana ar ofatumumabu izraisīja IgM līmeņa samazināšanos līdz vērtībai zem 0,34 g/l.

Ofatumumabs bija saistīts ar pārejošu vidējā imūnglobulīna G (IgG) līmeņa pazemināšanos par 4,3% pēc 48 ārstēšanas nedēļām, un palielināšanos par 2,2% pēc 96 nedēļām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos MS pacientiem tika ievadītas devas līdz 700 mg bez devu ierobežojošas toksicitātes. Pārdozēšanas gadījumā ieteicams novērot pacientu attiecībā uz jebkādiem iespējamo blakusparādību pazīmēm un simptomiem un nepieciešamības gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Ofatumumabs iepriekš ir lietots hroniskas limfocitozes (HLL) terapijā intravenozas infūzijas veidā devās līdz 2 000 mg. Ofatumumabs ievadīšanai subkutānas injekcijas veidā nav izvērtēts un nav apstiprināts šīm indikācijām, un to nedrīkst lietot onkoloģisko slimību ārstēšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: selektīvie imūnsupresanti, ATĶ kods: L04AG12

Darbības mehānisms

Ofatumumabs ir pilnībā cilvēka izcelsmes anti-CD20 monoklonāla imūnglobulīna G1 (IgG1) antiViela ar teorētisko vidējo molekulmasu 145 kDa. CD20 molekula ir transmembranozs fosfoproteīns, kas ekspresēts uz B limfocītiem no B limfocītu priekšteču šūnām līdz B limfocītu nobriedušajai stadijai. CD20 molekula ir ekspresēta arī uz nelielas aktivēto T šūnu daļas. Ofatumumaba subkutānas ievadīšanas veids un sekojoša atbrīvošanās/uzsūkšanās no audiem nodrošina pakāpenisku mijiedarbību ar B šūnām.

Ofatumumaba saistīšanās ar CD20 izraisa CD20+ B limfocītu līzi, kas notiek galvenokārt caur komplementa atkarīgu citotoksicitāti (KAC) un, mazākā mērā, caur antivielu atkarīgu šūnu mediētu citotoksicitāti (AASC). Ir pierādīts, ka ofatumumabs inducē šūnu līzi gan šūnās ar augstu, gan zemu CD20 ekspresiju. Ofatumumabs samazina arī CD20 ekspresējošo T šūnu skaitu.

Farmakodinamiskā iedarbība

B limfocītu skaita samazināšanās (izsīkums)

RMS klīniskajos pētījumos 20 mg ofatumumaba ievadīšana ik pēc 4 nedēļām pēc sākotnējās shēmas 20 mg 1., 7. un 14. dienā izraisīja ātru un ilgstošu B šūnu skaita samazināšanos zem NZR (definēta kā 40 šūnas/ μ l) jau divas nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pirms uzturošās fāzes uzsākšanas 4. nedēļā kopējais B limfocītu līmenis <10 šūnas/ μ l tika sasniegts 94% pacientu, 12. nedēļā tas palielinājās līdz 98% pacientu, un saglabājās līdz 120 nedēļām (t.i., pētījuma ārstēšanās laikā).

B limfocītu skaita atjaunošanās

RMS III fāzes klīnisko pētījumu dati uzrāda laika mediānu līdz B limfocītu skaita atjaunošanai līdz NZR vai sākotnējai vērtībai 24,6 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas. FK-B limfocītu modelēšana un B limfocītu atjaunošanās simulācija apstiprina šos datus, paredzot laika mediānu līdz B limfocītu atjaunošanai līdz NZR 23 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Imunogenitāte

RMS III fāzes pētījumos kopējā ārstēšanas izraisīto antivielu pret zālēm (ADAs - *anti-drug antibodies*) sastopamība bija 0,2% (2 no 914) ar ofatumumabu ārstētiem pacientiem, un ārstēšanu pastiprinošas vai neitralizējošas antivielas pret zālēm netika identificētas nevienam pacientam. Pozitīva antivielu pret zālēm titra ietekmi uz farmakokinētiku, drošuma profilu vai B limfocītu kinētiku nevar novērtēt, ņemot vērā zemo ADA, kas saistītas ar ofatumumabu, sastopamību.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ofatumumaba efektivitāte un drošums tika novērtēts divos randomizētos, dubultaklos, aktīvi kontrolētos III fāzes pivotālajos pētījumos ar identisku dizainu (1. pētījums [ASCLEPIOS I] un 2. pētījums [ASCLEPIOS II]) pacientiem ar recidivējošām MS formām (RMS) vecumā no 18 līdz 55 gadiem, invaliditātes statusu skrīningā ar paplašinātās invaliditātes stāvokļa skalas (EDSS-*Expanded Disability Status Scale*) punktu skaitu no 0 līdz 5,5, un kuriem iepriekšējā gada laikā bija vismaz viens dokumentēts recidīvs vai divi recidīvi iepriekšējo divu gadu laikā vai pozitīvs MR izmeklējums ar gadolīnija kontrastvielu (Gd) iepriekšējā gada laikā. Tika iekļauti gan nesen diagnosticēti pacienti, gan pacienti, kuri maina esošo ārstēšanu.

Šajos pētījumos attiecīgi 927 un 955 pacienti ar RMS tika randomizēti attiecībā 1:1 saņemt vai nu ofatumumaba 20 mg subkutānas injekcijas ik pēc 4 nedēļām, sākot ar 4. nedēļu, pēc sākotnējās devu shēmas ar trīs 20 mg devām ik nedēļu pirmajās 14 dienās (1., 7. un 14. dienā), vai teriflunomīda 14 mg kapsulas iekšķīgi vienu reizi dienā. Pacienti arī saņēma otrajai ārstēšanas grupai atbilstošu placebo, lai nodrošinātu maskēšanu (dubultakls dizains).

Ārstēšanas ilgums katram pacientam bija individuāls atkarībā no tā, kad tika sasniegti pētījuma mērķa kritēriji. Abos pētījumos ārstēšanas ilguma mediāna bija 85 nedēļas, 33,0% ofatumumaba grupas pacientu salīdzinājumā ar 23,2% teriflunomīda grupas pacientu saņēma ārstēšanu vairāk nekā 96 nedēļas.

Demogrāfiskie rādītāji un sākotnējie raksturlielumi bija līdzīgi abās ārstēšanas grupās un abos pētījumos (sk. 2. tabulu). Vidējais vecums bija 38 gadi, vidējais slimības ilgums bija 8,2 gadi kopš pirmā simptoma parādīšanās, un vidējais EDSS rādītājs bija 2,9 punkti; 40% pacientu iepriekš nebija saņēmuši slimību modificējošu terapiju (SMT), un 40% pacientu sākotnējā MR izmeklējumā bija gadolīniju (Gd) uzkrājumi.

Abu pētījumu primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija apstiprinātu recidīvu gada biežums (ARB), pamatojoties uz EDSS. Galvenie sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji ietvēra laiku līdz invaliditātes pasliktinājumam pēc EDSS (apstiprināts pēc 3 mēnešiem un 6 mēnešiem), kas definēts kā EDSS punktu skaita pieaugums par $\geq 1,5$, ≥ 1 vai $\geq 0,5$ pacientiem ar sākotnējo EDSS punktu skaitu attiecīgi 0, no 1 līdz 5, vai $\geq 5,5$. Citi galvenie sekundārie mērķa kritēriji bija Gd uzkrājošu T1 bojājumu skaits vienā MR izmeklējumā un jaunu vai palielinošu T2 bojājumu gada biežums. Ar invaliditāti saistītie galvenie sekundārie mērķa kritēriji tika novērtēti meta-analīzē, kas apvienoja ASCLEPIOS 1. un 2. pētījuma datus, kā noteikts pētījumu protokolos.

2. tabula Demogrāfiskie dati un sākotnējie raksturlielumi

Raksturlielumi	1. pētījums (ASCLEPIOS I)		2. pētījums (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumabs (N=465)	Teriflunomīds (N=462)	Ofatumumabs (N=481)	Teriflunomīds (N=474)
Vecums (vidējais \pm standartnovirze; gadi)	39 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9
Dzimums (sieviešu; %)	68,4	68,6	66,3	67,3
MS ilgums kopš diagnozes noteikšanas (vidējais/mediāna; gadi)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Iepriekš saņēmuši SMT (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Recidīvu skaits pēdējo 12 mēnešu laikā	1,2	1,3	1,3	1,3
EDSS punktu skaits (vidējais/mediāna)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Vidējais kopējais T2 bojājumu tilpums (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Pacienti ar Gd+ T1 bojājumiem (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Gd+ T1 bojājumu skaits (vidējais)	1,7	1,2	1,6	1,5

Abu pētījumu efektivitātes rezultāti ir apkopoti 3. tabulā un 1. attēlā.

Abos III fāzes pētījumos ofatumumabs, salīdzinot ar teriflunomīdu, parādīja ievērojamu gada recidīvu biežuma samazināšanos attiecīgi par 50,5% un 58,4%.

Iepriekš paredzētā apvienoto datu metaanalīzē parādīja, ka ofatumumabs salīdzinājumā ar teriflunomīdu ievērojami samazināja 3 mēnešu apstiprinātas invaliditātes progresēšanas (AIP) risku par 34,3% un 6 mēnešu AIP risku par 32,4% (sk. 1. attēlu).

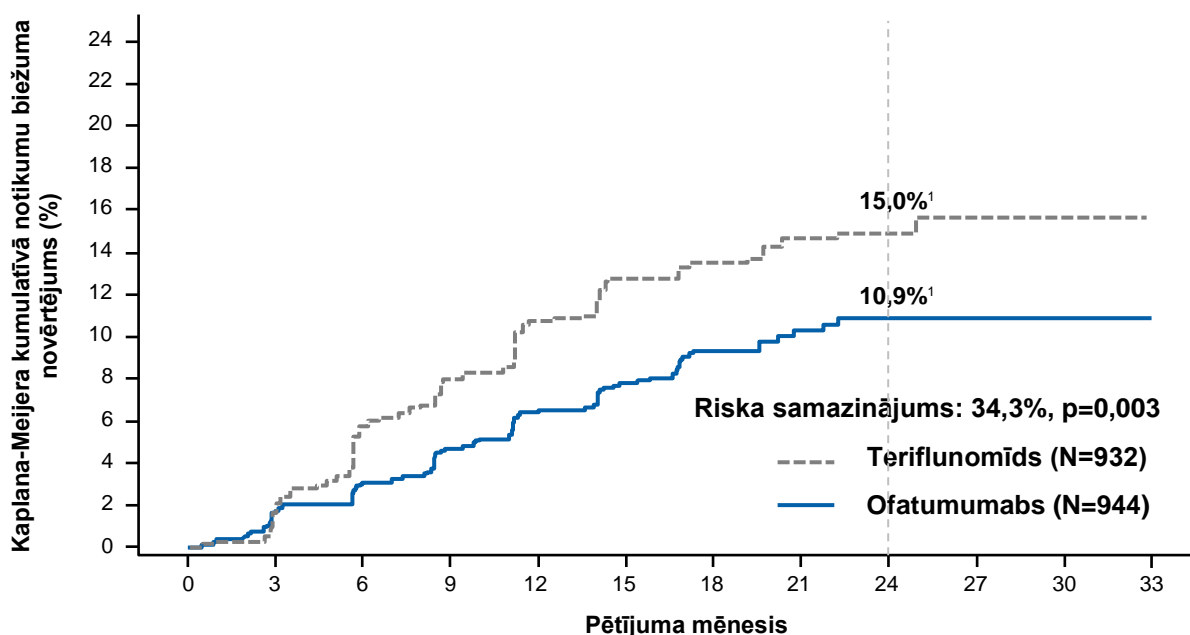
Ofatumumabs salīdzinājumā ar teriflunomīdu ievērojami samazināja Gd uzkrājošu T1 bojājumu skaitu par 95,9% un jaunu vai palielinājušos T2 bojājumu biežumu par 83,5% (vērtības norāda vidējo samazinājumu abos pētījumos).

Līdzīga ofatumumaba ietekme uz galvenajiem efektivitātes rezultātiem, salīdzinot ar teriflunomīdu, tika novērota divos III fāzes pētījumos izpētes apakšgrupās pēc dzimuma, vecuma, ķermeņa masas, iepriekšējas nesteroidās MS terapijas un sākotnējās invaliditātes un slimības aktivitātes.

3. tabula III fāzes RMS pētījumu galveno rezultātu pārskats

Mērķa kritēriji	1. pētījums (ASCLEPIOS I)		2. pētījums (ASCLEPIOS II)	
	Ofatumumabs 20 mg (n=465)	Teriflunomīds 14 mg (n=462)	Ofatumumabs 20 mg (n=481)	Teriflunomīds 14 mg (n=474)
Mērķa kritēriji atsevišķos pētījumos				
Recidīvu gada biežums (RGB) (primārais mērķa kritērijs) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Biezuma samazinājums	50,5% (p<0,001)		58,4% (p<0,001)	
Vidējais Gd uzkrājošu T1 bojājumu skaits vienā MR izmeklējumā	0,0115	0,4555	0,0317	0,5172
Relatīvais samazinājums	97,5% (p<0,001)		93,9% (p<0,001)	
Jaunu vai palielinājušos T2 bojājumu skaits gadā	0,72	4,00	0,64	4,16
Relatīvais samazinājums	81,9% (p<0,001)		84,6% (p<0,001)	
Mērķa kritēriji, kuru pamatā ir iepriekš paredzētā metaanalīze				
Pacientu īpatsvars ar 3 mēnešu apstiprinātu invaliditātes progresēšanu ² Riska samazinājums	10,9% ofatumumabs pret 15,0% teriflunomīds 34,3% (p=0,003)			
Pacientu īpatsvars ar 6 mēnešu apstiprinātu invaliditātes progresēšanu ² Riska samazinājums	8,1% ofatumumabs pret 12,0% teriflunomīds 32,4% (p=0,012)			
¹ Apstiprināti recidīvi (kopā ar klīniski nozīmīgām izmaiņām EDSS).				
² Kaplana-Meijera novērtējums 24. mēnesī. Trīs un sešu mēnešu AIP tika novērtēta, pamatojoties uz perspektīvi plānotu divu III fāzes pētījumu apvienoto datu analīzi, un definēts kā klīniski nozīmīgs EDSS pieaugums, kas saglabājies attiecīgi vismaz 3 vai 6 mēnešus. Klīniski nozīmīgs EDSS punktu skaita pieaugums definēts kā pieaugums vismaz par 1,5 punktu, ja sākotnējais EDSS rādītājs bija 0, un pieaugums vismaz par 1,0 punktu, ja sākotnējais EDSS rādītājs bija 1,0-5,0, un pieaugums vismaz par 0,5 punktiem, ja sākotnējais EDSS rādītājs bija vismaz 5,5 punkti vai vairāk.				

1. attēls Laiks līdz pirmajai 3 mēnešu AIP pēc saņemtās ārstēšanas (kombinēti ASCLEPIOS 1. un 2. pētījuma dati, pilns analīzes komplekts)



Riskam pakļauto pacientu skaits	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Ofatumumabs	944	908	878	844	810	784	533	319	176	49	1	0
Teriflunomīds	932	901	841	804	756	718	477	297	146	41	1	0

¹ Pie līknēm norādītie skaitļi atspoguļo Kaplaņa-Meijera notikuma riska novērtējumu 24 mēnešos (atzīmēts ar vertikālu pārtrauktu līniju).

III fāzes pētījumos pacientu īpatsvars ar nevēlamām blakusparādībām (NBP) (83,6% pret 84,2%) un NBP, kuru dēļ ārstēšana tika pārtraukta (5,7% pret 5,2%), bija līdzīgs ofatumumaba un teriflunomīda grupās.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Kesimpta vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās multiplās sklerozes ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Tiek uzskatīts, ka pēc subkutānas ievadīšanas ofatumumabam ir pagarināts atbrīvošanās/uzsūkšanās profils (T_{max} 4,3 dienas) un tas galvenokārt uzsūcas caur limfātisko sistēmu.

Ikmēneša subkutāna 20 mg deva sasniedz vidējo AUC_{tau} 483 $\mu g \cdot h/ml$ un vidējo C_{max} 1,43 $\mu g/ml$ līdzsvara stāvoklī.

Izkliede

Pēc atkārtotas ofatumumaba 20 mg devas subkutānas ievadīšanas aprēķinātais izklijes tilpums līdzsvara stāvoklī bija 5,42 litri.

Biotransformācija

Ofatumumabs ir olbaltumviela, kuras paredzamais metabolisma ceļš ir degradācija līdz maziem peptīdiem un aminoskābēm, ko veic visuresošie proteolītiskie enzīmi.

Eliminācija

Ofatumumabs tiek izvadīts divos veidos: pa mērķa mediēto ceļu caur saistīšanos ar B limfocītiem, un no mērķa neatkarīgo ceļu caur nespecifisku endocitozi, kam seko intracelulārs katabolisms, līdzīgi kā citām IgG molekulām. B limfocītu skaits sākotnējā stāvoklī nodrošina lielāku ofatumumaba mērķa mediētās izvadīšanas daļu ārstēšanas sākumā. Ofatumumaba lietošana izraisa ievērojamu B limfocītu izsīkumu, kā rezultātā samazinās kopējais klīrenss.

Pēc atkārtotas ofatumumaba 20 mg devas subkutānas ievadīšanas aprēķinātais eliminācijas pusperiods līdzsvara stāvoklī bija aptuveni 16 dienas.

Linearitāte/nelinearitāte

Ofatumumaba farmakokinētika ir nelineāra, kas saistīts ar tā klīrensa samazināšanos laika gaitā.

Īpašas pacientu grupas

Pieaugušie vecumā no 55 gadiem

Ierobežotas klīniskās pieredzes dēļ nav veikti īpaši ofatumumaba farmakokinētikas pētījumi pacientiem, kuri vecāki par 55 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Nav veikti ofatumumaba farmakokinētikas pētījumi pediātriskajiem pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Dzimums

Krustenisko pētījumu populācijas analīzē dzimumam bija neliela (12%) ietekme uz ofatumumaba centrālo izkliedes tilpumu, un sievietēm novērotas lielākas C_{max} un AUC vērtības (48% pacientu šajā analīzē bija vīrieši un 52% - sievietes). Šī ietekme netiek uzskatīta par klīniski nozīmīgu, un devas pielāgošana nav nepieciešama.

Ķermeņa masa

Pamatojoties uz krustenisko pētījumu populācijas analīzes rezultātiem, ķermeņa masa tika identificēta kā ofatumumaba ekspozīcijas (C_{max} un AUC) kovariants RMS pacientiem. Tomēr ķermeņa masa neietekmēja klīniskajos pētījumos novērtētos drošuma un efektivitātes rādītājus; tāpēc devas pielāgošana nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi

Nav veikti īpaši ofatumumaba pētījumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Pacienti ar viegliem nieru darbības traucējumiem tika iekļauti klīniskajos pētījumos. Nav lietošanas pieredzes pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem. Tomēr, ņemot vērā, ka ofatumumabs neizdalās ar urīnu, nav sagaidāms, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem būs nepieciešama devas pielāgošana.

Aknu darbības traucējumi

Nav veikti ofatumumaba pētījumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Tā kā monoklonālo antivielu, kā ofatumumaba, metabolisms aknās ir nenozīmīgs, nav paredzams, ka aknu darbības traucējumi ietekmēs tā farmakokinētikā. Nav sagaidāms, ka pacientiem ar aknu darbības traucējumiem būs nepieciešama devas pielāgošana.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, ieskaitot farmakoloģiskā drošuma mērķa kritērijus, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ar ofatumumabu nav veikti ne kancerogenitātes, ne mutagenitātes pētījumi. Nav paredzams, ka ofatumumabs kā antiViela tieši mijiedarbosies ar DNS.

Embriofetālas attīstības (EFA) un pastiprinātas prenatalās/pēcdzemdību attīstības (pPNPD) pētījumi ar pērtiķiem parādīja, ka gestācijas laikā intravenozi ievadīta ofatumumaba iedarbība neizraisīja toksicitāti mātēm, teratogenitāti un negatīvu ietekmi uz embriofetālo un prenatalo/pēcdzemdību attīstību.

Šajos pētījumos ofatumumabs konstatēts augļu un zīdaiņu asinīs, apstiprinot, ka tas šķērso placentu, un augļa ekspozīciju, kas saglabājas pēcdzemdību periodā (garš monoklonālas antiVielas eliminācijas pusperiods). Ofatumumaba iedarbība gestācijas laikā izraisīja paredzamo CD20+ B limfocītu izsīkumu mātēm, to augļiem un zīdaiņiem, kā arī samazinātu liesas masu (bez histoloģiskas korelācijas) augļiem un pazeminātu humorālo imūno atbildi pret jūras moluska hemociānīnu (KLH) zīdaiņiem lielās devās. Visas izmaiņas bija atgriezeniskas 6 mēnešu pēcdzemdību periodā. Zīdaiņiem agrīna pēcdzemdību mirstība tika novērota, lietojot devas, kas 160 reizes pārsniedz terapeitisko devu (pamatojoties uz AUC), un to, visticamāk, izraisīja potenciālas sekundāras infekcijas pēc imūnmodulācijas. Līmenis bez novērotām nevēlamām blakusparādībām (NOAEL), kas saistīts ar ofatumumaba farmakoloģisko aktivitāti zīdaiņiem pPNPD pētījumā, pierāda vismaz 22 reizes lielāku uz AUC balstītu drošuma rezervi, ja mātes ekspozīciju NOAEL salīdzina ar iedarbību cilvēkam, saņemot ikmēneša terapeitisko devu 20 mg.

Īpašā pērtiķu fertilitātes pētījumā tēviņu un mātīšu auglības rādītāju mērķa kritēriji netika ietekmēti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

L-arginīns
Nātrija acetāta trihidrāts
Nātrija hlorīds
Polisorbāts 80
Dinātrija edetāta dihidrāts
Sālskābe (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Ja nepieciešams, Kesimpta var uzglabāt neatdzesētu vienu laika periodu līdz 7 dienām istabas temperatūrā (līdz 30°C). Ja šajā periodā to neizlieto, Kesimpta var atlikt atpakaļ uzglabāšanai ledusskapī līdz 7 dienām.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Ja nepieciešams, Kesimpta var uzglabāt neatdzesētu vienu laika periodu līdz 7 dienām istabas temperatūrā (līdz 30°C). Ja šajā periodā to neizlieto, Kesimpta var atlikt atpakaļ uzglabāšanai ledusskapī līdz 7 dienām.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Kesimpta ir pieejama vienreizējas lietošanas stikla šļircē, kas aprīkota ar nerūsējošā tērauda adatu, virzuļa aizbāzni un adatas aizsargu. Šļircei ir virzulis un adatas drošības ierīce.

Kesimpta ir pieejama iepakojumos ar 1 pilnšļirci un vairāku devu iepakojumos ar 3 (3 iepakojumiem pa 1) pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Kesimpta ir pieejama vienreizējas lietošanas stikla šļircē, kas aprīkota ar nerūsējošā tērauda adatu, virzuļa aizbāzni un adatas aizsargu. Šļirce ir iestrādāta autoinjektorā.

Kesimpta ir pieejama iepakojumos ar 1 pilnšļirci un vairāku devu iepakojumos ar 3 (3 iepakojumiem pa 1) pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Norādījumi Kesimpta pilnšļirces lietošanai

Pirms injekcijas pilnšļirce jāizņem no ledusskapja aptuveni uz 15-30 minūtēm, lai tā sasniegtu istabas temperatūru. Pilnšļirce jāuzglabā oriģinālajā kastē, līdz tā ir gatava lietošanai. Adatas vāciņu drīkst noņemt tikai tieši pirms injekcijas veikšanas. Pirms injekcijas jāapskata šķīdums caur pilnšļirces lodziņu. Pilnšļirci nedrīkst lietot, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains.

Lietošanas instrukcijā sniegti detalizēti norādījumi zāļu ievadīšanai.

Norādījumi Kesimpta pildspalvveida pilnšļirces lietošanai

Pirms injekcijas pildspalvveida pilnšļirce jāizņem no ledusskapja aptuveni uz 15-30 minūtēm, lai tā sasniegtu istabas temperatūru. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā oriģinālajā kastē, līdz tā ir gatava lietošanai. Adatas vāciņu drīkst noņemt tikai tieši pirms injekcijas veikšanas. Pirms injekcijas jāapskata šķīdums caur pildspalvveida pilnšļirces lodziņu. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains.

Lietošanas instrukcijā sniegti detalizēti norādījumi zāļu ievadīšanai.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/001-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2021. gada 26. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE VIENAM IEPAKOJUMAM - pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/001

Iepakojums ar 1 pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTE (AR BLUE BOX) – pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku devu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļircēs ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/002

Vairāku devu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumus pa 1) pilnšīrces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTE (BEZ BLUE BOX) – pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce. Vairāku devu iepakojuma daļa. Nav paredzēta pārdošanai atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/002

Vairāku devu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumus pa 1) pilnšīrces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
PILNŠĻIRCES BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
ofatumumabum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Novartis Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Kesimpta 20 mg injekcija
ofatumumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE VIENAM IEPAKOJUMAM - pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 Sensoready pildspalvveida pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/003

Iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTE (AR BLUE BOX) – pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku devu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) Sensoready pildspalvveida pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirces ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/004

Vairāku devu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumus pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTE (BEZ BLUE BOX) – pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
ofatumumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba 0,4 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: L-arginīnu, nātrija acetāta trihidrātu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 80, dinātrija edetāta dihidrātu, sāļsskābi, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 Sensoready pildspalvveida pilnšļirce. Vairāku devu iepakojuma daļa. Nav paredzēta pārdošanai atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1532/004

Vairāku devu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumus pa 1) pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kesimpta 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Kesimpta 20 mg injekcija
ofatumumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

Sensoready pildspalvveida pilnšļirce

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJĀ KASTĪTE VIENĀM IEPAKOJUMAM UN IEKŠĒJAIS VĀKS VAIRĀKU KASTĪŠU
IEPAKOJUMA VIDĒJAI KASTĪTEI (pilnšļirce un pildspalvveida pilnšļirce)**

1. CITA

Noskenējiet kodu, lai iegūtu vairāk informācijas.

Iekļaujamais QR kods + piktogramma

www.kesimpta.eu

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē *ofatumumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kesimpta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kesimpta lietošanas
3. Kā lietot Kesimpta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kesimpta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kesimpta un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Kesimpta

Kesimpta satur aktīvo vielu ofatumumabu. Ofatumumabs pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālām antivielām.

Kādam nolūkam lieto Kesimpta

Kesimpta lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošām multiplās sklerozes formām (RMS).

Kā darbojas Kesimpta

Kesimpta darbojas, piestiprinoties CD20 antigēnam uz B šūnu virsmas. B limfocīti ir balto asins šūnu jeb leukocītu veids, kas ir imūnsistēmas (organisma aizsargmehānisma) sastāvdaļa. Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma uzbrūk aizsargslānim ap nervu šūnām. B šūnas ir iesaistītas šajā procesā. Kesimpta mērķēti samazina B limfocītu skaitu, tādējādi samazinot multiplās sklerozes recidīva iespējamību, atvieglo simptomus un palēnina slimības progresēšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Kesimpta lietošanas

Nelietojiet Kesimpta šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ofatumumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir nopietni imūnās sistēmas traucējumi;
- ja Jums ir smaga infekcija;
- ja Jums ir vēzis.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Kesimpta lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Kesimpta var izraisīt jaunu B hepatīta vīrusa aktivizāciju. Jūsu ārsts veiks asins analīzi, lai pārbaudītu, vai Jums ir risks inficēties ar B hepatītu. Ja analīze parādīs, ka Jums ir bijis B hepatīts vai esat B hepatīta vīrusa nēsātājs, ārsts Jums lūgs apmeklēt speciālistu.

- Pirms sākat ārstēšanu ar Kesimpta, ārsts var nozīmēt analīzes Jūsu imūnsistēmas pārbaudei.
- Ja Jums ir infekcija, ārsts var izlemēt, ka Jums nevar ievadīt Kesimpta, vai arī ārstēšana ar Kesimpta jāatliek, līdz infekcija ir izārstēta.
- Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums ir nepieciešama vakcinācija pirms ārstēšanas ar Kesimpta. Ja Jums ir nepieciešams ievadīt dzīvo vai dzīvo novājināto vakcīnu, tā jāievada vismaz 4 nedēļas pirms Kesimpta terapijas uzsākšanas. Cita veida vakcīnas jāievada vismaz 2 nedēļas pirms Kesimpta terapijas uzsākšanas.

Kesimpta lietošanas laikā

Pastāstiet ārstam:

- ja Jums ir vispārēja ar injekciju saistīta reakcija vai vietēja (lokāla) reakcija injekcijas vietā. Tās ir visbiežākās Kesimpta terapijas blakusparādības, un tās ir aprakstītas 4. punktā. Parasti tās rodas 24 stundu laikā pēc Kesimpta injekcijas, un īpaši pēc pirmās injekcijas. Pirmā injekcija jāievada veselības aprūpes speciālista vadībā.
- ja Jums ir infekcija. Jums var vieglāk rasties infekcijas vai jau esošā infekcija var pasliktināties. Tas notiek tāpēc, ka imūnsistēmas šūnas, uz kurām iedarbojas Kesimpta, palīdz cīnīties ar infekcijām. Infekcijas var būt nopietnas un dažkārt pat dzīvībai bīstamas.
- ja plānojat veikt vakcināciju. Ārsts Jums pastāstīs, vai plānotā pote ir dzīvā vakcīna, dzīvā novājinātā vakcīna vai cita veida vakcīna. Ārstēšanas laikā ar Kesimpta nedrīkst ievadīt dzīvās vai dzīvās novājinātās vakcīnas, jo tās var izraisīt infekciju. Citu veidu vakcīnas var darboties mazāk, ja tās ievada Kesimpta terapijas laikā.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas laikā ar Kesimpta Jums rodas kaut kas no minētā, jo tās var būt nopietna stāvokļa pazīmes:

- ja Jums ir izsitumi, nātrene, apgrūtināta elpošana, sejas, plakstiņu, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, spiediena sajūta krūškurvī vai vājuma sajūta. Tās var būt alerģiskas reakcijas pazīmes vai simptomi.
- ja domājat, ka multiplā skleroze pasliktinās (piemēram, vājums vai redzes izmaiņas) vai ja pamanāt jaunus vai neparastus simptomus. Šīs pazīmes var liecināt par retu smadzeņu slimību, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML), kuru izraisa vīrusu infekcija.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo Kesimpta nav pētīta šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Kesimpta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam vai farmaceitam:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot zāles, kas ietekmē imūnsistēmu, jo tām var būt papildu ietekme uz imūnsistēmu.
- ja plānojat veikt vakcināciju (skatīt iepriekš "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Jums jāizvairās no grūtniecības iestāšanās Kesimpta lietošanas laikā un 6 mēnešus pēc tās lietošanas pārtraukšanas.

Ja pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā un 6 mēnešus pēc Kesimpta lietošanas pārtraukšanas Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode. Jautājiet savam ārstam par pieejamajām kontracepcijas izvēlēm.

Ja ārstēšanas laikā vai 6 mēnešu laikā pēc pēdējās devas Jums iestājas grūtniecība vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam. Jūsu ārsts pārrunās ar Jums iespējamās ar Kesimpta saistītos riskus grūtniecības laikā. Kesimpta var samazināt imūno šūnu (B limfocītu) skaitu gan mātei, gan auglim. Ārsts ziņos par Jūsu grūtniecību Novartis. Jūs varat ziņot par savu grūtniecību patstāvīgi, informējot ne tikai savu ārstu, bet arī papildus sazinoties ar Novartis vietējo pārstāvi (skatīt 6. punktu).

Barošana ar krūti

Kesimpta var izdalīties krūts pienā. Konsultējieties ar ārstu par krūts barošanas ieguvumiem un riskiem pirms barot ar krūti bērnu Kesimpta terapijas laikā.

Jaundzimušo vakcinācija

Ja lietojat Kesimpta grūtniecības laikā, pirms jaundzimušā bērna vakcinācijas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu (skatīt iepriekš "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Kesimpta ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Kesimpta satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Kesimpta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kesimpta ievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā.

Pirmā Kesimpta injekcija jāveic veselības aprūpes speciālista vadībā.

Kesimpta pilnšļirces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Sīkākus norādījumus par Kesimpta ievadīšanu skatīt šīs instrukcijas beigās "Norādījumi Kesimpta pilnšļirces lietošanai".

"tiks pievienots QR kods" + www.kesimpta.eu

Jūs varat lietot Kesimpta jebkurā dienas laikā (no rīta, pēcpusdienā vai vakarā).

Cik daudz un cik bieži jālieto Kesimpta

Nepārsniedziet ārsta noteikto devu.

- Sākuma dozēšana ir 20 mg Kesimpta, ko ievada pirmajā ārstēšanas dienā (0. nedēļa) un pēc 1. un 2. nedēļas (1. nedēļa un 2. nedēļa). Pēc šīm 3 injekcijām nākošajā nedēļā zāles netiek ievadītas (3. nedēļa).
- Sākot ar 4. nedēļu un pēc tam katru mēnesi, ieteicamā deva ir 20 mg Kesimpta.

Laiks	Deva
0. nedēļa (ārstēšanas pirmā diena)	20 mg
1. nedēļa	20 mg
2. nedēļa	20 mg
3. nedēļa	Nav injekcijas
4. nedēļa	20 mg
Katru sekojošo mēnesi	20 mg

Cik ilgi jālieto Kesimpta

Turpiniet lietot Kesimpta katru mēnesi tik ilgi, cik ārsts to teicis.

Ārsts regulāri novērtēs Jūsu stāvokli, lai noteiktu, vai ārstēšana iedarbojas.

Ja Jums ir jautājumi par Kesimpta lietošanas ilgumu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat lietojis Kesimpta vairāk nekā noteikts

Ja esat ievadījis pārāk daudz Kesimpta, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Kesimpta

Lai pilnībā izmantotu Kesimpta sniegto ieguvumu, ir svarīgi katru injekciju saņemt paredzētajā laikā.

Ja esat aizmirsis injicēt Kesimpta, izdariet to pēc iespējas ātrāk. Negaidiet līdz nākamās devas paredzētajai ievadīšanas dienai. Turpmāko injekciju ievadīšanas laiks jāaprēķina no dienas, kad injicējāt devu, nevis pēc sākotnējā grafika (skatīt arī iepriekš "Cik daudz un cik bieži lietot Kesimpta").

Ja pārtraucat lietot Kesimpta

Nepārtrauciet Kesimpta lietošanu un nemainiet devu bez konsultācijas ar ārstu.

Dažas blakusparādības var būt saistītas ar zemu B limfocītu līmeni asinīs. Pēc Kesimpta terapijas pārtraukšanas B šūnu līmenis asinīs pakāpeniski pieaugs līdz normālam līmenim. Tas var ilgt vairākus mēnešus. Šajā laikā joprojām var rasties dažas šajā lietošanas instrukcijā aprakstītās blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Kesimpta blakusparādības ir uzskaitītas zemāk. Ja kāda no šīm blakusparādībām izpaužas smagi, pastāstiet par to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ļoti bieži (var skart vairāk par 1 no 10 cilvēkiem)

- augšējo elpceļu infekcijas ar tādiem simptomiem kā kakla iekaisums un iesnas;
- ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, drudzis, galvassāpes, muskuļu sāpes, drebuļi un nogurums - tās parasti rodas 24 stundu laikā pēc Kesimpta injekcijas, īpaši pēc pirmās injekcijas;
- urīnceļu infekcijas;
- reakcijas injekcijas vietā, kā apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- var pazemināties imūnglobulīna M līmenis asinīs (olbaltumviela, kas palīdz cīnīties ar infekcijām);
- mutes dobuma herpes.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- alerģiskas reakcijas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, nātrene, apgrūtināta elpošana, sejas, plakstiņu, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, spiediena sajūta krūškurvī vai vājuma sajūta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kesimpta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastes un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Ja nepieciešams, Kesimpta var atstāt ārpus ledusskapja vienu laika periodu līdz 7 dienām istabas temperatūrā (līdz 30°C). Ja šajā periodā to neizlieto, Kesimpta var atlikt atpakaļ uzglabāšanai ledusskapī līdz 7 dienām.

Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kesimpta satur

- Aktīvā viela ir ofatumumabs. Katra pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīns, nātrija acetāta trihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, dinātrija edetāta dihidrāts, sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Kesimpta ārējais izskats un iepakojums

Kesimpta šķīdums injekcijām ir dzidrs vai viegli opalescējošs un bezkrāsains vai viegli brūngani dzeltens.

Kesimpta ir pieejama iepakojumos ar 1 pilnšļirci un vairāku devu iepakojumos ar 3 kastēm, kur katra kaste satur 1 pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Írija

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi Kesimpta pilnšļirces lietošanai

Pirms Kesimpta ievadīšanas ir svarīgi saprast un ievērot šos lietošanas norādījumus. Ja Jums ir kādi jautājumi, pirms Kesimpta pirmās lietošanas reizes konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Atcerieties:

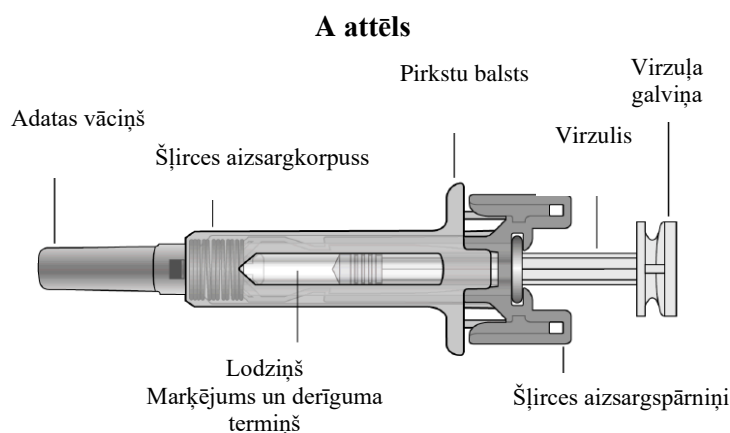
- **Nelietojiet** Kesimpta pilnšļirci, ja ārējās kastes zīmogs vai blistera blīvējums ir bojāts. Uzglabājiet Kesimpta pilnšļirci noslēgtā kastē līdz lietošanas brīdim.
- **Nekratiet** Kesimpta pilnšļirci.
- Pilnšļircei ir adatas aizsargs, kas automātiski pārklās adatu pēc injekcijas. Adatas aizsargs palīdz pasargāt personas, kas pēc injekcijas rīkojas ar pilnšļirci, no saduršanās ar adatu.
- Noņemiet adatas vāciņu ne ātrāk kā tieši pirms injekcijas veikšanas.
- Pirms šļirces lietošanas nepieskarieties tās aizsargspārņiem. Pēc to aizskaršanas šļirces aizsargs var pāragri pārklāt šļirci.
- Nelietojiet, ja pilnšļirce ir nokritusi uz cietas virsmas vai tā ir nokritusi pēc adatas uzgaļa noņemšanas.
- Izlietoto Kesimpta pilnšļirci izmetiet tūlīt pēc lietošanas. **Nelietojiet Kesimpta pilnšļirci atkārtoti.** Skatīt “Kā izmest izlietoto Kesimpta pilnšļirci?” lietošanas instrukcijas beigās.

Kā uzglabāt Kesimpta?

- Uzglabājiet Kesimpta pilnšļirces kastīti ledusskapī temperatūrā no 2°C līdz 8°C.
- Uzglabājiet Kesimpta pilnšļirci oriģinālā kastē līdz lietošanas brīdim, lai pasargātu no gaismas.
- **Nesasaldejiet** Kesimpta pilnšļirci.

Uzglabājiet Kesimpta bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Kesimpta pilnšļirces daļas (skatīt A attēlu):



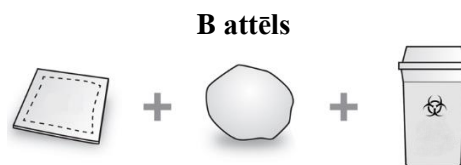
Kas Jums nepieciešams injekcijas veikšanai:

Iekļauts kastītē:

- Jauna Kesimpta pilnšļirce

Nav iekļauts kastītē (**skatīt B attēlu**):

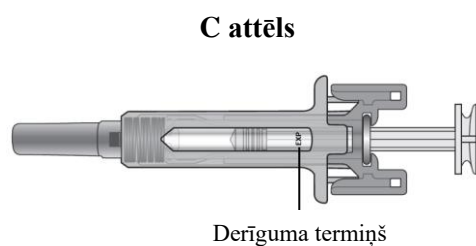
- 1 spirta salvete
- 1 vates tampons vai marle
- Kontainers asiem priekšmetiem



Skatīt “Kā izmest izlietoto Kesimpta pilnšļirci?” lietošanas instrukcijas beigās.

Sagatavojiet Kesimpta pilnšļirci

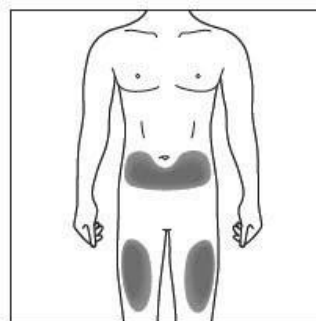
1. solis. Sameklējiet tīru, labi apgaismotu, līdzenu virsmu.
2. solis. Izņemiet kastīti ar Kesimpta pilnšļirci no ledusskapja un atstājiet **neatvērtu** uz darba virsmas apmēram 15-30 minūtes, lai tā sasniegtu istabas temperatūru.
3. solis. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
4. solis. Izņemiet pilnšļirci no ārējās kastītes un tad no blistera, turot šļirces aizsargkorpusu.
5. solis. Pārbaudiet pilnšļirces saturu, paskatoties caur lodziņu. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam. Šķīdumā var būt neliels gaisa burbulis. Tas ir normāli. **Nelietojiet** pilnšļirci, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains.
6. solis. **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tā ir bojāta. Atdodiet pilnšļirci un tās iepakojumu aptiekā.
7. solis. **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tās derīgums termiņš ir beidzies (**skatīt C attēlu**). Atdodiet pilnšļirci ar beigušos derīguma termiņu un tās iepakojumu aptiekā.



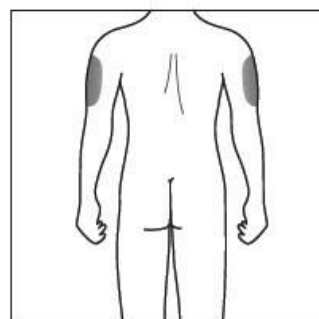
Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet to

- Ķermeņa daļas, kuras varat izmantot Kesimpta injekcijai:
 - augšstilbu priekšējā virsma (**skatīt D attēlu**),
 - vēdera lejasdaļa, bet **ne** 5 cm rajonā ap nabu (**skatīt D attēlu**),
 - augšdelmu ārējā daļa, ja injekciju veic aprūpētājs vai veselības aprūpes speciālists (**skatīt E attēlu**).

D attēls



E attēls
(tikai aprūpētājs un veselības
aprūpes speciālists)



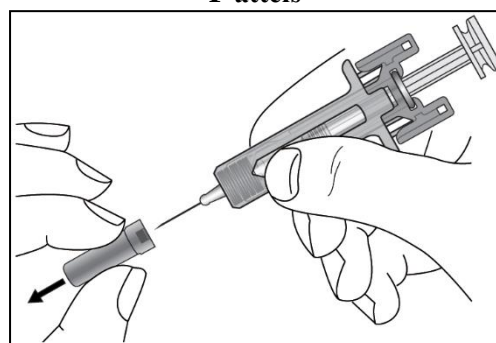
- Katru reizi, kad injicējat Kesimpta, izvēlieties citu vietu.
- **Neievadiet zāles** vietās, kur āda ir maiga, sasista, sarkana, zvīņaina vai cieta. Izvairieties no vietām, kur ir rētas, strijas vai infekcija.

8. solis. Ar apļveida kustībām notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt. Vairs nepieskarieties notīrītajai vietai pirms injekcijas veikšanas.

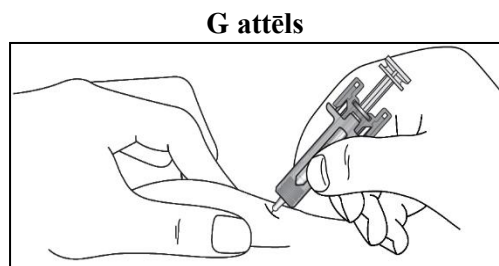
Injekcijas veikšana

9. solis. Uzmanīgi noņemiet adatas vāciņu no pilnšļirces (**skatīt F attēlu**). Izmetiet adatas vāciņu. Adatas galā var būt šķidruma piliens. Tas ir normāli.

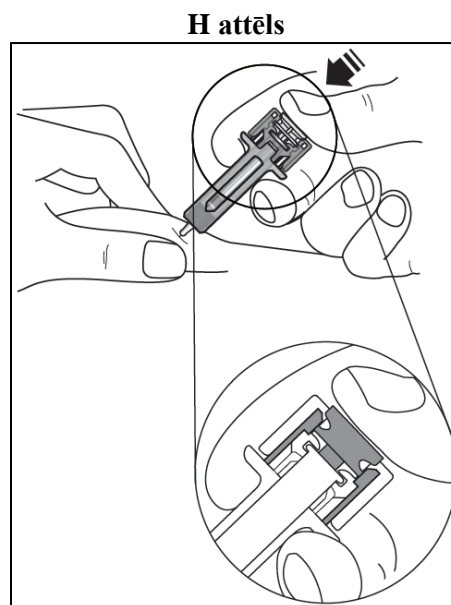
F attēls



10. solis. Ar vienu roku uzmanīgi saspiediet ādu injekcijas vietā. Ar otru roku ieduriet adatu ādā, kā parādīts attēlā (**skatīt G attēlu**). Ieduriet adatu līdz galam, lai ievadītu visu zāļu devu.

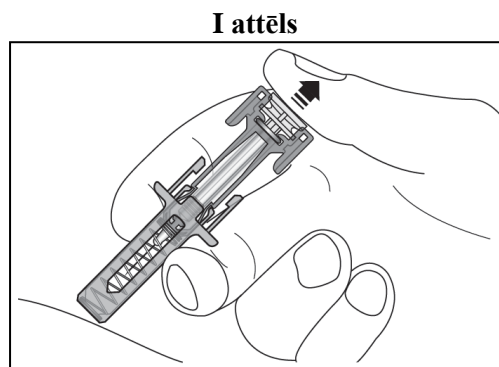


11. solis. Turiet pilnšļirces pirkstu balstus, kā parādīts attēlā (**skatīt H attēlu**). Lēni nospiediet virzuli līdz galam, lai tā galviņa pilnībā nonāktu starp šļirces aizsargspārniņiem.



12. solis. Turiet virzuli pilnībā nospiestu 5 sekundes, kamēr turiet šļirci injekcijas vietā.

13. solis. **Lēnām** atlaidiet virzuli un ļaujiet šļirces aizsargam noņemt adatu (**skatīt I attēlu**), tad izvelciet šļirci no injekcijas vietas.



14. solis. Injekcijas vietā var būt nedaudz asiņu. Jūs varat piespiest injekcijas vietai kokvilnas tamponu vai marli un paturēt 10 sekundes. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja asiņošana turpinās, injekcijas vietai varat uzlīmēt plāksteri.

Kā izmest izmantoto Kesimpta pilnšļirci?

15. solis. Izmetiet izmantoto pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā (pret caurduršanu izturīgā aizveramā konteinerā) (**skatīt J attēlu**).

- **Neizmetiet** izmantoto pilnšļirci sadzīves atkritumos.
- Nekad nelietojiet pilnšļirci atkārtoti.

Glabājiet asu priekšmetu konteineru bērniem nepieejamā vietā.

J attēls



Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Kesimpta 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *ofatumumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kesimpta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kesimpta lietošanas
3. Kā lietot Kesimpta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kesimpta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kesimpta un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Kesimpta

Kesimpta satur aktīvo vielu ofatumumabu. Ofatumumabs pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālām antivielām.

Kādam nolūkam lieto Kesimpta

Kesimpta lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošām multiplās sklerozes formām (RMS).

Kā darbojas Kesimpta

Kesimpta darbojas, piestiprinoties CD20 antigēnam uz B šūnu virsmas. B limfocīti ir balto asins šūnu jeb leukocītu veids, kas ir imūnsistēmas (organisma aizsargmehānisma) sastāvdaļa. Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma uzbrūk aizsargslānim ap nervu šūnām. B šūnas ir iesaistītas šajā procesā. Kesimpta mērķēti samazina B limfocītu skaitu, tādējādi samazinot multiplās sklerozes recidīva iespējamību, atvieglo simptomus un palēnina slimības progresēšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Kesimpta lietošanas

Nelietojiet Kesimpta šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ofatumumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir nopietni imūnās sistēmas traucējumi;
- ja Jums ir smaga infekcija;
- ja Jums ir vēzis.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Kesimpta lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Kesimpta var izraisīt jaunu B hepatīta vīrusa aktivizāciju. Jūsu ārsts veiks asins analīzi, lai pārbaudītu, vai Jums ir risks inficēties ar B hepatītu. Ja analīze parādīs, ka Jums ir bijis B hepatīts vai esat B hepatīta vīrusa nēsātājs, ārsts Jums lūgs apmeklēt speciālistu.

- Pirms sākat ārstēšanu ar Kesimpta, ārsts var nozīmēt analīzes Jūsu imūnsistēmas pārbaudei.
- Ja Jums ir infekcija, ārsts var izlemēt, ka Jums nevar ievadīt Kesimpta, vai arī ārstēšana ar Kesimpta jāatliek, līdz infekcija ir izārstēta.
- Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums ir nepieciešama vakcinācija pirms ārstēšanas ar Kesimpta. Ja Jums ir nepieciešams ievadīt dzīvo vai dzīvo novājināto vakcīnu, tā jāievada vismaz 4 nedēļas pirms Kesimpta terapijas uzsākšanas. Cita veida vakcīnas jāievada vismaz 2 nedēļas pirms Kesimpta terapijas uzsākšanas.

Kesimpta lietošanas laikā

Pastāstiet ārstam:

- ja Jums ir vispārēja ar injekciju saistīta reakcija vai vietēja (lokāla) reakcija injekcijas vietā. Tās ir visbiežākās Kesimpta terapijas blakusparādības, un tās ir aprakstītas 4. punktā. Parasti tās rodas 24 stundu laikā pēc Kesimpta injekcijas, un īpaši pēc pirmās injekcijas. Pirmā injekcija jāievada veselības aprūpes speciālista vadībā.
- ja Jums ir infekcija. Jums var vieglāk rasties infekcijas vai jau esošā infekcija var pasliktināties. Tas notiek tāpēc, ka imūnsistēmas šūnas, uz kurām iedarbojas Kesimpta, palīdz cīnīties ar infekcijām. Infekcijas var būt nopietnas un dažkārt pat dzīvībai bīstamas.
- ja plānojat veikt vakcināciju. Ārsts Jums pastāstīs, vai plānotā pote ir dzīvā vakcīna, dzīvā novājinātā vakcīna vai cita veida vakcīna. Ārstēšanas laikā ar Kesimpta nedrīkst ievadīt dzīvās vai dzīvās novājinātās vakcīnas, jo tās var izraisīt infekciju. Citu veidu vakcīnas var darboties mazāk, ja tās ievada Kesimpta terapijas laikā.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas laikā ar Kesimpta Jums rodas kaut kas no minētā, jo tās var būt nopietna stāvokļa pazīmes:

- ja Jums ir izsitumi, nātrene, apgrūtināta elpošana, sejas, plakstiņu, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, spiediena sajūta krūškurvī vai vājuma sajūta. Tās var būt alerģiskas reakcijas pazīmes vai simptomi.
- ja domājat, ka multiplā skleroze pasliktinās (piemēram, vājums vai redzes izmaiņas) vai ja pamanāt jaunus vai neparastus simptomus. Šīs pazīmes var liecināt par retu smadzeņu slimību, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML), kuru izraisa vīrusu infekcija.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo Kesimpta nav pētīta šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Kesimpta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam vai farmaceitam:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot zāles, kas ietekmē imūnsistēmu, jo tām var būt papildu ietekme uz imūnsistēmu.
- ja plānojat veikt vakcināciju (skatīt iepriekš "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Jums jāizvairās no grūtniecības iestāšanās Kesimpta lietošanas laikā un 6 mēnešus pēc tās lietošanas pārtraukšanas.

Ja pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā un 6 mēnešus pēc Kesimpta lietošanas pārtraukšanas Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode. Jautājiet savam ārstam par pieejamajām kontracepcijas izvēlēm.

Ja ārstēšanas laikā vai 6 mēnešu laikā pēc pēdējās devas Jums iestājas grūtniecība vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam. Jūsu ārsts pārrunās ar Jums iespējamās ar Kesimpta saistītos riskus grūtniecības laikā. Kesimpta var samazināt imūno šūnu (B limfocītu) skaitu gan mātei, gan auglim. Ārsts ziņos par Jūsu grūtniecību Novartis. Jūs varat ziņot par savu grūtniecību patstāvīgi, informējot ne tikai savu ārstu, bet arī papildus sazinoties ar Novartis vietējo pārstāvi (skatīt 6. punktu).

Barošana ar krūti

Kesimpta var izdalīties krūts pienā. Konsultējieties ar ārstu par krūts barošanas ieguvumiem un riskiem pirms barot ar krūti bērnu Kesimpta terapijas laikā.

Jaundzimušo vakcinācija

Ja lietojat Kesimpta grūtniecības laikā, pirms jaundzimušā bērna vakcinācijas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu (skatīt iepriekš "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Kesimpta ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Kesimpta satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Kesimpta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kesimpta ievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā.

Pirmā Kesimpta injekcija jāveic veselības aprūpes speciālista vadībā.

Kesimpta pildspalvveida pilnšļirces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Sīkākus norādījumus par Kesimpta ievadīšanu skatīt šīs instrukcijas beigās "Norādījumi Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirces lietošanai".

"tiks pievienots QR kods" + www.kesimpta.eu

Jūs varat lietot Kesimpta jebkurā dienas laikā (no rīta, pēcpusdienā vai vakarā).

Cik daudz un cik bieži jālieto Kesimpta

Nepārsniedziet ārsta noteikto devu.

- Sākuma dozēšana ir 20 mg Kesimpta, ko ievada pirmajā ārstēšanas dienā (0. nedēļa) un pēc 1. un 2. nedēļas (1. nedēļa un 2. nedēļa). Pēc šīm 3 injekcijām nākošajā nedēļā zāles netiek ievadītas (3. nedēļa).
- Sākot ar 4. nedēļu un pēc tam katru mēnesi, ieteicamā deva ir 20 mg Kesimpta.

Laiks	Deva
0. nedēļa (ārstēšanas pirmā diena)	20 mg
1. nedēļa	20 mg
2. nedēļa	20 mg
3. nedēļa	Nav injekcijas
4. nedēļa	20 mg
Katru sekojošo mēnesi	20 mg

Cik ilgi jālieto Kesimpta

Turpiniet lietot Kesimpta katru mēnesi tik ilgi, cik ārsts to teicis.

Ārsts regulāri novērtēs Jūsu stāvokli, lai noteiktu, vai ārstēšana iedarbojas.

Ja Jums ir jautājumi par Kesimpta lietošanas ilgumu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat lietojis Kesimpta vairāk nekā noteikts

Ja esat ievadījis pārāk daudz Kesimpta, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Kesimpta

Lai pilnībā izmantotu Kesimpta sniegto ieguvumu, ir svarīgi katru injekciju saņemt paredzētajā laikā.

Ja esat aizmirsis injicēt Kesimpta, izdariet to pēc iespējas ātrāk. Negaidiet līdz nākamās devas paredzētajai ievadīšanas dienai. Turpmāko injekciju ievadīšanas laiks jāaprēķina no dienas, kad injicējāt devu, nevis pēc sākotnējā grafika (skatīt arī iepriekš "Cik daudz un cik bieži lietot Kesimpta").

Ja pārtraucat lietot Kesimpta

Nepārtrauciet Kesimpta lietošanu un nemainiet devu bez konsultācijas ar ārstu.

Dažas blakusparādības var būt saistītas ar zemu B limfocītu līmeni asinīs. Pēc Kesimpta terapijas pārtraukšanas B šūnu līmenis asinīs pakāpeniski pieaugs līdz normālam līmenim. Tas var ilgt vairākus mēnešus. Šajā laikā joprojām var rasties dažas šajā lietošanas instrukcijā aprakstītās blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Kesimpta blakusparādības ir uzskaitītas zemāk. Ja kāda no šīm blakusparādībām izpaužas smagi, pastāstiet par to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ļoti bieži (var skart vairāk par 1 no 10 cilvēkiem)

- augšējo elpceļu infekcijas ar tādiem simptomiem kā kakla iekaisums un iesnas;
- ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, drudzis, galvassāpes, muskuļu sāpes, drebuļi un nogurums - tās parasti rodas 24 stundu laikā pēc Kesimpta injekcijas, īpaši pēc pirmās injekcijas;
- urīnceļu infekcijas;
- reakcijas injekcijas vietā, kā apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- var pazemināties imūnglobulīna M līmenis asinīs (olbaltumviela, kas palīdz cīnīties ar infekcijām);
- mutes dobuma herpes.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- alerģiskas reakcijas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, nātrene, apgrūtināta elpošana, sejas, plakstiņu, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, spiediena sajūta krūškurvī vai vājuma sajūta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kesimpta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastes un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci(-es) ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Ja nepieciešams, Kesimpta var atstāt ārpus ledusskapja vienu laika periodu līdz 7 dienām istabas temperatūrā (līdz 30°C). Ja šajā periodā to neizlieto, Kesimpta var atlikts atpakaļ uzglabāšanai ledusskapī līdz 7 dienām.

Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kesimpta satur

- Aktīvā viela ir ofatumumabs. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg ofatumumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīns, nātrija acetāta trihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, dinātrija edetāta dihidrāts, sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Kesimpta ārējais izskats un iepakojums

Kesimpta šķīdums injekcijām ir dzidrs vai viegli opalescējošs un bezkrāsains vai viegli brūngani dzeltens.

Kesimpta ir pieejama iepakojumos ar 1 Sensoready pildspalvveida pilnšļirci un vairāku devu iepakojumos ar 3 kastēm, kur katra kaste satur 1 Sensoready pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Írija

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirces lietošanai

Pirms Kesimpta ievadīšanas ir svarīgi saprast un ievērot šos lietošanas norādījumus. Ja Jums ir kādi jautājumi, pirms Kesimpta pirmās lietošanas reizes konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Atcerieties:

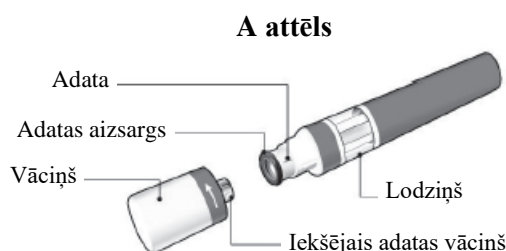
- **Nelietojiet** Kesimpta pildspalvveida pilnšļirci, ja ārējās kastes zīmogs vai pildspalvas zīmogs ir bojāts. Glabājiet pildspalvu noslēgtā ārējā iepakojumā, līdz esat gatavs to lietot.
- **Nekratiet** pildspalvu.
- Ja pildspalva nokrīt, **nelietojiet** to, ja tā izskatās bojāta vai ja tā krita ar noņemtu vāciņu.
- Izmetiet izlietoto pildspalvu tūlīt pēc lietošanas. **Neizmantojiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Skatīt “Kā izmest izlietoto Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirci?” lietošanas instrukcijas beigās.

Kā uzglabāt Kesimpta?

- Uzglabājiet kastī ar pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī temperatūrā no 2°C līdz 8°C.
- Uzglabājiet pildspalvu oriģinālā kastē līdz lietošanas brīdim, lai pasargātu no gaismas.
- **Nesasaldejiet** pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabājiet Kesimpta bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirces daļas (skatīt A attēlu):



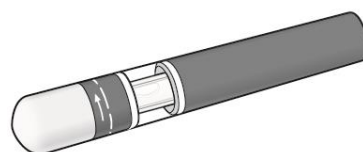
Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirce ir parādīta bez vāciņa. **Noņemiet vāciņu tikai tieši pirms injekcijas veikšanas.**

Kas Jums nepieciešams injekcijas veikšanai:

Iekļauts kastītē:

- Jauna Sensoready Kesimpta pildspalvveida pilnšļirce (**skatīt B attēlu**)

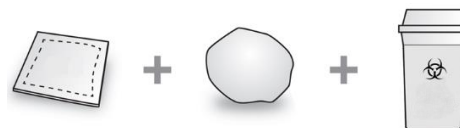
B attēls



Nav iekļauts kastītē (**skatīt C attēlu**):

- 1 spirta salvete
- 1 vates tampons vai marle
- Kontainers asiem priekšmetiem

C attēls



Skatīt “Kā izmest izlietoto Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirci?” lietošanas instrukcijas beigās.

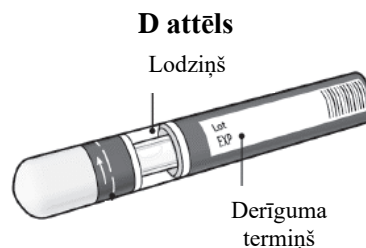
Pirms injekcijas veikšanas:

Izņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja **15-30 minūtes pirms injekcijas**, lai tā sasniegtu istabas temperatūru.

1. solis. Svarīgas drošības pārbaudes pirms injekcijas (skatīt D attēlu):

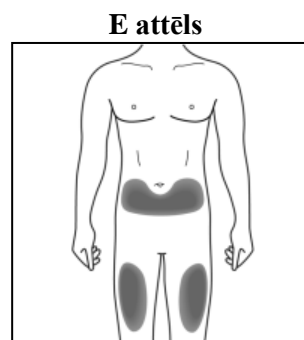
- Apskatiet šķīdumu caur lodziņu. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam. **Nelietojiet** pildspalvu, ja šķīdums satur redzamas daļiņas vai ir duļķains. Šķīdumā var būt neliels gaisa burbulis. Tas ir normāli.
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces **derīguma termiņu (EXP)**. **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies.

Sazinieties ar farmaceitu vai veselības aprūpes speciālistu, ja pildspalvveida pilnšļirce neatbilst kādai no uzskaitītajām prasībām.



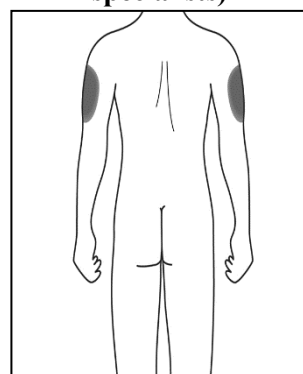
2. solis. Izvēlieties injekcijas vietu:

- Ieteicamā vieta ir augšstilbu priekšējā daļa. Jūs varat izmantot arī vēdera lejasdaļu, bet **ne** 5 cm rajonā ap nabu (**skatīt E attēlu**),
- Katru reizi, kad injicējat Kesimpta, izvēlieties citu vietu.
- **Neievadiet zāles** vietās, kur āda ir maiga, sasista, sarkana, zvīņaina vai cieta. Izvairieties no vietām, kur ir rētas, strijas vai infekcija.



- Ja injekciju veic **aprūpētājs** vai **veselības aprūpes speciālists**, injekcijai var izmantot arī augšdelma ārējo daļu (**skatīt F attēlu**).

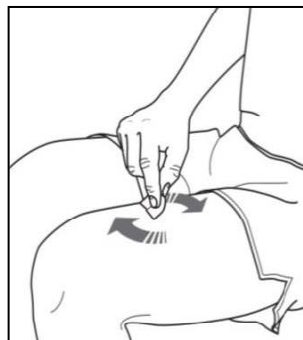
F attēls
(tikai aprūpētājs un veselības aprūpes speciālists)



3. solis. Notīriet injekcijas vietu:

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Ar apļveida kustībām notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt (**skatīt G attēlu**).
- Vairs nepieskarieties notīrītajai vietai pirms injekcijas veikšanas.

G attēls



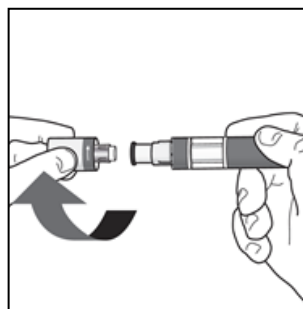
Injekcijas veikšana

4. solis. Noņemiet vāciņu:

- Noņemiet vāciņu tikai tad, kad esat gatavs veikt injekciju.
- Pagrieziet vāciņu bultas virzienā (**skatīt H attēlu**).
- Izmetiet vāciņu. **Nemēģiniet uzlikt vāciņu atpakaļ.**
- Izmantojiet pildspalvveida pilnšļirci 5 minūšu laikā pēc vāciņa noņemšanas.

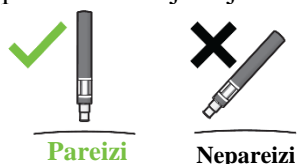
Adatas galā var būt dažī šķīduma pilieni. Tas ir normāli.

H attēls

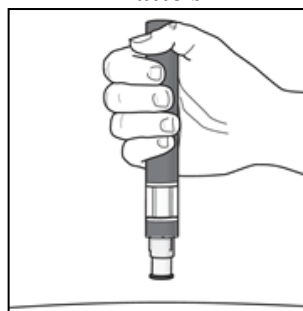


5. solis. Paņemiet pildspalvveida pilnšļirci:

- Turiet pildspalvveida pilnšļirci 90 grādu leņķī pret notīrīto injekcijas vietu (**skatīt I attēlu**).



I attēls



Svarīgi: Injekcijas laikā Jūs dzirdēsiet 2 skaļus klikšķus:

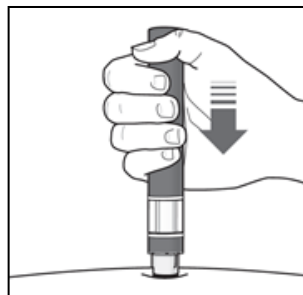
- **Pirmais klikšķis** norāda, ka **injekcija ir sākusies**.
- **Otrais klikšķis** norāda, ka **injekcija ir gandrīz pabeigta**.

Jums jātur pildspalvveida pilnšļirce cieši pie ādas, līdz **zaļais indikators** piepilda visu lodziņu un pārstāj kustēties.

6. solis. Sāciet injekciju:

- Piespiediet pildspalvveida pilnšļirci cieši pie ādas, lai uzsāktu injekciju (**skatīt J attēlu**).
- **Pirmais klikšķis** norāda, ka injekcija ir sākusies.
- **Turpiniet turēt** pildspalvveida pilnšļirci cieši piespiestu pie ādas.
- **Zaļais indikators** parāda injekcijas gaitu.

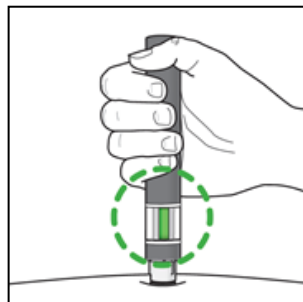
J attēls



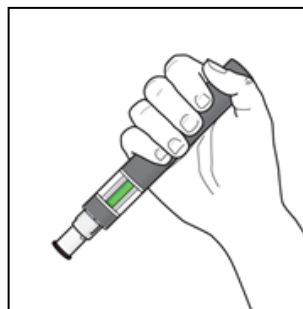
7. solis. Pabeidziet injekciju:

- Sagaidiet, kad dzirdēsiet **otro klikšķi**. Tas norāda, ka injekcija ir **gandrīz** pabeigta.
- Pārbaudiet, vai **zaļais indikators** ir aizpildījis lodziņu un vairs nekustas (**skatīt K attēlu**).
- Tagad varat izņemt pildspalvu (**skatīt L attēlu**).

K attēls



L attēls



Pēc injekcijas:

- Ja zaļais indikators neaizpilda lodziņu, tas nozīmē, ka neesat saņēmis pilnu devu. Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja zaļais indikators nav redzams.
- Injekcijas vietā var būt nedaudz asiņu. Jūs varat piespiest injekcijas vietai kokvilnas tamponu vai marli un paturēt 10 sekundes. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja asiņošana turpinās, injekcijas vietai varat uzlīmēt plāksteri.

Kā izmest izmantoto Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirci?

8. solis. Izmetiet Kesimpta Sensoready pildspalvveida pilnšļirci:

- Izlietoto pildspalvveida pilnšļirci izmetiet asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā (pret caurduršanu izturīgā aizveramā konteinerā) (**skatīt M attēlu**).
- Nekad nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.

Glabājiet asu priekšmetu konteineru bērniem nepieejamā vietā.

M attēls

