

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg οφατουμουάμπης σε διάλυμα 0,4 ml (50 mg/ml).

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 20 mg οφατουμουάμπης σε διάλυμα 0,4 ml (50 mg/ml).

Η οφατουμουάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κυτταρική σειρά ποντικών (NS0) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (Πένα Sensoready)

Το διάλυμα είναι διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο προς ελαφρώς καφέ-κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Kesimpta ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) με ενεργή νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει από ιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση νευρολογικών παθήσεων.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg οφατουμουάμπης χορηγούμενη με υποδόρια ένεση με:

- αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1 και 2, και στη συνέχεια
- επακόλουθη μηνιαία χορήγηση, με έναρξη την εβδομάδα 4.

Παραλειφθείσες δόσεις

Εάν παραληφθεί μια ένεση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν χωρίς αναμονή μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να χορηγηθούν στα συνιστώμενα χρονικά διαστήματα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ενήλικες άνω των 55 ετών

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σε ασθενείς με ΠΣ άνω των 55 ετών. Με βάση τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, δεν θεωρείται απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς άνω των 55 ετών (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να χρειαστούν τροποποίηση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να χρειαστούν τροποποίηση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kesimpra σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για αυτοχορήγηση από τους ασθενείς με υποδόρια ένεση.

Τα συνήθη σημεία για τις υποδόριες ενέσεις είναι η κοιλιακή χώρα, ο μηρός και ο άνω έξω βραχίονας.

Η πρώτη ένεση θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Σοβαρή ενεργός λοίμωξη έως την αποδρομή (βλ. παράγραφο 4.4).

Γνωστή ενεργός κακοήθεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις (συστηματικές) θα μπορούσαν να εμφανισθούν γενικά εντός 24 ωρών και κυρίως μετά την πρώτη ένεση (βλ. παράγραφο 4.8). Έχει παρατηρηθεί μόνο περιορισμένο όφελος με την προληπτική χορήγηση στεροειδών σε κλινικές μελέτες υποτροπιάζουσας πολλαπλής σκλήρυνσης. Οι σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν με συμπτωματική θεραπεία, σε περίπτωση που εμφανιστούν. Επομένως, δεν απαιτείται η χρήση προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Τα (τοπικά) συμπτώματα αντίδρασης στο σημείο της ένεσης που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες περιελάμβαναν ερύθημα, οίδημα, κνησμό και πόνο (βλ. παράγραφο 4.8).

Η πρώτη ένεση θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ενός καταλλήλως εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Λοιμώξεις

Συνιστάται η αξιολόγηση της ανοσολογικής κατάστασης του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Με βάση τον τρόπο δράσης της και τη διαθέσιμη κλινική εμπειρία, με την οφατουμουμάμπη υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση θα πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την υποχώρηση της λοίμωξης.

Η οφατουμουμάμπη δεν πρέπει να χορηγείται σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (π.χ. σοβαρή ουδετεροπενία ή λεμφοπενία).

Προϊόσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια

Επειδή έχει παρατηρηθεί ιογενής λοίμωξη John Cunningham (JC) που οδήγησε σε προϊόσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) σε ασθενείς που λάμβαναν αντισώματα αντί-CD20, άλλες θεραπείες της ΠΣ και οφατουμουμάμπη σε σημαντικά υψηλότερες δόσεις σε ογκολογικές ενδείξεις, οι ιατροί θα πρέπει να επαγρυπνούν για ιατρικό ιστορικό PML και για τυχόν κλινικά συμπτώματα ή ευρήματα στην MRI που μπορεί να υποδηλώνουν PML. Αν υπάρχει υποψία για PML, η θεραπεία με οφατουμουμάμπη θα πρέπει να αναστέλλεται έως ότου αποκλειστεί η PML.

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αντισώματα αντί-CD20, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις οδήγησε σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο.

Οι ασθενείς με ενεργό νόσο ηπατίτιδας Β δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με οφατουμουμάμπη. Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατ' ελάχιστο, ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει εξέταση για επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg) και πυρηνικό αντίσωμα ηπατίτιδας Β (HBcAb). Συμπληρωματικά μπορεί να χρησιμοποιηθούν και άλλοι κατάλληλοι δείκτες σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι οροθετικοί ασθενείς για ηπατίτιδα Β (είτε HBsAg είτε HBcAb) θα πρέπει να συμβουλευονται ειδικό ηπατολόγο πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται με βάση τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β.

Θεραπεία των σοβαρά ανοσοκατεσταλμένων ασθενών

Οι ασθενείς που βρίσκονται σε σοβαρή ανοσοκαταστολή δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία έως ότου αποδράμει η κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.3).

Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με την οφατουμουμάμπη εκτός των κορτικοστεροειδών για την συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών.

Εμβολιασμοί

Όλοι οι εμβολιασμοί θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της οφατουμουμάμπης για τα εμβόλια

με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς και, όποτε είναι δυνατόν, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της οφασουμουμάμπης για τα αδρανοποιημένα εμβόλια.

Η οφασουμουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αδρανοποιημένων εμβολίων.

Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς μετά από θεραπεία με οφασουμουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ο εμβολιασμός με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της θεραπείας έως την ομαλοποίηση του αριθμού των Β-κυττάρων (βλ. παράγραφο 4.5). Ο διάμεσος χρόνος έως την ανάκαμψη των Β-κυττάρων στο κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN, οριζόμενο ως 40 κύτταρα/μl) ή την τιμή έναρξης είναι 24,6 εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας βάσει των δεδομένων από τις μελέτες φάσης ΙΙΙ (βλ. παράγραφο 5.1).

Εμβολιασμός βρεφών που γεννιούνται από μητέρες υπό θεραπεία με οφασουμουμάμπη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Στα βρέφη από μητέρες που λάμβαναν θεραπεία με οφασουμουμάμπη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τα εμβόλια με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται πριν από την επιβεβαίωση της αποκατάστασης του αριθμού των Β-κυττάρων. Η μείωση των Β-κυττάρων σε αυτά τα βρέφη μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους των εμβολίων με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς.

Τα αδρανοποιημένα εμβόλια μπορούν να χορηγηθούν σύμφωνα με τις ενδείξεις τους πριν από την ομαλοποίηση του αριθμού των Β-κυττάρων, ωστόσο θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της αξιολόγησης των ανοσιακών ανταποκρίσεων στο εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένης της συμβουλής ενός ειδικού, ώστε να διαπιστωθεί αν έχει επιτευχθεί η ανάπτυξη προστατευτικής ανοσιακής ανταπόκρισης (βλ. παράγραφο 4.6).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε “ελεύθερο νατρίου”.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων, καθώς δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις μέσω των ενζύμων του κυτοχρώματος P450, άλλων μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων.

Εμβολιασμοί

Η ασφάλεια και η ικανότητα ανάπτυξης πρωτογενούς ή αναμνηστικής (ανάκληση) απάντησης κατά την ανοσοποίηση με εμβόλια με ζώντες, ζώντες-εξασθενημένους ή αδρανοποιημένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οφασουμουμάμπη δεν έχει διερευνηθεί. Η ανταπόκριση στον εμβολιασμό θα μπορούσε να διαταραχθεί από τη μείωση των Β κυττάρων. Οι ασθενείς συνιστάται να ολοκληρώσουν τις ανοσοποιήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με οφασουμουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλες ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιητικές θεραπείες

Ο κίνδυνος πρόσθετων επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχρόνηση ανοσοκατασταλτικών θεραπειών μαζί με οφασουμουμάμπη.

Κατά την έναρξη της οφασουμουμάμπης μετά από άλλες ανοσοκατασταλτικές θεραπείες με παρατεταμένες ανοσολογικές επιδράσεις ή κατά την έναρξη άλλων ανοσοκατασταλτικών θεραπειών με παρατεταμένες ανοσολογικές επιδράσεις μετά την οφασουμουμάμπη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια και ο τρόπος δράσης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων εξαιτίας των πιθανών πρόσθετων ανοσοκατασταλτικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (μεθόδους που οδηγούν σε ποσοστά εγκυμοσύνης χαμηλότερα του 1%) κατά τη διάρκεια της λήψης του Kesimpta και για 6 μήνες μετά την τελευταία χορήγηση του Kesimpta.

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση οφατουμουμάμπης σε έγκυες γυναίκες. Η οφατουμουμάμπη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να προκαλέσει μείωση του αριθμού των Β-κυττάρων του εμβρύου βάσει των ευρημάτων μελετών σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση μετά την ενδοφλέβια χορήγηση οφατουμουμάμπης σε έγκυους πιθήκους κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης.

Έχει αναφερθεί παροδική μείωση των περιφερικών Β-κυττάρων και λεμφοπενία σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που είχαν εκτεθεί σε άλλα αντισώματα αντί-CD20 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η πιθανή διάρκεια της μείωσης των Β-κυττάρων στα βρέφη που εκτέθηκαν στην οφατουμουμάμπη *in utero* και ο αντίκτυπος της μείωσης των Β-κυττάρων στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων είναι άγνωστα (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η θεραπεία με οφατουμουμάμπη θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβryo.

Για να διευκολυνθεί ο καθορισμός των επιδράσεων της οφατουμουμάμπης σε έγκυες γυναίκες οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις περιπτώσεις εγκυμοσύνης και τις επιπλοκές που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 6 μηνών μετά την τελευταία δόση οφατουμουμάμπης στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ώστε να είναι εφικτή η παρακολούθηση αυτών των ασθενών μέσω του προγράμματος Εντατικής Παρακολούθησης Εκβάσεων Εγκυμοσύνης (PRIM). Επιπροσθέτως, όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα εγκυμοσύνης θα πρέπει να αναφέρονται μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο [Παράρτημα V](#).

Θηλασμός

Η χρήση οφατουμουμάμπης σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει μελετηθεί. Είναι άγνωστο αν η οφατουμουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Στους ανθρώπους, η απέκκριση αντισωμάτων IgG στο γάλα παρατηρείται κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τον τοκετό και αυτή στη συνέχεια μειώνεται πολύ σύντομα σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Μετά, η οφατουμουμάμπη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού αν είναι κλινικά αναγκαίο. Ωστόσο, αν η ασθενής λάμβανε θεραπεία με οφατουμουμάμπη έως και τους τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, ο θηλασμός μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά τον τοκετό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της οφατουμουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Μη κλινικά δεδομένα δεν ανέδειξαν πιθανούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση τις παραμέτρους αντρικής και γυναικείας γονιμότητας που αξιολογήθηκαν σε πιθήκους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Kesimpta δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο σημαντικές και συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (39,4%), συστηματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (20,6%), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (10,9%) και ουρολοιμώξεις (11,9%) (βλ. παράγραφο 4.4 και στη συνέχεια την υποενότητα “Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών” για περαιτέρω λεπτομέρειες).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με τη χρήση της οφατουμουμάμπης σε βασικές κλινικές μελέτες στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RMS) παρουσιάζονται κατά κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά συχνότητα, με τις συχνότερες να παρουσιάζονται πρώτες. Εντός της κάθε ομάδας συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού συστήματος ¹ Ουρολοιμώξεις ²
Συχνές	Στοματικός έρπης
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (τοπικές)
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Πολύ συχνές	Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις (συστηματικές)
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα
¹ Η ομαδοποίηση προτιμώμενων όρων (PTs) εξετάστηκε για τον καθορισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιλαμβάνει τις ακόλουθες: ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αμυγδαλίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, φαρυγγοαμυγδαλίτιδα, λαρυγγίτιδα, στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα, ιογενής ρινίτιδα, βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα, βακτηριακή αμυγδαλίτιδα, ιογενής φαρυγγίτιδα, ιογενής αμυγδαλίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα, ρινικός έρπης, τραχειίτιδα.	
² Η ομαδοποίηση προτιμώμενων όρων (PTs) εξετάστηκε για τον καθορισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιλαμβάνει τις ακόλουθες: ουρολοίμωξη, κυστίτιδα, ουρολοίμωξη από εσχερχία, ασυμπτωματική βακτηριουρία, βακτηριουρία.	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Στις κλινικές μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση, η συνολική επίπτωση των λοιμώξεων και των σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριφλουνομίδη (51,6% vs 52,7%, και 2,5% vs 1,8%, αντίστοιχα). Δύο ασθενείς (0,2%) διέκοψαν και 11 ασθενείς (1,2%) διέκοψαν προσωρινά την υπό μελέτη θεραπεία λόγω κάποιας σοβαρής λοίμωξης.

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού

Σε αυτές τις μελέτες το 39,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη εμφάνισαν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος σε σύγκριση με το 37,8% των ασθενών που

έλαβαν θεραπεία με τεριφλουνομίδη. Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες και ως επί το πλείστον περιελάμβαναν ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και γρίπη.

Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις

Στις κλινικές μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις (συστηματικές) στο 20,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη.

Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την ένεση αντιδράσεων ήταν υψηλότερη κατά την πρώτη ένεση (14,4%) και μειώθηκε σημαντικά στις επόμενες ενέσεις (4,4% στη δεύτερη, <3% από την τρίτη ένεση). Οι σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις ήταν κυρίως (99,8%) ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Δύο (0,2%) ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη ανέφεραν σοβαρές σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις αλλά όχι απειλητικές για τη ζωή. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα ($\geq 2\%$) περιελάμβαναν πυρετό, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη και κόπωση.

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στις κλινικές μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση αναφέρθηκαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (τοπικές) στο 10,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη.

Οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της χορήγησης ήταν πολύ συχνές. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν όλες ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και μη σοβαρής φύσεως. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα ($\geq 2\%$) περιελάμβαναν ερυθρήμα, πόνο, κνησμό και οίδημα.

Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές

Ανοσοσφαιρίνες

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση παρατηρήθηκε μείωση στη μέση τιμή της ανοσοσφαιρίνης M (IgM) (30,9% μείωση μετά από 48 εβδομάδες και 38,8% μείωση μετά από 96 εβδομάδες) και δεν καταδείχθηκε συσχέτιση με κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών λοιμώξεων.

Στο 14,3% των ασθενών η θεραπεία με οφατουμουμάμπη οδήγησε σε μείωση της IgM που έφτασε σε τιμή κάτω από 0,34 g/l.

Η οφατουμουμάμπη συσχετίστηκε με παροδική μείωση κατά 4,3% στα μέσα επίπεδα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας αλλά με αύξηση κατά 2,2% μετά από 96 εβδομάδες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί δόσεις έως και 700 mg σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση χωρίς δόσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται ο ασθενής να παρακολουθείται για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να χορηγείται η ενδεδειγμένη συμπτωματική θεραπεία αν είναι απαραίτητο.

Η οφατουμουμάμπη έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν σε ενδείξεις χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ) σε δόσεις έως και 2.000 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως με έγχυση. Η οφατουμουμάμπη χορηγούμενη με υποδόρια ένεση δεν έχει αξιολογηθεί και δεν έχει εγκριθεί σε αυτές τις ενδείξεις και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ογκολογικών ενδείξεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εκλεκτικά ανοσοκατασταλτικά, κωδικός ATC: L04AA52

Μηχανισμός δράσης

Η οφατουμουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο αντί-CD20 μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1). Το μόριο CD20 είναι μια διαμεμβρανική φωσφοπρωτεΐνη που εκφράζεται στα B λεμφοκύτταρα από το στάδιο του προ-B έως το στάδιο του ώριμου B λεμφοκυττάρου. Το μόριο CD20 εκφράζεται επίσης σε ένα μικρό κλάσμα των ενεργοποιημένων T κυττάρων.

Η δέσμευση της οφατουμουμάμπης στο CD20 επάγει τη λύση των B CD20+ κυττάρων κυρίως μέσω της εξαρτώμενης από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητας (CDC) και σε μικρότερο βαθμό μέσω της αντισωματοεξαρτώμενης κυτταρικής κυτταροτοξικότητας (ADCC). Η οφατουμουμάμπη έχει επίσης αποδειχθεί ότι επάγει τη λύση των κυττάρων τόσο με υψηλή όσο και με χαμηλή έκφραση του CD20. Τα T κύτταρα που εκφράζουν το CD20 επίσης μειώνονται από την οφατουμουμάμπη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μείωση του αριθμού των B-κυττάρων

Στις κλινικές μελέτες στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση με χρήση οφατουμουμάμπης 20 mg κάθε 4 εβδομάδες, μετά το αρχικό δοσολογικό σχήμα των 20 mg τις ημέρες 1, 7 και 14, η χορήγηση οδήγησε σε ταχεία και παρατεταμένη μείωση του αριθμού των B-κυττάρων έως κάτω του LLN (οριζόμενου ως 40 κύτταρα/μl) ήδη από τις δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Πριν από την έναρξη της φάσης συντήρησης την εβδομάδα 4, επιτεύχθηκαν συνολικά επίπεδα B-κυττάρων της τάξεως των <10 κυττάρων/μl στο 94% των ασθενών, με το ποσοστό των ασθενών να αυξάνεται στο 98% την εβδομάδα 12, και διατηρήθηκαν επί 120 εβδομάδες (δηλαδή καθ' όλη τη διάρκεια της υπό μελέτη θεραπείας).

Ανάκαμψη των B-κυττάρων

Δεδομένα από κλινικές μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση υποδηλώνουν διάμεσο χρόνο έως την ανάκαμψη των B-κυττάρων στο LLN ή στην τιμή έναρξης 24,6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η δημιουργία μοντέλου PK-B κυττάρων και η προσομοίωση για την μείωση των B-κυττάρων επικυρώνουν αυτά τα δεδομένα, προβλέποντας διάμεσο χρόνο έως την ανάκαμψη των B-κυττάρων στο LLN 23 εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας.

Ανοσογονικότητα

Στις μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση, η συνολική επίπτωση των επαγόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADAs) ήταν 0,2% (2 από 914) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οφατουμουμάμπη και δεν ανευρέθησαν ασθενείς με ενισχυτικά της θεραπείας ή εξουδετερωτικά ADA. Η επίδραση των θετικών τίτλων ADA στη φαρμακοκινητική, στο προφίλ ασφάλειας ή στην κινητική των B-κυττάρων δεν μπορεί να αξιολογηθεί δεδομένης της χαμηλής επίπτωσης των ADA των σχετιζόμενων με την οφατουμουμάμπη.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της οφατουμουμάμπης αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστική ουσία βασικές μελέτες φάσης III με ίδιο σχεδιασμό (Μελέτη 1 [ASCLEPIOS I] και Μελέτη 2 [ASCLEPIOS II]) σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) ηλικίας 18 έως 55 ετών, κατάσταση αναπηρίας κατά τη διαλογή με βαθμολογία στην Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας (EDSS) από 0 έως 5,5 και που είχαν εμφανίσει μία τουλάχιστον τεκμηριωμένη υποτροπή κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους ή δύο υποτροπές κατά τη διάρκεια των προηγούμενων δύο ετών ή μαγνητική τομογραφία (MRI) θετική για βλάβες προσλαμβάνουσες γαδολίνιο (Gd) κατά τη διάρκεια

του προηγούμενου έτους. Εντάχθηκαν τόσο νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς όσο και ασθενείς οι οποίοι άλλαξαν την τρέχουσα θεραπεία τους.

Στις δύο μελέτες, 927 και 955 ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση, αντίστοιχα, τυχαιοποιήθηκαν 1:1 ώστε να λάβουν είτε υποδόριες ενέσεις οφατουμουμάμπης 20 mg κάθε 4 εβδομάδες, ξεκινώντας την εβδομάδα 4 μετά το αρχικό δοσολογικό σχήμα τριών δόσεων 20 mg εβδομαδιαίως τις πρώτες 14 ημέρες (τις ημέρες 1, 7 και 14) είτε καψάκια τεριφλουνομίδης 14 mg από το στόμα μία φορά ημερησίως. Οι ασθενείς έλαβαν επίσης αντίστοιχα το εικονικό φάρμακο που αναλογούσε στο άλλο θεραπευτικό σκέλος ώστε να διασφαλισθεί η τυφλοποίηση (σχεδιασμός με διπλό εικονικό φάρμακο).

Η διάρκεια της θεραπείας διέφερε για μεμονωμένους ασθενείς με βάση το πότε πληρούνταν τα κριτήρια για το τέλος της μελέτης. Και στις δύο μελέτες, η διάμεση διάρκεια θεραπείας ήταν 85 εβδομάδες, 33,0% των ασθενών στην ομάδα της οφατουμουμάμπης έναντι 23,2% των ασθενών στην ομάδα της τεριφλουνομίδης έλαβαν θεραπεία για περισσότερο από 96 εβδομάδες.

Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν καλά ισορροπημένα σε όλα τα θεραπευτικά σκέλη και στις δύο μελέτες (βλ. Πίνακα 2). Η μέση ηλικία ήταν τα 38 έτη, η μέση διάρκεια της νόσου ήταν τα 8,2 έτη από την εμφάνιση του πρώτου συμπτώματος και η μέση βαθμολογία EDSS ήταν 2,9. Το 40% των ασθενών δεν είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή με τροποποιητική της νόσου θεραπεία (DMT) και το 40% είχαν βλάβες T1 προσλαμβάνουσες γαδολίνιο (Gd) στην αρχική τους μαγνητική τομογραφία (MRI).

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας και στις δύο μελέτες ήταν το ετησιοποιημένο ποσοστό επιβεβαιωμένων υποτροπών (ARR) με βάση την EDSS. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας περιελάμβαναν τον χρόνο έως την επιδείνωση της αναπηρίας στην EDSS (επιβεβαιωμένη στους 3 μήνες και στους 6 μήνες), οριζόμενη ως αύξηση στην EDSS κατά $\geq 1,5$, ≥ 1 ή $\geq 0,5$ σε ασθενείς με αρχική EDSS 0, 1 έως 5 ή $\geq 5,5$, αντίστοιχα. Τα πρόσθετα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τον αριθμό των βλαβών T1 προσλαμβανουσών γαδολίνιο ανά μαγνητική τομογραφία (MRI) και το ετησιοποιημένο ποσοστό νέων ή μεγεθυμένων βλαβών T2. Τα σχετιζόμενα με την αναπηρία βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αξιολογήθηκαν σε μετα-ανάλυση συνδυασμένων δεδομένων από την Μελέτη 1 και την Μελέτη 2 ASCLEPIOS, όπως οριζόταν στα πρωτόκολλα των μελετών.

Πίνακας 2 Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά κατά την έναρξη

Χαρακτηριστικά	Μελέτη 1 (ASCLEPIOS I)		Μελέτη 2 (ASCLEPIOS II)	
	Οφατουμουμάμπη (N=465)	Τεριφλουνομίδη (N=462)	Οφατουμουμάμπη (N=481)	Τεριφλουνομίδη (N=474)
Ηλικία (μέση \pm τυπική απόκλιση, έτη)	39 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9	38 \pm 9
Φύλο (γυναίκες, %)	68,4	68,6	66,3	67,3
Διάρκεια ΠΣ από τη διάγνωση (μέση/διάμεση, έτη)	5,77 / 3,94	5,64 / 3,49	5,59 / 3,15	5,48 / 3,10
Προηγούμενη λήψη τροποποιητικής της νόσου θεραπείας (%)	58,9	60,6	59,5	61,8
Αριθμός υποτροπών τους τελευταίους 12 μήνες	1,2	1,3	1,3	1,3
Βαθμολογία EDSS (μέση/διάμεση)	2,97 / 3,00	2,94 / 3,00	2,90 / 3,00	2,86 / 2,50
Μέσος συνολικός όγκος βλαβών T2 (cm ³)	13,2	13,1	14,3	12,0
Ασθενείς με Gd+ T1 βλάβες (%)	37,4	36,6	43,9	38,6
Αριθμός Gd+ T1 βλαβών (μέσος)	1,7	1,2	1,6	1,5

Τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και για τις δύο μελέτες συνοψίζονται στον Πίνακα 3 και το Διάγραμμα 1.

Και στις δύο μελέτες φάσης III, η οφατουμουάμπη σε σύγκριση με την τεριφλουνομίδη παρουσίασε σημαντική μείωση στο ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπών κατά 50,5% και 58,5%, αντίστοιχα.

Η προκαθορισμένη μετα-ανάλυση συνδυασμένων δεδομένων έδειξε ότι η οφατουμουάμπη σε σύγκριση με την τεριφλουνομίδη μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο της επιβεβαιωμένης στους 3 μήνες εξέλιξης της αναπηρίας (CDP) κατά 34,4% και τον κίνδυνο της επιβεβαιωμένης στους 6 μήνες εξέλιξης της αναπηρίας κατά 32,5% (βλ. Διάγραμμα 1).

Η οφατουμουάμπη σε σύγκριση με την τεριφλουνομίδη μείωσε σημαντικά τον αριθμό των βλαβών που προσλαμβάνουν γαδολίνιο στην ακολουθία T1 κατά 95,9% και το ποσοστό των νέων ή των μεγεθυμένων βλαβών T2 κατά 83,5% (οι τιμές αντιπροσωπεύουν μέσες μειώσεις για τις συνδυασμένες μελέτες).

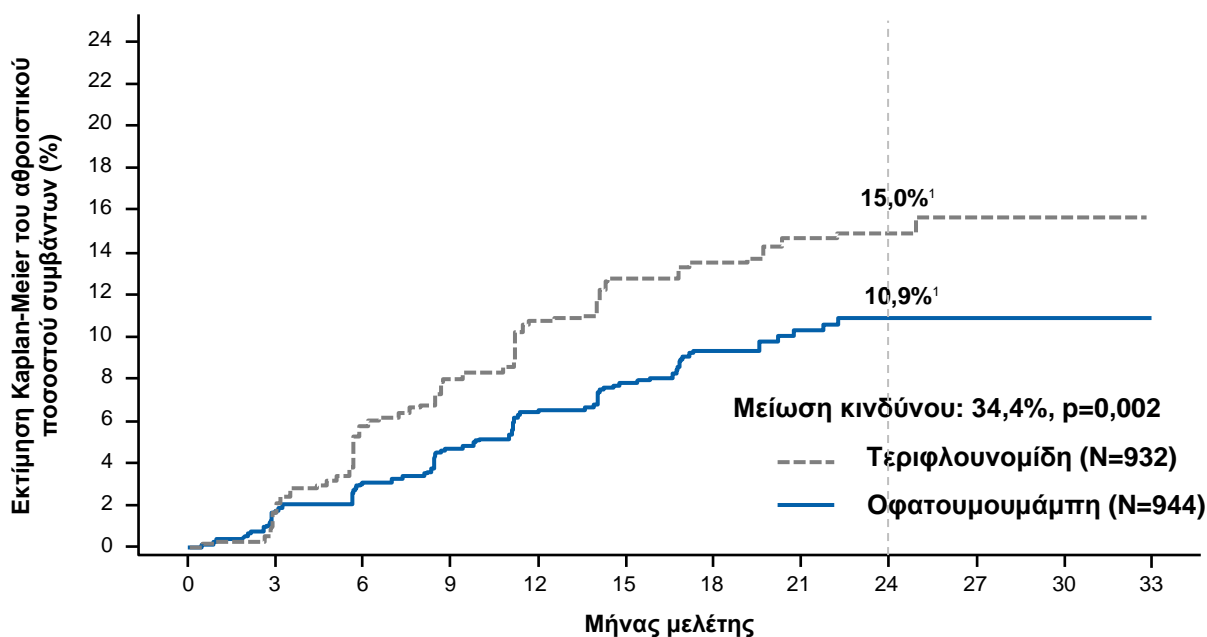
Καθόλη τη διάρκεια των δύο μελετών φάσης III παρατηρήθηκε στα κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας συγκριτικά με την τεριφλουνομίδη παρόμοια επίδραση της οφατουμουάμπης και σε διερευνητικές υποομάδες, καθοριζόμενες από το φύλο, την ηλικία, το σωματικό βάρος, την προηγούμενη θεραπεία της ΠΣ με μη-στεροειδή και την αναπηρία και την ενεργότητα της νόσου κατά την έναρξη.

Πίνακας 3 Επισκόπηση των βασικών αποτελεσμάτων από μελέτες φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση

Καταληκτικά σημεία	Μελέτη 1 (ASCLEPIOS I)		Μελέτη 2 (ASCLEPIOS II)	
	Οφατουμουάμπη 20 mg (n=465)	Τεριφλουνομίδη 14 mg (n=462)	Οφατουμουάμπη 20 mg (n=481)	Τεριφλουνομίδη 14 mg (n=474)
Καταληκτικά σημεία με βάση ξεχωριστές μελέτες				
Ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπών (ARR) (κύριο καταληκτικό σημείο) ¹	0,11	0,22	0,10	0,25
Μείωση ποσοστού	50,5% (p<0.001)		58,5% (p<0.001)	
Μέσος αριθμός βλαβών που προσλαμβάνουν γαδολίνιο στην ακολουθία T1 ανά MRI	0,0115	0,4523	0,0317	0,5141
Σχετική μείωση	97,5% (p<0.001)		93,8% (p<0.001)	
Αριθμός νέων ή μεγεθυμένων βλαβών T2 ανά έτος	0,72	4,00	0,64	4,15
Σχετική μείωση	81,9% (p<0.001)		84,5% (p<0.001)	
Καταληκτικά σημεία με βάση προκαθορισμένες μετα-αναλύσεις				
Ποσοστό ασθενών με επιβεβαιωμένη εξέλιξη της αναπηρίας στους τρεις μήνες ² Μείωση κινδύνου	10,9% οφατουμουάμπη έναντι 15,0% τεριφλουνομίδη 34,4% (p=0,002)			
Ποσοστό ασθενών με επιβεβαιωμένη εξέλιξη της αναπηρίας στους έξι μήνες ² Μείωση κινδύνου	8,1% οφατουμουάμπη έναντι 12,0% τεριφλουνομίδη 32,5% (p=0,012)			
¹ Επιβεβαιωμένες υποτροπές (συνοδεύονται από κλινικά σημαντική μεταβολή στην EDSS).				
² Εκτιμήσεις Kaplan-Meier στους 24 μήνες. Οι επιβεβαιωμένες εξελίξεις της αναπηρίας στους 3 και 6 μήνες αξιολογήθηκαν με βάση προοπτικά σχεδιασμένη ανάλυση των συνδυασμένων δεδομένων από τις δύο μελέτες φάσης III και ορίστηκαν ως κλινικά σημαντικές αυξήσεις στην EDSS που διατηρήθηκαν για τουλάχιστον 3 ή 6 μήνες, αντίστοιχα. Μια κλινικά σημαντική αύξηση στην EDSS καθορίζεται ως αύξηση κατά τουλάχιστον 1,5 βαθμούς αν η αρχική βαθμολογία EDSS ήταν 0, αύξηση κατά τουλάχιστον 1,0 βαθμό αν η αρχική βαθμολογία EDSS ήταν 1,0–5,0 και αύξηση κατά τουλάχιστον 0,5 βαθμό αν η αρχική βαθμολογία EDSS ήταν 5,5 ή υψηλότερη.				

Διάγραμμα 1

Χρόνος έως την πρώτη εξέλιξη της αναπηρίας επιβεβαιωμένη στους 3 μήνες ανά θεραπεία (ASCLEPIOS Μελέτη 1 και Μελέτη 2 συνδυασμένες, ομάδα πλήρους ανάλυσης)



Αριθμός ασθενών σε κίνδυνο

Οφατουμουάμπη	944	908	878	844	810	784	534	319	176	49	1	0
Τεριφλουνομίδη	932	901	841	804	756	718	478	298	146	41	1	0

¹ Οι αριθμοί που παρουσιάζονται στις καμπύλες αντιπροσωπεύουν τις εκτιμήσεις Kaplan-Meier για τον κίνδυνο του συμβάντος στους 24 μήνες (σημειώνεται με την κάθετη διακεκομμένη γραμμή).

Στις μελέτες φάσης III, τα ποσοστά των ασθενών με ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) (83,6% έναντι 84,2%) και οι ΑΕ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας (5,7% έναντι 5,2%) ήταν παρόμοια στις ομάδες οφατουμουάμπης και τεριφλουνομιδής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Kesimpta σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μια μηνιαία υποδόρια δόση 20 mg οδηγεί σε μέση AUC_{tau} 483 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ και μέση C_{max} 1,43 $\mu\text{g}/\text{ml}$ σε σταθερή κατάσταση.

Μετά την υποδόρια χορήγηση, η οφατουμουάμπη θεωρείται ότι απορροφάται κυρίως μέσω του λεμφικού συστήματος όπως και άλλα θεραπευτικά μονοκλωνικά αντισώματα.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση εκτιμήθηκε ότι ήταν 5,42 λίτρα μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση οφατουμουάμπης σε δόση 20 mg.

Βιομετασχηματισμός

Η οφατουμουμάμπη είναι μια πρωτεΐνη για την οποία το αναμενόμενο μεταβολικό μονοπάτι είναι η αποδόμηση σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα από πανταχού ευρισκόμενα πρωτεολυτικά ένζυμα.

Αποβολή

Η οφατουμουμάμπη αποβάλλεται με δύο τρόπους: μια οδό διαμεσολαβούμενη από το στόχο που σχετίζεται με τη δέσμευση σε Β-κύτταρα και μια οδό ανεξάρτητη από το στόχο που διαμεσολαβείται από μη ειδική ενδοκυττάρωση η οποία συνοδεύεται από ενδοκυττάριο καταβολισμό, όπως συμβαίνει και με άλλα μόρια IgG. Τα Β-κύτταρα που υπάρχουν κατά την έναρξη οδηγούν σε μεγαλύτερη συμμετοχή της κάθαρσης της οφατουμουμάμπης που διαμεσολαβείται από το στόχο κατά την έναρξη της θεραπείας. Η χορήγηση της οφατουμουμάμπης οδηγεί σε ισχυρή μείωση του αριθμού των Β-κυττάρων με αποτέλεσμα τη μειωμένη συνολική κάθαρση.

Ο χρόνος ημιζωής σε σταθερή κατάσταση εκτιμήθηκε ότι ήταν περίπου 16 ημέρες μετά την επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση οφατουμουμάμπης σε δόση 20 mg.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η οφατουμουμάμπη είχε μη γραμμική φαρμακοκινητική σχετιζόμενη με την μειωμένη κάθαρσή της με την πάροδο του χρόνου.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ενήλικες άνω των 55 ετών

Δεν υπάρχουν ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες της οφατουμουμάμπης σε ασθενείς άνω των 55 ετών λόγω της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη διερεύνηση της φαρμακοκινητικής της οφατουμουμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Φύλο

Το φύλο είχε μέτρια (12%) επίδραση στον κεντρικό όγκο κατανομής της οφατουμουμάμπης σε ανάλυση πληθυσμών μεταξύ μελετών, με υψηλότερες τιμές C_{max} και AUC να παρατηρούνται σε γυναίκες ασθενείς (48% των ασθενών σε αυτή την ανάλυση ήταν άντρες και 52% ήταν γυναίκες). Αυτές οι επιδράσεις δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές και δεν συνιστάται καμία προσαρμογή της δόσης.

Σωματικό βάρος

Με βάση τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης πληθυσμού διαμέσου των μελετών, το σωματικό βάρος ταυτοποιήθηκε ως συμμεταβλητή της έκθεσης (C_{max} και AUC) στην οφατουμουμάμπη σε άτομα με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Ωστόσο, το σωματικό βάρος δεν επηρέασε τις μετρήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί εξειδικευμένες μελέτες της οφατουμουμάμπης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Στις κλινικές μελέτες συμπεριελήφθησαν ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία με ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, επειδή η οφατουμουμάμπη δεν απεκκρίνεται μέσω των ούρων, οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να χρειαστούν τροποποίηση δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες της οφατουμουμάμπης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Δεδομένου ότι ο ηπατικός μεταβολισμός των μονοκλωνικών αντισωμάτων όπως η οφατουμουμάμπη είναι αμελητέος, η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την φαρμακοκινητική της. Επομένως, οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να χρειάζονται τροποποίηση της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων συμπεριλαμβανομένων των καταληκτικών σημείων φαρμακολογικής ασφάλειας.

Δεν έχουν διεξαχθεί ούτε μελέτες καρκινογένεσης ούτε μεταλλαξιογένεσης με την οφατουμουμάμπη. Ως αντίσωμα, η οφατουμουμάμπη δεν αναμένεται να αλληλεπιδρά απευθείας με το DNA.

Οι μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης (EFD) και ενισχυμένης ανάπτυξης πριν και μετά τον τοκετό (ePPND) σε πιθήκους έδειξαν ότι η έκθεση στην οφατουμουμάμπη που χορηγήθηκε ενδοφλέβια κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκάλεσε μητρική τοξικότητα, ούτε τερατογένεση και καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ανάπτυξη του εμβρύου και στην ανάπτυξη πριν και μετά τον τοκετό.

Σε αυτές τις μελέτες η οφατουμουμάμπη ανιχνεύθηκε στο αίμα των εμβρύων και των βρεφών, επιβεβαιώνοντας την μεταφορά της μέσω του πλακούντα και την εμβρυϊκή έκθεση στην οφατουμουμάμπη που εμμένει μετά τη γέννηση (μεγάλος χρόνος ημιζωής του μονοκλωνικού αντισώματος). Η έκθεση στην οφατουμουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης οδήγησε σε αναμενόμενη μείωση του αριθμού των CD20+ B κυττάρων στα ζώα που κυοφορούσαν και στα έμβρυα και τα βρέφη τους, παράλληλα με μειωμένο βάρος του σπλήνα (χωρίς ιστολογική συσχέτιση) στα έμβρυα και μειωμένη χυμική ανοσιακή απάντηση στην αιμοκυανίνη πεταλίδας (KLH - keyhole limpet haemocyanin) στα βρέφη σε υψηλές δόσεις. Όλες αυτές οι αλλαγές ήταν αναστρέψιμες κατά τη διάρκεια της εξάμηνης περιόδου μετά τον τοκετό. Στα βρέφη, παρατηρήθηκε πρόωμη μεταγεννητική θνησιμότητα σε δόση 160 φορές υψηλότερη από την θεραπευτική δόση (με βάση την AUC) και πιθανώς οφειλόταν σε πιθανές λοιμώξεις λόγω της ανοσοκαταστολής. Το επίπεδο μη παρατηρούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας (NOAEL) το σχετιζόμενο με την φαρμακολογική δραστηριότητα της οφατουμουμάμπης στα βρέφη της μελέτης ePPND οδηγεί σε ένα περιθώριο ασφάλειας με βάση την AUC τουλάχιστον 22-πλάσιο όταν η έκθεση της μητέρας στο επίπεδο μη παρατηρούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας (NOAEL) συγκρίνεται με την ανθρώπινη έκθεση σε θεραπευτική δόση 20 mg μηνιαίως.

Σε μελέτη επικεντρωμένη στη γονιμότητα σε πιθήκους, τα καταληκτικά σημεία αρσενικής και θηλυκής γονιμότητας δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-αργινίνη
Νάτριο οξικό τριυδρικό
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Kesimpta διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα μιας χρήσης, εφοδιασμένη με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, πώμα εμβόλου και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα είναι συναρμολογημένη με μια ράβδο εμβόλου και μια συσκευή ασφάλειας της βελόνας.

Το Kesimpta διατίθεται σε συσκευασίες μονάδας που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Kesimpta διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα μιας χρήσης, εφοδιασμένη με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, πώμα εμβόλου και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα είναι συναρμολογημένη σε συσκευή αυτόματης ένεσης.

Το Kesimpta διατίθεται σε συσκευασίες μονάδας που περιέχουν 1 προγεμισμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες για τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας

Πριν από την ένεση, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο για περίπου 15 με 30 λεπτά ώστε να μπορέσει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και το κάλυμμα της βελόνας δεν πρέπει να αφαιρείται παρά μόνο πριν από τη στιγμή της ένεσης. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να γίνεται οπτική επιθεώρηση του διαλύματος κοιτάζοντας μέσα από το παράθυρο ελέγχου. Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό.

Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες για τον χειρισμό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα

Πριν από την ένεση, η προγεμισμένη πένα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο για περίπου 15 με 30 λεπτά ώστε να μπορέσει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η προγεμισμένη πένα πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και το κάλυμμα δεν πρέπει να αφαιρείται παρά μόνο πριν από τη στιγμή της ένεσης. Πριν από τη χρήση, πρέπει να γίνεται οπτική επιθεώρηση του διαλύματος κοιτάζοντας μέσα από το παράθυρο ελέγχου. Η προγεμισμένη πένα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό.

Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

26 Μαρτίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικής δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Γερμανία

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/001

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ BLUE BOX)
– προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpra 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/002 Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/002 Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
οφατουμουμάμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Ireland Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο
οφατουμουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ – προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη πένα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα Sensoready

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/003

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX) – προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpra 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη πένα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες Sensoready

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/004 Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kesimpra 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οφατουμουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη πένα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης σε διάλυμα 0,4 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα Sensoready. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1532/004 Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kesimpta 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kesimpta 20 mg ενέσιμο
οφατουμουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πένα Sensoready

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας)**

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σκανάρετε τον κωδικό για περισσότερες πληροφορίες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR + εικονόγραμμα

www.kesimpta.eu

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα οφατουμουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kesimpta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kesimpta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kesimpta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Kesimpta

Το Kesimpta περιέχει την δραστική ουσία οφατουμουμάμπη. Η οφατουμουμάμπη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Ποια είναι η χρήση του Kesimpta

Το Kesimpta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS).

Πώς δρα το Kesimpta

Το Kesimpta δρα μέσω της δέσμευσής του σε ένα στόχο που ονομάζεται CD20 πάνω στην επιφάνεια των Β-κυττάρων. Τα Β-κύτταρα είναι ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που ανήκουν στο ανοσοποιητικό σύστημα (τους αμυντικούς μηχανισμούς του σώματος). Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων. Τα Β-κύτταρα συμμετέχουν σε αυτή τη διαδικασία. Το Kesimpta στοχεύει και απομακρύνει τα Β-κύτταρα και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα υποτροπής, ανακουφίζει από τα συμπτώματα και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Μην χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οφθαλμουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε σοβαρά προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- εάν πάσχετε από κάποια σοβαρή λοίμωξη.
- εάν έχετε καρκίνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

- Το Kesimpta μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος προκειμένου να ελέγξει αν κινδυνεύετε από λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Εάν αυτή δείξει ότι έχετε περάσει ηπατίτιδα Β ή ότι είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να συμβουλευτείτε κάποιον ειδικό.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- Εάν έχετε κάποια λοίμωξη, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν μπορεί να σας χορηγηθεί το Kesimpta ή μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία σας με το Kesimpta μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.
- Ο γιατρός σας θα εξετάσει αν χρειάζεστε κάποιους εμβολιασμούς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Kesimpta. Αν χρειάζεστε ένα είδος εμβολίου που ονομάζεται εμβόλιο με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, αυτό πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta. Άλλα είδη εμβολίων πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Kesimpta

Ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε γενική σχετιζόμενη με την ένεση αντίδραση ή τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Αυτές είναι οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με Kesimpta και περιγράφονται στην παράγραφο 4. Συνήθως παρατηρούνται μέσα σε 24 ώρες μετά την ένεση του Kesimpta, ιδιαίτερα μετά την πρώτη ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη. Μπορεί να πάθετε λοιμώξεις πιο εύκολα ή μια λοίμωξη που έχετε ήδη μπορεί να επιδεινωθεί. Αυτό συμβαίνει επειδή τα ανοσιακά κύτταρα στα οποία στοχεύει το Kesimpta βοηθούν επίσης στην καταπολέμηση της λοίμωξης. Οι λοιμώξεις θα μπορούσαν να είναι σοβαρές και μερικές φορές ακόμα και απειλητικές για τη ζωή.
- εάν σχεδιάζετε να κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν το εμβόλιο που χρειάζεστε είναι εμβόλιο με ζώντες μικροοργανισμούς, εμβόλιο με ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς ή άλλο είδος εμβολίου. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν εμβόλια με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kesimpta καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Άλλα είδη εμβολίων μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά αν χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kesimpta.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Kesimpta, επειδή θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής πάθησης:

- αν νομίζετε ότι η πολλαπλή σκλήρυνση, από την οποία πάσχετε, επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή μεταβολές στην όραση) ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα. Αυτές οι εκδηλώσεις μπορεί να υποδηλώνουν μια σπάνια διαταραχή του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), η οποία προκαλείται από μια ιογενή λοίμωξη.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή το Kesimpta δεν έχει μελετηθεί ακόμα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Kesimpta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Αυτό γίνεται επειδή τα φάρμακα αυτά μπορεί να έχουν επιπρόσθετη επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα.
- αν σχεδιάζετε να κάνετε κάποιο εμβόλιο (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” παραπάνω).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της χρήσης του Kesimpta και για 6 μήνες αφού σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την διακοπή του Kesimpta. Ρωτήστε τον γιατρό σας για τις διαθέσιμες επιλογές.

Εάν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 6 μηνών μετά την τελευταία δόση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους του Kesimpta στην εγκυμοσύνη. Αυτό συμβαίνει επειδή το Kesimpta μπορεί να μειώσει τον αριθμό των ανοσιακών κυττάρων (B κύτταρα) τόσο στη μητέρα όσο και στο αγέννητο μωρό. Ο γιατρός σας πρέπει να αναφέρει την εγκυμοσύνη σας στη Novartis. Επίσης, μπορείτε να αναφέρετε την εγκυμοσύνη σας επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Novartis (βλ. παράγραφο 6), αφού έχετε επικοινωνήσει με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Το Kesimpta μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Πριν θηλάσετε το μωρό σας συζητήστε με τον γιατρό σας για τα οφέλη και τους κινδύνους στο διάστημα που χρησιμοποιείτε το Kesimpta.

Εμβολιασμός νεογνών

Συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν εμβολιάσετε το νεογέννητο μωρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει Kesimpta κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” παραπάνω).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kesimpta δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Kesimpta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kesimpta χορηγείται με υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα σας).

Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιείται με την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

Οι προγεμισμένες σύριγγες Kesimpta προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε ένεση του Kesimpta, ανατρέξτε στις “Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Kesimpta” στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’ + www.kesimpta.eu

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta οποιαδήποτε ώρα της ημέρας (πρωί, απόγευμα ή βράδυ).

Πόσο Kesimpta πρέπει να χρησιμοποιείτε και πόσο συχνά πρέπει να το χρησιμοποιείτε

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

- Η αρχική δοσολογία είναι 20 mg Kesimpta χορηγούμενη την πρώτη ημέρα της θεραπείας (Εβδομάδα 0) και μετά από 1 και 2 εβδομάδες (Εβδομάδα 1 και Εβδομάδα 2). Μετά από αυτές τις πρώτες 3 ενέσεις, δεν γίνεται καμία ένεση την επόμενη εβδομάδα (Εβδομάδα 3).
- Ξεκινώντας την Εβδομάδα 4 και κατόπιν κάθε μήνα, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg Kesimpta.

Χρόνος	Δόση
Εβδομάδα 0 (πρώτη ημέρα της θεραπείας)	20 mg
Εβδομάδα 1	20 mg
Εβδομάδα 2	20 mg
Εβδομάδα 3	Καμία ένεση
Εβδομάδα 4	20 mg
Κάθε μήνα στη συνέχεια	20 mg

Πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Kesimpta

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta κάθε μήνα για όσο καιρό σας πει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάστασή σας για να καθορίσει αν η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Kesimpta, συζητήστε το με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kesimpta από την κανονική

Εάν κάνατε ένεση με υπερβολική ποσότητα Kesimpta, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Για να έχετε ολοκληρωμένο όφελος από το Kesimpta, είναι σημαντικό να κάνετε κάθε ένεση στην ώρα της.

Εάν ξεχάσατε μια ένεση του Kesimpta, κάντε την ένεση το συντομότερο δυνατόν. Μην περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Η χρονική στιγμή των μελλοντικών ενέσεων πρέπει στη συνέχεια να υπολογισθεί από την ημέρα που κάνατε την συγκεκριμένη ένεση και όχι με βάση το αρχικό πρόγραμμα (βλ. επίσης “Πόσο Kesimpta πρέπει να χρησιμοποιείτε και πόσο συχνά πρέπει να το χρησιμοποιείτε” παραπάνω).

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta και μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συσχετίζονται με χαμηλά επίπεδα Β-κυττάρων στο αίμα σας. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με Kesimpta τα επίπεδα των Β-κυττάρων στο αίμα σας θα αυξηθούν σταδιακά ως το φυσιολογικό. Αυτό μπορεί να πάρει αρκετούς μήνες. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου μπορεί να παρατηρηθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Kesimpta αναφέρονται παρακάτω. Αν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και καταρροή
- αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση, όπως πυρετός, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, ρίγη και κούραση – αυτές συνήθως εμφανίζονται μέσα σε 24 ώρες μετά από μια ένεση του Kesimpta, ιδιαίτερα μετά από την πρώτη ένεση
- ουρολοιμώξεις
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα, πόνος, φαγούρα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση των επιπέδων στο αίμα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη M, η οποία βοηθάει στην προστασία κατά των λοιμώξεων
- στοματικός έρπηγ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kesimpta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kesimpta

- Η δραστική ουσία είναι η οφατουμουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Kesimpta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Kesimpta είναι διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο προς ελαφρώς καφέ-κίτρινο.

Το Kesimpta διατίθεται σε συσκευασίες μονάδας που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα εκ των οποίων περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Γερμανία

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma Vertriebs GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης για την προγεμισμένη σύριγγα Kesimpta

Είναι σημαντικό να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Kesimpta. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε οποιαδήποτε απορία πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta για πρώτη φορά.

Θυμηθείτε:

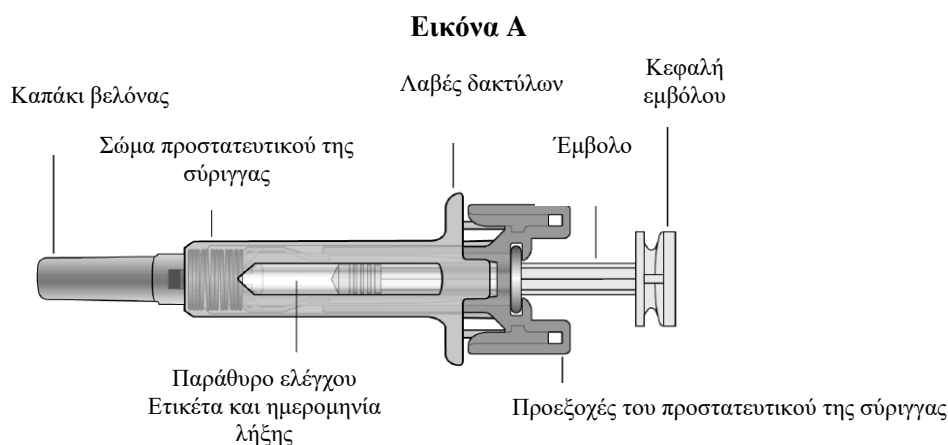
- **Μην χρησιμοποιείτε** την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta σε περίπτωση που έχει καταστραφεί είτε η σφράγιση του εξωτερικού κουτιού είτε η σφράγιση της κυψέλης (blister). Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta στο σφραγισμένο κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι να την χρησιμοποιήσετε.
- **Μην ανακινείτε** την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta.
- Η προγεμισμένη σύριγγα έχει ένα προστατευτικό της βελόνας που θα καλύψει αυτόματα την βελόνα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Το προστατευτικό της βελόνας βοηθάει στην πρόληψη των τραυματισμών από τη βελόνα οποιουδήποτε ατόμου χειριστεί την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.
- Μην αφαιρέσετε το καπάκι της βελόνας παρά μόνο ακριβώς πριν κάνετε την ένεση.
- Αποφύγετε να αγγίζετε τις προεξοχές του προστατευτικού της σύριγγας πριν από τη χρήση. Αν τις αγγίξετε, αυτό μπορεί να κάνει το προστατευτικό της βελόνας να καλύψει την βελόνα νωρίτερα απ' ό,τι πρέπει.
- Απορρίψτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta αμέσως μετά τη χρήση. **Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta.** Ανατρέξτε στο “Πώς πρέπει να απορρίπτω τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta;” στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

Πώς πρέπει να φυλάσσω το Kesimpta;

- Φυλάσσετε το κουτί με την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta στο ψυγείο μεταξύ 2°C και 8°C.
- Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta στο αρχικό κουτί, μέχρι να ετοιμαστείτε για χρήση, ώστε να προστατεύεται από το φως.
- **Μην καταψύχετε** την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta.

Φυλάσσετε το Kesimpta σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν τα παιδιά.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Kesimpta (βλέπε Εικόνα Α):



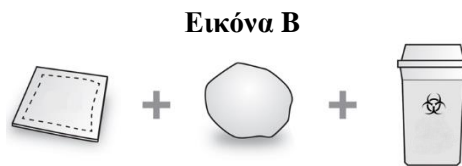
Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας:

Περιλαμβάνεται στο κουτί:

- Μια καινούρια προγεμισμένη σύριγγα Kesimpta

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί (βλέπε **Εικόνα Β**):

- 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Βλέπε “Πώς πρέπει να απορρίπτω τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta;” στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

Προετοιμάστε την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta

Βήμα 1. Βρείτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας, με καλό φωτισμό.

Βήμα 2. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta και αφήστε το **κλειστό** στην επιφάνεια εργασίας σας για περίπου 15 ως 30 λεπτά ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Βήμα 3. Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό.

Βήμα 4. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί και βγάλτε την από τη συσκευασία κυψέλης (blister) κρατώντας το σώμα του προστατευτικού της σύριγγας.

Βήμα 5. Κοιτάξτε μέσα στο παράθυρο ελέγχου πάνω στην προγεμισμένη σύριγγα. Το υγρό μέσα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στο υγρό και αυτό είναι φυσιολογικό. **Μην χρησιμοποιείτε** την προγεμισμένη σύριγγα αν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό.

Βήμα 6. **Μην χρησιμοποιείτε** την προγεμισμένη σύριγγα αν είναι χαλασμένη. Επιστρέψτε την προγεμισμένη σύριγγα και τη συσκευασία στην οποία βρισκόταν στο φαρμακείο.

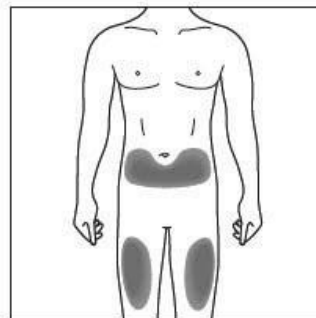
Βήμα 7. **Μην χρησιμοποιείτε** την προγεμισμένη σύριγγα αν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει (βλέπε **Εικόνα Γ**). Επιστρέψτε τη ληγμένη προγεμισμένη σύριγγα και τη συσκευασία της στο φαρμακείο.



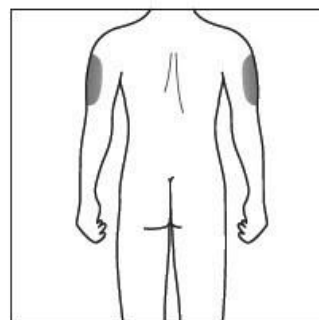
Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης

- Οι περιοχές του σώματός σας που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να κάνετε την ένεση του Kesimpta περιλαμβάνουν:
 - το μπροστινό μέρος των μηρών σας (**βλέπε Εικόνα Δ**)
 - την περιοχή της κάτω κοιλιακής χώρας (κοιλιά), αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό) σας (**βλέπε Εικόνα Δ**)
 - την άνω έξω πλευρά των μπράτσων σας, αν κάποιος φροντιστής ή επαγγελματίας υγείας σας κάνει την ένεση (**βλέπε Εικόνα Ε**).

Εικόνα Δ



Εικόνα Ε
(μόνο φροντιστής και επαγγελματίας υγείας)



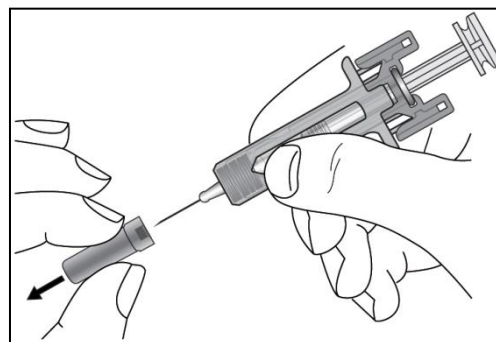
- Επιλέξτε ένα διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση με Kesimpta.
- **Μην κάνετε ένεση** σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, ξεφλουδισμένο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες ή σημεία με λοίμωξη.

Βήμα 8. Με κυκλικές κινήσεις, καθαρίστε το σημείο της ένεσης με το μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση. Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν από την ένεση.

Κάνοντας την ένεση

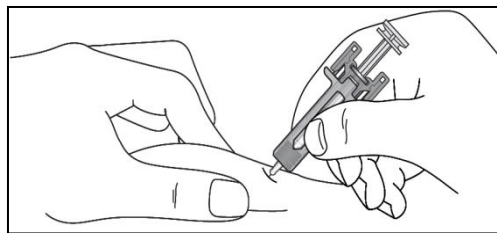
Βήμα 9. Απομακρύνετε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα (**βλέπε Εικόνα ΣΤ**). Πετάξτε το καπάκι της βελόνας. Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Εικόνα ΣΤ



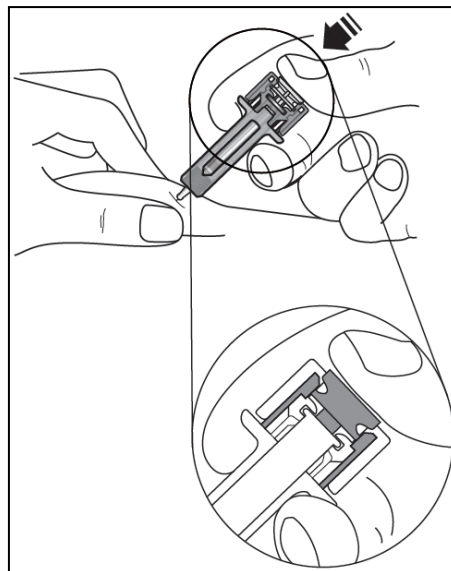
Βήμα 10. Με το ένα χέρι τσιμπήστε απαλά το δέρμα στο σημείο της ένεσης. Με το άλλο χέρι σας εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως φαίνεται στην εικόνα (βλέπε **Εικόνα Ζ**). Σπρώξτε τη βελόνα μέχρι τέρμα για να σιγουρευτείτε ότι θα κάνετε την ένεση με ολόκληρη τη δόση σας.

Εικόνα Ζ



Βήμα 11. Κρατήστε τις λαβές δακτύλων της προγεμισμένης σύριγγας όπως φαίνεται στην εικόνα (βλέπε **Εικόνα Η**). Πιέστε το έμβολο αργά προς τα κάτω μέχρι τέρμα, ώστε η κεφαλή του εμβόλου να είναι ακριβώς μεταξύ των προεξοχών του προστατευτικού της σύριγγας.

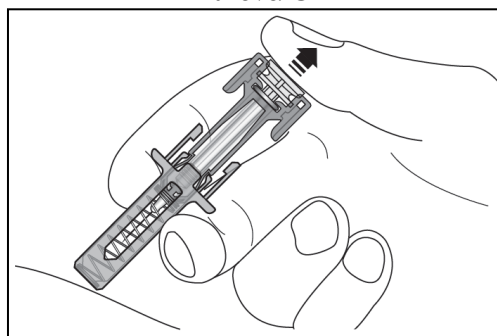
Εικόνα Η



Βήμα 12. Συνεχίστε να πιέζετε σταθερά το έμβολο για 5 δευτερόλεπτα ενώ κρατάτε τη σύριγγα ακίνητη.

Βήμα 13. **Αργά** αφήστε το έμβολο μέχρι να καλυφθεί η βελόνα (βλέπε **Εικόνα Θ**) και έπειτα απομακρύνετε τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.

Εικόνα Θ



Βήμα 14. Μπορεί να υπάρξει λίγο αίμα στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, αν συνεχίζεται η αιμορραγία.

Πώς πρέπει να απορρίπτω τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του Kesimpta;

Βήμα 15. Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγά σας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δηλαδή ένα δοχείο που είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα και κλείνει ή αντίστοιχο περιέκτη) (βλέπε **Εικόνα I**).

- **Μην απορρίπτετε** την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγά σας στα οικιακά απορρίμματα.
- Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγά σας.

Φυλάσσετε το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά.

Εικόνα I



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kesimpta 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οφατουμουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kesimpta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kesimpta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kesimpta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Kesimpta

Το Kesimpta περιέχει την δραστική ουσία οφατουμουμάμπη. Η οφατουμουμάμπη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Ποια είναι η χρήση του Kesimpta

Το Kesimpta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS).

Πώς δρα το Kesimpta

Το Kesimpta δρα μέσω της δέσμευσής του σε ένα στόχο που ονομάζεται CD20 πάνω στην επιφάνεια των Β-κυττάρων. Τα Β-κύτταρα είναι ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που ανήκουν στο ανοσοποιητικό σύστημα (τους αμυντικούς μηχανισμούς του σώματος). Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων. Τα Β-κύτταρα συμμετέχουν σε αυτή τη διαδικασία. Το Kesimpta στοχεύει και απομακρύνει τα Β-κύτταρα και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα υποτροπής, ανακουφίζει από τα συμπτώματα και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Μην χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οφθαλμουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε σοβαρά προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- εάν πάσχετε από κάποια σοβαρή λοίμωξη.
- εάν έχετε καρκίνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

- Το Kesimpta μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος προκειμένου να ελέγξει αν κινδυνεύετε από λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Εάν αυτή δείξει ότι έχετε περάσει ηπατίτιδα Β ή ότι είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να συμβουλευτείτε κάποιον ειδικό.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- Εάν έχετε κάποια λοίμωξη, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν μπορεί να σας χορηγηθεί το Kesimpta ή μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία σας με το Kesimpta μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.
- Ο γιατρός σας θα εξετάσει αν χρειάζεστε κάποιους εμβολιασμούς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Kesimpta. Αν χρειάζεστε ένα είδος εμβολίου που ονομάζεται εμβόλιο με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, αυτό πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta. Άλλα είδη εμβολίων πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Kesimpta.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Kesimpta

Ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε γενική σχετιζόμενη με την ένεση αντίδραση ή τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Αυτές είναι οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με Kesimpta και περιγράφονται στην παράγραφο 4. Συνήθως παρατηρούνται μέσα σε 24 ώρες μετά την ένεση του Kesimpta, ιδιαίτερα μετά την πρώτη ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη. Μπορεί να πάθετε λοιμώξεις πιο εύκολα ή μια λοίμωξη που έχετε ήδη μπορεί να επιδεινωθεί. Αυτό συμβαίνει επειδή τα ανοσιακά κύτταρα στα οποία στοχεύει το Kesimpta βοηθούν επίσης στην καταπολέμηση της λοίμωξης. Οι λοιμώξεις θα μπορούσαν να είναι σοβαρές και μερικές φορές ακόμα και απειλητικές για τη ζωή.
- εάν σχεδιάζετε να κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν το εμβόλιο που χρειάζεστε είναι εμβόλιο με ζώντες μικροοργανισμούς, εμβόλιο με ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς ή άλλο είδος εμβολίου. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν εμβόλια με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kesimpta καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Άλλα είδη εμβολίων μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά αν χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kesimpta.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Kesimpta, επειδή θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής πάθησης:

- αν νομίζετε ότι η πολλαπλή σκλήρυνση, από την οποία πάσχετε, επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή μεταβολές στην όραση) ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα. Αυτές οι εκδηλώσεις μπορεί να υποδηλώνουν μια σπάνια διαταραχή του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), η οποία προκαλείται από μια ιογενή λοίμωξη.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή το Kesimpta δεν έχει μελετηθεί ακόμα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Kesimpta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Αυτό γίνεται επειδή τα φάρμακα αυτά μπορεί να έχουν επιπρόσθετη επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα.
- αν σχεδιάζετε να κάνετε κάποιο εμβόλιο (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” παραπάνω).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της χρήσης του Kesimpta και για 6 μήνες αφού σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την διακοπή του Kesimpta. Ρωτήστε τον γιατρό σας για τις διαθέσιμες επιλογές.

Εάν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 6 μηνών μετά την τελευταία δόση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους του Kesimpta στην εγκυμοσύνη. Αυτό συμβαίνει επειδή το Kesimpta μπορεί να μειώσει τον αριθμό των ανοσιακών κυττάρων (B κύτταρα) τόσο στη μητέρα όσο και στο αγέννητο μωρό. Ο γιατρός σας πρέπει να αναφέρει την εγκυμοσύνη σας στη Novartis. Επίσης, μπορείτε να αναφέρετε την εγκυμοσύνη σας επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Novartis (βλ. παράγραφο 6), αφού έχετε επικοινωνήσει με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Το Kesimpta μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Πριν θηλάσετε το μωρό σας συζητήστε με τον γιατρό σας για τα οφέλη και τους κινδύνους στο διάστημα που χρησιμοποιείτε το Kesimpta.

Εμβολιασμός νεογνών

Συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν εμβολιάσετε το νεογέννητο μωρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει Kesimpta κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” παραπάνω).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kesimpta δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Kesimpta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kesimpta χορηγείται με υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα σας).

Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιείται με την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

Οι προγεμισμένες πένες Kesimpta προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε ένεση του Kesimpta, ανατρέξτε στις “Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης Πένας Kesimpta Sensoready” στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’ + www.kesimpta.eu

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta οποιαδήποτε ώρα της ημέρας (πρωί, απόγευμα ή βράδυ).

Πόσο Kesimpta πρέπει να χρησιμοποιείτε και πόσο συχνά πρέπει να το χρησιμοποιείτε

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

- Η αρχική δοσολογία είναι 20 mg Kesimpta χορηγούμενη την πρώτη ημέρα της θεραπείας (Εβδομάδα 0) και μετά από 1 και 2 εβδομάδες (Εβδομάδα 1 και Εβδομάδα 2). Μετά από αυτές τις πρώτες 3 ενέσεις, δεν γίνεται καμία ένεση την επόμενη εβδομάδα (Εβδομάδα 3).
- Ξεκινώντας την Εβδομάδα 4 και κατόπιν κάθε μήνα, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg Kesimpta.

Χρόνος	Δόση
Εβδομάδα 0 (πρώτη ημέρα της θεραπείας)	20 mg
Εβδομάδα 1	20 mg
Εβδομάδα 2	20 mg
Εβδομάδα 3	Καμία ένεση
Εβδομάδα 4	20 mg
Κάθε μήνα στη συνέχεια	20 mg

Πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Kesimpta

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta κάθε μήνα για όσο καιρό σας πει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάστασή σας για να καθορίσει αν η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Kesimpta, συζητήστε το με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kesimpta από την κανονική

Εάν κάνατε ένεση με υπερβολική ποσότητα Kesimpta, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kesimpta

Για να έχετε ολοκληρωμένο όφελος από το Kesimpta, είναι σημαντικό να κάνετε κάθε ένεση στην ώρα της.

Εάν ξεχάσατε μια ένεση του Kesimpta, κάντε την ένεση το συντομότερο δυνατόν. Μην περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Η χρονική στιγμή των μελλοντικών ενέσεων πρέπει στη συνέχεια να υπολογισθεί από την ημέρα που κάνατε την συγκεκριμένη ένεση και όχι με βάση το αρχικό πρόγραμμα (βλ. επίσης “Πόσο Kesimpta πρέπει να χρησιμοποιείτε και πόσο συχνά πρέπει να το χρησιμοποιείτε” παραπάνω).

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kesimpta και μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συσχετίζονται με χαμηλά επίπεδα Β-κυττάρων στο αίμα σας. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με Kesimpta τα επίπεδα των Β-κυττάρων στο αίμα σας θα αυξηθούν σταδιακά ως το φυσιολογικό. Αυτό μπορεί να πάρει αρκετούς μήνες. Κατά τη διάρκεια

αυτής της περιόδου μπορεί να παρατηρηθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Kesimpta αναφέρονται παρακάτω. Αν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και καταρροή
- αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση, όπως πυρετός, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, ρίγη και κούραση – αυτές συνήθως εμφανίζονται μέσα σε 24 ώρες μετά από μια ένεση του Kesimpta, ιδιαίτερα μετά από την πρώτη ένεση
- ουρολοιμώξεις
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα, πόνος, φαγούρα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση των επιπέδων στο αίμα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη M, η οποία βοηθάει στην προστασία κατά των λοιμώξεων
- στοματικός έρπης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kesimpta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kesimpta

- Η δραστική ουσία είναι η οφατουμουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 20 mg οφατουμουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Kesimpta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Kesimpta είναι διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο προς ελαφρώς καφέ-κίτρινο.

Το Kesimpta διατίθεται σε συσκευασίες μονάδας που περιέχουν 1 προγεμισμένη Πένα Sensoready και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα εκ των οποίων περιέχει 1 προγεμισμένη Πένα Sensoready.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Γερμανία

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcelona
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma Vertriebs GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της Πένας Kesimpta Sensoready

Είναι σημαντικό να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Kesimpta. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε οποιαδήποτε απορία πριν χρησιμοποιήσετε το Kesimpta για πρώτη φορά.

Θυμηθείτε:

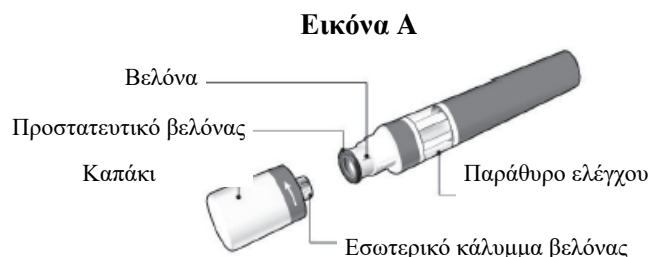
- **Μην χρησιμοποιείτε** την πένα σε περίπτωση που έχει καταστραφεί είτε η σφράγιση του εξωτερικού κουτιού είτε η σφράγιση της πέννας. Διατηρείτε την πένα στο σφραγισμένο κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι να την χρησιμοποιήσετε.
- **Μην ανακινείτε** την πένα.
- Αν η πένα σας πέσει, **μην την χρησιμοποιήσετε** σε περίπτωση που η πένα φαίνεται κατεστραμμένη ή εάν σας έπεσε ενώ είχατε αφαιρέσει το καπάκι.
- Απορρίψτε την χρησιμοποιημένη πένα αμέσως μετά τη χρήση. **Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα.** Ανατρέξτε στο “Πώς πρέπει να απορρίπτω τη χρησιμοποιημένη Πένα Kesimpta Sensoready;” στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

Πώς πρέπει να φυλάσσω το Kesimpta;

- Φυλάσσετε το κουτί της πέννας στο ψυγείο μεταξύ 2°C και 8°C.
- Διατηρείτε την πένα στο αρχικό κουτί, μέχρι να ετοιμαστείτε για τη χρήση, ώστε να προστατεύεται από το φως.
- **Μην καταψύχετε** την πένα.

Φυλάσσετε το Kesimpta σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν τα παιδιά.

Μέρη της Πένας Kesimpta Sensoready (βλέπε Εικόνα Α):



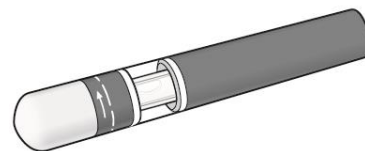
Η Πένα Kesimpta Sensoready παρουσιάζεται με το καπάκι να έχει αφαιρεθεί. **Μην αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.**

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας:

Περιλαμβάνεται στο κουτί:

- Μια καινούρια Πένα Kesimpta Sensoready (βλέπε Εικόνα Β)

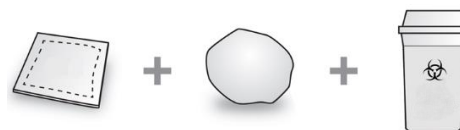
Εικόνα Β



Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί (βλέπε Εικόνα Γ):

- 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Εικόνα Γ



Βλέπε “Πώς πρέπει να απορρίπτω την χρησιμοποιημένη Πένα Kesimpta Sensoready;” στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

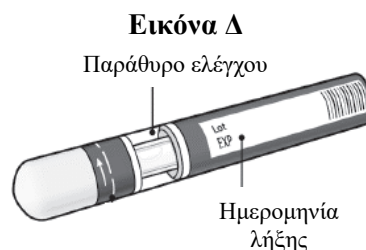
Πριν από την ένεσή σας:

Βγάλτε την πένα από το ψυγείο **15 έως 30 λεπτά πριν από την ένεση** ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Βήμα 1. Σημαντικοί έλεγχοι ασφαλείας πριν κάνετε την ένεση (βλέπε Εικόνα Δ):

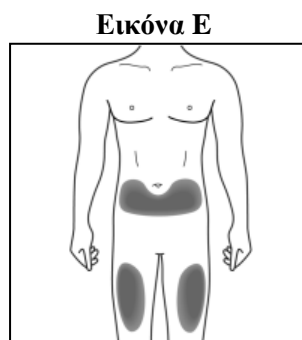
- Κοιτάζτε μέσα στο παράθυρο ελέγχου. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. **Μην την χρησιμοποιήσετε** αν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια ή είναι θολό. Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα και αυτό είναι φυσιολογικό.
- Κοιτάζτε την **ημερομηνία λήξης (EXP)** πάνω στην πένα σας. **Μην χρησιμοποιήσετε** την πένα σας αν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας αν παρατηρήσετε προβλήματα στην πένα σας κατά τη διάρκεια αυτών των ελέγχων.

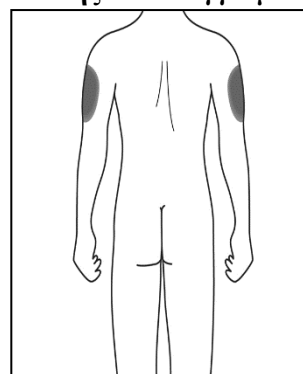


Βήμα 2. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης:

- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό μέρος των μηρών. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλιά), αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό) σας (βλέπε Εικόνα Ε).
- Επιλέξτε ένα διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση με Kesimpta.
- **Μην κάνετε ένεση** σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, ξεφλουδισμένο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες ή σημεία με λοίμωξη.
- αν ένας **φροντιστής ή επαγγελματίας υγείας** σας κάνει την ένεση, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στην άνω έξω πλευρά του μπράτσου σας (βλέπε Εικόνα ΣΤ).



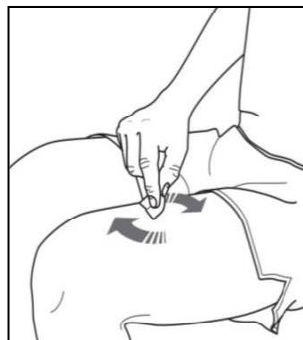
Εικόνα ΣΤ
(μόνο φροντιστής και επαγγελματίας υγείας)



Βήμα 3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης:

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Με κυκλικές κινήσεις, καθαρίστε το σημείο της ένεσης με το μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση (βλέπε **Εικόνα Ζ**).
- Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν από την ένεση.

Εικόνα Ζ



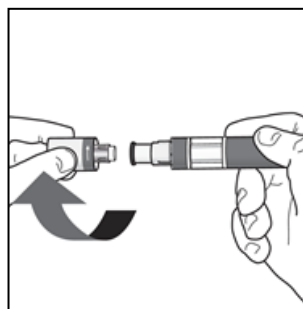
Η ένεσή σας

Βήμα 4. Αφαιρέστε το καπάκι:

- Αφαιρέστε το καπάκι μόνο όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε την πένα.
- Στρίψτε το καπάκι κατά την φορά του βέλους για να το βγάλετε (βλέπε **Εικόνα Η**).
- Πετάξτε το καπάκι. **Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το καπάκι.**
- Χρησιμοποιήστε την πένα εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καπακιού.

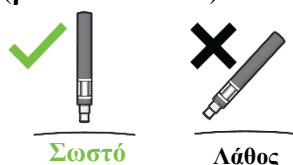
Μπορεί να δείτε λίγες σταγόνες φαρμάκου να βγαίνουν από τη βελόνα. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Εικόνα Η

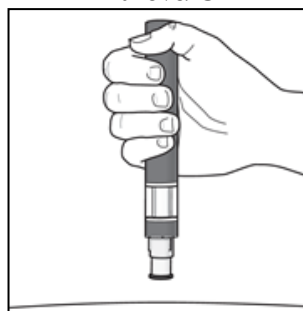


Βήμα 5. Κρατήστε την πένα σας:

- Κρατήστε την πένα υπό γωνία 90 μοιρών, κάθετα στο καθαρισμένο σημείο της ένεσης (βλέπε **Εικόνα Θ**).



Εικόνα Θ



Σημαντικό: Κατά τη διάρκεια της ένεσης θα ακούσετε 2 δυνατά κλικ:

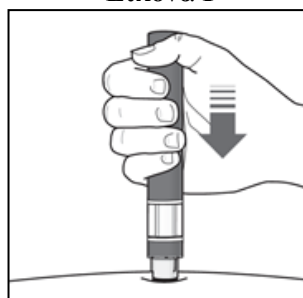
- Το πρώτο κλικ υποδηλώνει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- Το δεύτερο κλικ υποδηλώνει ότι η ένεση έχει σχεδόν ολοκληρωθεί.

Πρέπει να συνεχίσετε να κρατάτε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι ο πράσινος δείκτης να γεμίσει το παράθυρο και να σταματήσει να κινείται.

Βήμα 6. Ξεκινήστε την ένεσή σας:

- Πιέστε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας για να ξεκινήσετε την ένεση (βλέπε **Εικόνα Ι**).
- Το πρώτο κλικ υποδηλώνει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- **Συνεχίστε να κρατάτε** την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας.
- Ο **πράσινος δείκτης** δείχνει την εξέλιξη της ένεσης.

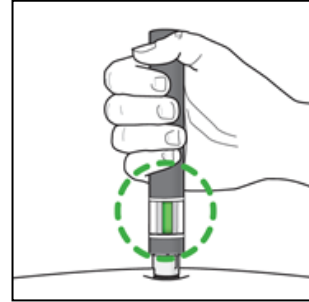
Εικόνα Ι



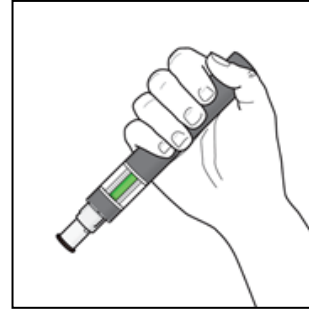
Βήμα 7. Ολοκληρώστε την ένεσή σας:

- Περιμένετε να ακούσετε το **δεύτερο κλικ**. Αυτό υποδηλώνει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.
- Ελέγξτε αν ο **πράσινος δείκτης** γεμίζει το παράθυρο και έχει σταματήσει να κινείται (βλέπε **Εικόνα Κ**).
- Μπορείτε πλέον να απομακρύνετε την πένα (βλέπε **Εικόνα Λ**).

Εικόνα Κ



Εικόνα Λ



Μετά την ένεσή σας:

- Αν ο πράσινος δείκτης δεν γεμίσει το παράθυρο, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε πάρει την πλήρη δόση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν ο πράσινος δείκτης δεν φαίνεται.
- Μπορεί να υπάρξει μια μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, αν συνεχίζεται η αιμορραγία.

Πώς πρέπει να απορρίπτω τη χρησιμοποιημένη Πένα Kesimpta Sensoready;

Βήμα 8. Απορρίψτε την Πένα σας Kesimpta Sensoready:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δηλαδή δοχείο που είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα και κλείνει ή αντίστοιχο περιέκτη) (βλέπε **Εικόνα Μ**).
- Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα σας.

Εικόνα Μ



Φυλάσσετε το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά.