

Bipacksedel: Information till användaren

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

Kesimpta

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ofatumumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Kesimpta är och vad det används för

Vad Kesimpta är

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

Vad Kesimpta används för

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

Hur Kesimpta fungerar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Kesimpta

Använd inte Kesimpta

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Kesimpta

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

Medan du använder Kesimpta

Tala om för din läkare:

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

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande under behandlingen med Kesimpta, eftersom de kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd:

- om du har utslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller känner dig svimfärdig. Dessa kan vara tecken eller symtom på en allergisk reaktion.
- om du tycker att din multipel skleros förvärras (t.ex. om du upplever svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya eller ovanliga symtom. Dessa effekter kan vara tecken på en sällsynt

hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) och orsakas av en virusinfektion.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Kesimpta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta läkemedel som påverkar immunsystemet. Detta eftersom de kan förstärka effekten på immunsystemet.
- om du planerar att vaccinera dig (se "Varningar och försiktighet" ovan).

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

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

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

Amning

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

Vaccination av nyfödda barn

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Kesimpta skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Kesimpta innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kesimpta

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

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

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

Kesimpta förfyllda sprutor är endast avsedda för engångsbruk.

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

QR-kod som ska ingå + www.kesimpta.eu

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

Hur mycket och hur ofta du ska använda Kesimpta

Överskrid inte den dos som ordinerats av läkaren.

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

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

Hur länge du ska använda Kesimpta

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

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

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

Om du använt för stor mängd av Kesimpta

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

Om du har glömt att använda Kesimpta

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

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

Om du slutar att använda Kesimpta

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner, med symtom som halsont och snuva
- injektionsrelaterade reaktioner, t.ex. feber, huvudvärk, muskelsmärta, frossa och trötthet. Dessa uppkommer vanligen inom 24 timmar efter en injektion med Kesimpta och särskilt efter den första injektionen
- urinvägsinfektioner
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. rodnad, smärta, klåda och svullnad vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- minskning av nivåerna av ett protein i blodet, immunglobulin M, som hjälper till att skydda mot infektioner
- herpesinfektion i/runt munnen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, med symtom som hudutslag, nässelfeber, andningssvårigheter, svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, mun, tunga eller svalg, tryck över bröstet eller svimningskänsla

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kesimpta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara den förfyllda sprutan (de förfyllda sprutorna) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Vid behov kan Kesimpta förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enda period på upp till 7 dagar. Om det inte används under denna period kan Kesimpta sedan återföras till kylskåpet i högst 7 dagar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB

Tηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning till Kesimpta förfylld spruta

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

Kom ihåg:

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

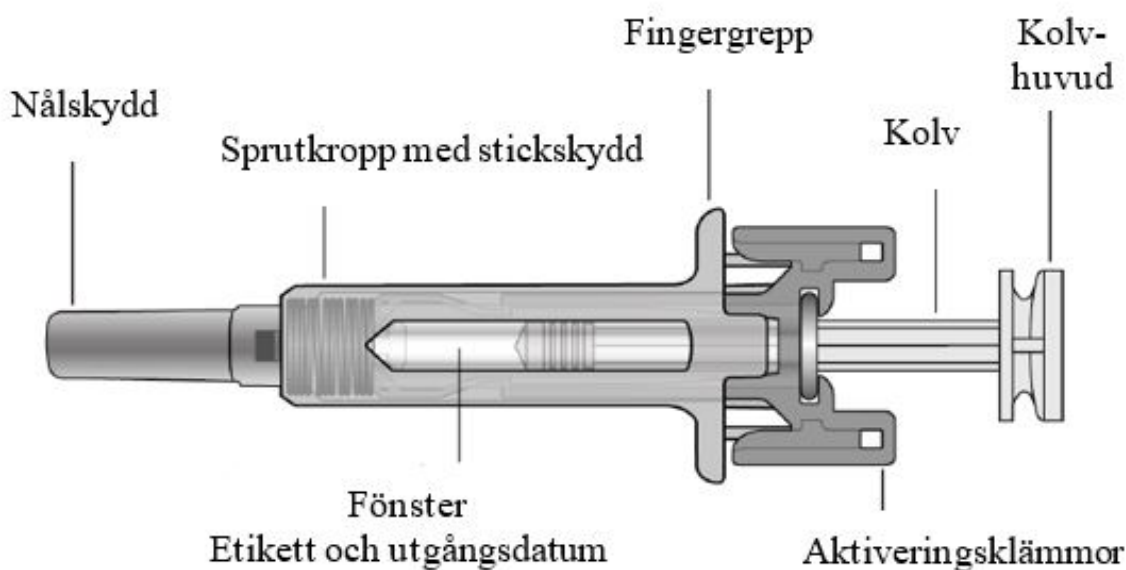
Hur ska jag förvara Kesimpta?

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

Förvara Kesimpta utom syn- och räckhåll för barn.

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

Bild A



Tillbehör som du behöver för injektionen:

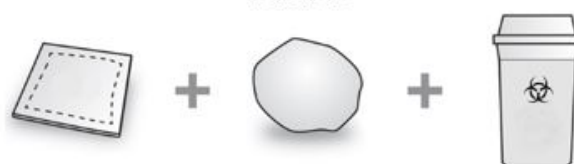
Ingår i förpackningen:

- En ny Kesimpta förfylld spruta

Ingår inte i förpackningen (se bild B):

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

Bild B



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

Förberedelser inför användning av Kesimpta förfylld spruta

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

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

Steg 3. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

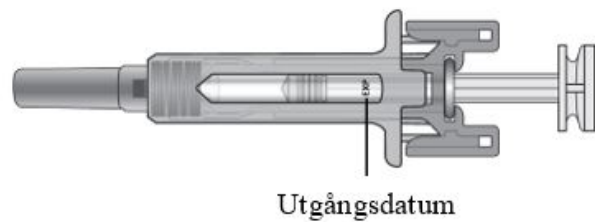
Steg 4. Ta ut den förfyllda sprutan ur ytterkartongen och ut ur blistret genom att hålla i sprutkroppen runt stickskyddet.

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

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

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

Bild C



Välj och rengör injektionsstället

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

Bild D

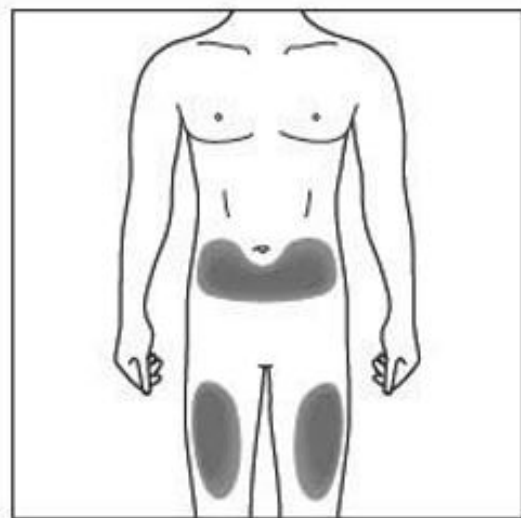
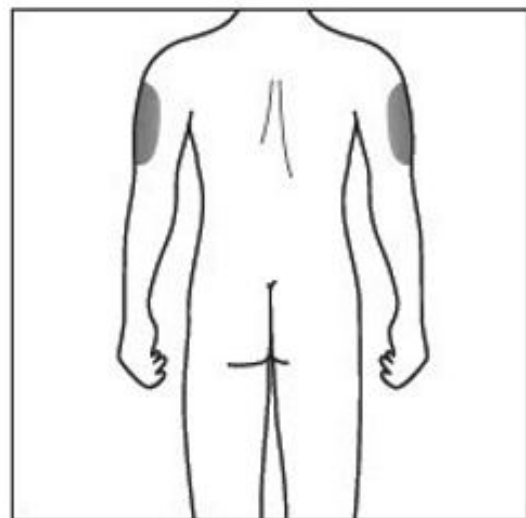


Bild E
(endast vårdare och hälso- och sjukvårdspersonal)



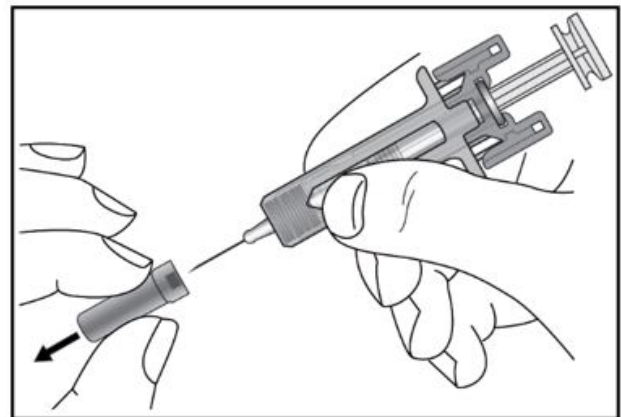
- Välj olika ställen varje gång du injicerar Kesimpta.
- **Injicera inte** i områden med blåmärken eller där huden är öm, röd, fjällande eller hård. Undvik områden som har ärr eller bristningar eller är infekterade.

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

Ge injektionen

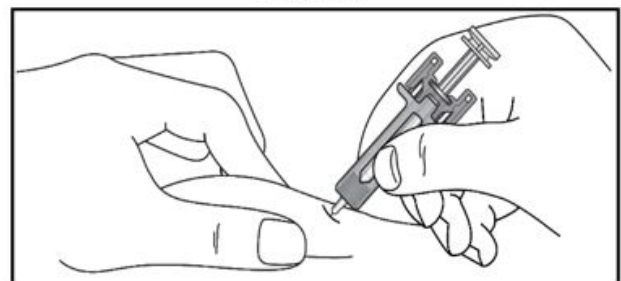
Steg 9. Ta försiktigt av nålskyddet från den förfyllda sprutan (**se bild F**). Kasserå nålskyddet. En vätskedroppe kan finnas vid nålens spets, vilket är normalt.

Bild F



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

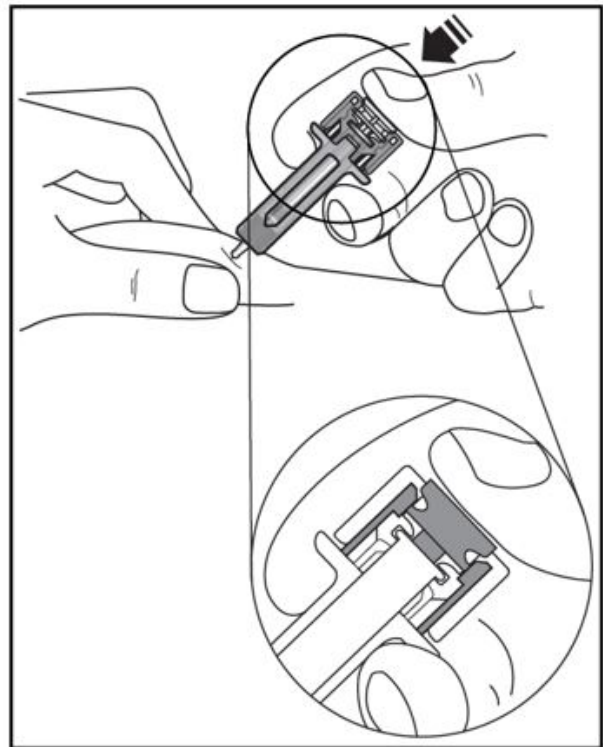
Bild G



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

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

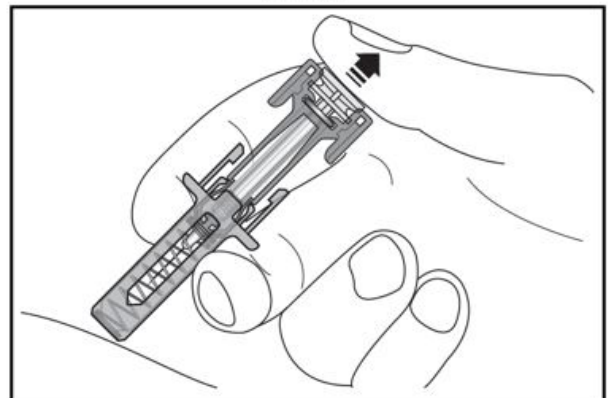
Bild H



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

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

Bild I



Hur ska jag kassera en använd Kesimpta förfylld spruta?

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

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

Förvara behållaren med riskavfall utom räckhåll för barn.

Bild J

