Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kesimpta 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ofatumumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?
3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?

Was ist Kesimpta?
Kesimpta enthält den Wirkstoff Ofatumumab. Ofatumumab gehört zur Arzneimittelklasse der monoklonalen Antikörper.

Wofür wird Kesimpta angewendet?
Kesimpta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis, RMS) angewendet.

Wie wirkt Kesimpta?
Kesimpta wirkt, indem es an sein als CD20 bezeichnetes Ziel auf der Oberfläche von B-Zellen bindet. B-Zellen sind eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem zählen (Abwehrkräfte des Körpers). Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem die Schutzschicht der Nervenzellen an. Die B-Zellen sind an diesem Prozess beteiligt. Kesimpta zielt auf die B-Zellen ab und führt dazu, dass diese entfernt werden. Dadurch wird die Häufigkeit von Schüben verringert, die Symptome werden gelindert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kesimpta beachten?

Kesimpta darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ofatumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie schwere Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind.
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kesimpta anwenden
- Kesimpta kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht. Wenn der Test ergibt, dass Sie bereits Hepatitis B gehabt haben oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Facharzt aufzusuchen.
- Vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Kesimpta wird der Arzt möglicherweise Ihr Immunsystem überprüfen.
- Wenn Sie eine Infektion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie Kesimpta nicht erhalten dürfen oder die Behandlung mit Kesimpta verschieben müssen, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Ihr Arzt wird kontrollieren, ob Sie noch Impfungen benötigen, bevor die Behandlung mit Kesimpta aufgenommen wird. Wenn Sie eine Impfung benötigen, bei der ein Lebendimpfstoff oder abgeschwächter Lebendimpfstoff verwendet wird, sollte diese mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta erfolgen. Andere Arten von Impfstoffen sollten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Während der Anwendung von Kesimpta
Informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie eine allgemeine injektionsbedingte Reaktion oder eine lokale Reaktion an der Einstichstelle haben. Diese sind die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Kesimpta und werden in Abschnitt 4. beschrieben. Sie treten üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion von Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf. Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- wenn Sie eine Infektion haben. Sie können leichter eine Infektion bekommen oder eine bereits vorhandene Infektion kann sich verschlechtern. Der Grund hierfür ist, dass die Immunzellen, auf die Kesimpta abzielt, auch an der Abwehr von Infektionen beteiligt sind. Infektionen können schwerwiegend und manchmal sogar lebensbedrohlich sein.
- wenn Sie eine Impfung geplant haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es sich bei der von Ihnen benötigten Impfung um einen Lebendimpfstoff, einen abgeschwächten Lebendimpfstoff oder eine andere Art von Impfstoff handelt. Während der Behandlung mit Kesimpta sollten Sie keine Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten, da dies zu einer Infektion führen kann. Andere Arten von Impfstoffen wirken möglicherweise weniger gut, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta gegeben werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta Folgendes bemerken, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung sein könnten:
- wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre multiple Sklerose verschlechtert (z. B. Schwäche oder Sehveränderungen) oder wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome bemerken. Diese Effekte könnten auf eine seltene Gehirnerkrankung hindeuten, die sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), die durch eine Virusinfektion verursacht wird.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Kesimpta in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kesimpta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere:
- wenn Sie Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass diese eine zusätzliche Wirkung auf das Immunsystem haben können.
- wenn Sie eine Impfung planen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Während der Anwendung von Kesimpta und bis 6 Monate nach dem Ende der Anwendung sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden.

Sollte die Möglichkeit bestehen, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während und bis 6 Monate nach dem Ende der Anwendung von Kesimpta eine zuverlässige Verhütungsmethode. Fragen Sie Ihren Arzt nach den verfügbaren Optionen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Kesimpta oder innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Anwendung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken von Kesimpta für die Schwangerschaft besprechen. Der Grund hierfür ist, dass Kesimpta die Anzahl der Immunzellen (B-Zellen) sowohl in der Mutter als auch dem ungeborenen Kind reduzieren kann. Ihr Arzt sollte die Schwangerschaft Novartis melden. Zusätzlich zur Information Ihres Arztes können Sie Ihre Schwangerschaft auch an den örtlichen Vertreter von Novartis melden (siehe Abschnitt 6.).

Stillzeit
Kesimpta kann in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken, bevor Sie während der Anwendung von Kesimpta Ihr Kind stillen.

Impfung von Neugeborenen
Fragen Sie vor der Impfung Ihres neugeborenen Kindes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie während der Schwangerschaft Kesimpta angewendet haben (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Kesimpta Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Kesimpta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kesimpta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kesimpta wird als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) gegeben.

Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Kesimpta Fertigpens sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Kesimpta entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für Kesimpta Sensoready Pen“ am Ende dieser Packungsbeilage.

„QR-Code einfügen“ + www.kesimpta.eu

Sie können Kesimpta zu jeder beliebigen Tageszeit anwenden (morgens, nachmittags oder abends).

In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis.

- Die Initialdosis beträgt 20 mg Kesimpta am ersten Tag der Behandlung (Woche 0), und nach 1 und 2 Wochen (Woche 1 und Woche 2). Nach diesen ersten 3 Injektionen erfolgt in der darauffolgenden Woche (Woche 3) keine Injektion.
- Die empfohlene Dosis ab Woche 4 und danach monatlich beträgt 20 mg Kesimpta.

Zeit	**Dosis**
Woche 0 (erster Tag der Behandlung)	20 mg
Woche 1	20 mg
Woche 2	20 mg
Woche 3	Keine Injektion
Woche 4	20 mg
Jeder weitere Monat	20 mg

Wie lange ist Kesimpta anzuwenden?
Fahren Sie mit der monatlichen Anwendung von Kesimpta so lange fort, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu bestimmen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von Kesimpta haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Kesimpta angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Kesimpta injiziert haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta vergessen haben
Damit Sie den größtmöglichen Nutzen von Kesimpta haben, ist es wichtig, dass Sie jede Injektion zur vorgesehenen Zeit anwenden.

Wenn Sie eine Injektion von Kesimpta vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Dosis. Die Zeitpunkte für die weiteren Injektionen werden dann von dem Tag an errechnet, an dem Sie diese Dosis injiziert haben, und folgen nicht dem ursprünglichen Zeitplan (siehe auch „In welcher Menge und wie oft wird Kesimpta angewendet?“ oben).

Wenn Sie die Anwendung von Kesimpta abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Kesimpta nicht ab und ändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Einige Nebenwirkungen können durch den niedrigen Blutspiegel an B-Zellen bedingt sein. Nach dem Ende der Behandlung mit Kesimpta wird der B-Zellspiegel in Ihrem Blut allmählich wieder auf Normalwerte ansteigen. Dies kann mehrere Monate dauern. In dieser Zeit können die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen weiterhin auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Kesimpta sind nachstehend aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer verläuft.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und laufender Nase
- Injektionsbedingte Reaktionen wie Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit – diese treten meist innerhalb von 24 Stunden nach einer Injektion mit Kesimpta und vor allem nach der ersten Injektion auf
- Harnwegsinfektionen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Abnahme des Blutspiegels eines als Immunglobulin M bezeichneten Eiweißes, das an der Infektionsabwehr beteiligt ist
- Lippenherpes

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kesimpta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den (die) Fertigpen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Falls erforderlich, kann Kesimpta einmalig bis zu 7 Tage lang ungekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Wird Kesimpta während dieses Zeitraums nicht verwendet, kann es anschließend für maximal 7 Tage wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Partikel enthält oder trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kesimpta enthält
- Der Wirkstoff ist: Ofatumumab. Jeder Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kesimpta aussieht und Inhalt der Packung
Kesimpta Injektionslösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht bräunlich-gelb.

Kesimpta ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Sensoready Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 Packungen zu je 1 Sensoready Fertigpen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.