

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kesimpta 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen ofatumumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kesimpta?

Kesimpta bevat de werkzame stof ofatumumab. Ofatumumab behoort tot een groep geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kesimpta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing (terugkerende) multiple sclerose (RMS).

Hoe werkt dit middel?

Kesimpta werkt door zich te hechten aan een doeleiwit, CD20 genaamd, op het oppervlak van B-cellen. B-cellen zijn een soort witte bloedcellen die deel uitmaken van de afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes. Bij multiple sclerose valt het afweersysteem de beschermende laag rond de zenuwcellen aan. B-cellen spelen een rol in dit proces. Kesimpta valt de B-cellen aan en verwijdert deze. Daarmee verkleint dit middel de kans op het krijgen van een terugval (relaps, exacerbatie, schub, opstoot), verlicht het de ziekteverschijnselen en vertraagt het de verergering van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te horen gekregen dat u ernstige problemen met uw afweersysteem heeft.
- U heeft een ernstige infectie.
- U heeft kanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Kesimpta kan er voor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal met een bloedonderzoek controleren of u risico op een hepatitis B-infectie loopt. Als uit dat onderzoek blijkt dat u hepatitis B heeft gehad of drager van het hepatitis B-virus bent, zal uw arts u vragen om naar een specialist te gaan.
- Voordat u start met de behandeling met Kesimpta, kan uw arts besluiten om uw afweersysteem te controleren.
- Als u een infectie heeft, kan uw arts besluiten dat u Kesimpta niet mag krijgen. Ook kan uw arts uw behandeling met Kesimpta uitstellen tot de infectie is verdwenen.
- Uw arts zal controleren of u inentingen (vaccinaties) nodig heeft voordat u begint aan uw behandeling met Kesimpta. Als u een type vaccin nodig heeft dat een levend vaccin of een levend verzwakt vaccin wordt genoemd, dan moet zo'n vaccin minstens 4 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven. Andere soorten vaccins moeten minstens 2 weken vóór de start van de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Tijdens uw behandeling met Kesimpta

Vertel het uw arts:

- als u een algemene reactie in verband met een injectie krijgt of een plaatselijke reactie op de injectieplaats krijgt. Dit zijn de vaakst voorkomende bijwerkingen van behandeling met Kesimpta en worden beschreven in rubriek 4. Meestal treden deze reacties op in de 24 uur na dat Kesimpta is geïnjecteerd, vooral na de eerste injectie. De eerste injectie moet plaatsvinden onder begeleiding van een zorgprofessional.
- als u een infectie krijgt. De kans bestaat dat u sneller een infectie oploopt of dat een bestaande infectie erger wordt. Dit komt doordat Kesimpta de immuuncellen aanvalt, die ook helpen bij het bestrijden van infecties. Infecties kunnen ernstig en in sommige gevallen zelfs levensbedreigend zijn.
- als u van plan bent om u te laten inenten. Uw arts zal u vertellen of het vaccin dat u nodig heeft, een levend vaccin, een levend verzwakt vaccin of een ander soort vaccin is. U mag tijdens de behandeling met Kesimpta niet met levende of levend verzwakte vaccins worden ingeënt, omdat dit een infectie tot gevolg kan hebben. Andere soorten vaccins kunnen minder goed werken als ze tijdens de behandeling met Kesimpta worden gegeven.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Kesimpta te maken krijgt met een van de volgende situaties, want deze kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening:

- als u denkt dat uw multiple sclerose erger wordt (zoals zwakte of veranderingen in uw zicht) of als u nieuwe of ongewone verschijnselen opmerkt. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een zeldzame hersenaandoening die we progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) noemen en wordt veroorzaakt door een virusinfectie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Het middel is namelijk nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kesimpta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder moet u het uw arts of apotheker vertellen:

- als u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, of als u dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u zulke geneesmiddelen binnenkort gaat gebruiken. De reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen een extra effect op het afweersysteem kunnen hebben.
- als u van plan bent om u te laten inenten (zie hierboven onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag niet zwanger worden tijdens uw behandeling met Kesimpta en ook niet binnen 6 maanden nadat u met de behandeling bent gestopt.

Als u zwanger kunt worden, dan moet u een goedwerkende vorm van anticonceptie gebruiken tijdens de behandelingsperiode en ook nog 6 maanden nadat u met Kesimpta bent gestopt. Vraag uw arts naar de mogelijkheden.

Vertel het uw arts meteen als u tijdens de behandelingsperiode, of binnen 6 maanden na de laatste injectie, toch zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal het dan met u hebben over de mogelijke risico's van Kesimpta op een zwangerschap. De reden hiervoor is dat Kesimpta het aantal immuuncellen (B-cellen) kan verlagen bij zowel de moeder als de ongeboren baby. Uw arts moet uw zwangerschap melden aan Novartis. Naast contact opnemen met uw arts, kunt u uw zwangerschap ook melden door zelf contact op te nemen met Novartis (zie rubriek 6).

Borstvoeding

Kesimpta kan terechtkomen in de moedermelk. Praat met uw arts over de voordelen en risico's voordat u uw baby borstvoeding geeft in de periode dat u Kesimpta gebruikt.

Inenting van pasgeboren baby's

Als u Kesimpta heeft gebruikt tijdens uw zwangerschap, moet u uw arts of apotheker om advies vragen voordat u uw pasgeboren baby laat inenten (zie hierboven onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Kesimpta invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Kesimpta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kesimpta wordt toegediend door middel van subcutane injectie (dat is een injectie onder uw huid).

De eerste injectie moet onder begeleiding van een zorgprofessional plaatsvinden.

Kesimpta voorgevulde pennen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Zie "Instructies voor het gebruik van de Kesimpta Sensoready-pen" aan het eind van deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het injecteren van Kesimpta.

"QR-code opnemen" + www.kesimpta.eu

U kunt Kesimpta op ieder moment van de dag gebruiken (in de ochtend, middag of avond).

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?

Gebruik geen hogere dosis dan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.

- De startdoserings is 20 mg Kesimpta, toegediend op de eerste dag van de behandeling (week 0) en na 1 en 2 weken (week 1 en week 2). Na deze eerste 3 injecties, is er geen injectie in de volgende week (week 3).
- Vanaf week 4, en daarna iedere maand, is de aanbevolen dosis 20 mg Kesimpta.

Tijdstip	Dosis
Week 0 (eerste dag van de behandeling)	20 mg
Week 1	20 mg
Week 2	20 mg
Week 3	Geen injectie
Week 4	20 mg
Iedere maand daarna	20 mg

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Blijf Kesimpta iedere maand gebruiken zolang als dat volgens uw arts nodig is.

Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heef u nog vragen over hoe lang Kesimpta moet worden gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Kesimpta heeft geïnjecteerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om maximaal voordeel van Kesimpta te krijgen, is het belangrijk dat u elke injectie op het juiste tijdstip heeft.

Als u een injectie met Kesimpta bent vergeten, moet u de injectie zo spoedig mogelijk aan uzelf toedienen. Wacht niet tot de volgende geplande toediening. De tijdstippen voor de volgende injecties moeten dan worden berekend op basis van de dag waarop u deze dosis heeft geïnjecteerd, en niet op basis van het oorspronkelijke schema (zie hierboven ook onder “Hoeveel van dit middel moet u gebruiken, en hoe vaak?”).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kesimpta en verander uw dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Sommige bijwerkingen kunnen te maken hebben met een laag aantal B-cellen in uw bloed. Wanneer u stopt met de behandeling met Kesimpta, zal het aantal B-cellen in uw bloed geleidelijk toenemen tot een normaal niveau. Dit kan enkele maanden duren. In deze periode kunnen sommige bijwerkingen die in deze bijsluiter worden beschreven, nog steeds optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Kesimpta worden hieronder vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste luchtwegen, met klachten als keelpijn en een loopneus
- reacties in verband met een injectie, zoals koorts, hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen en moeheid; deze reacties treden meestal op binnen 24 uur na een injectie met Kesimpta, vooral na de eerste injectie
- infecties van de urinewegen
- reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, pijn, jeuk en zwelling op de injectieplaats

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een lagere concentratie van een eiwit, immunoglobuline M genaamd, in het bloed; dit eiwit helpt bij de bescherming tegen infecties
- een herpesvirusinfectie in de mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde pen(nen) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Indien nodig, dan kan Kesimpta eenmalig buiten de koelkast bewaard worden gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). Indien Kesimpta niet gebruikt wordt gedurende deze periode, dan kan deze opnieuw bewaard worden in de koelkast voor maximaal 7 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare deeltjes bevat of troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ofatumumab. Elke voorgevulde pen bevat 20 mg ofatumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumacetaattrihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80, dinatriumedetaatdihydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Kesimpta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kesimpta oplossing voor injectie is helder tot bijna doorschijnend en kleurloos tot licht bruingeel.

Kesimpta is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde Sensoready-pen en in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 1 voorgevulde Sensoready-pen bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.