

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Kesimpta 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia ofatumumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Kesimpta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta
3. Como utilizar Kesimpta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kesimpta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Kesimpta e para que é utilizado**

##### **O que é Kesimpta**

Kesimpta contém a substância ativa ofatumumab. O ofatumumab pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

##### **Para que é utilizado Kesimpta**

Kesimpta é utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS).

##### **Como atua Kesimpta**

Kesimpta atua por ligação a um alvo chamado CD20 na superfície de células B. As células B são um tipo de glóbulos brancos que constituem parte do sistema imunitário (as defesas do organismo). Na esclerose múltipla, o sistema imunitário ataca a camada protetora em redor das células nervosas. As células B estão envolvidas neste processo. Kesimpta identifica e remove as células B e, assim, reduz a probabilidade de um surto, alivia os sintomas e diminui a progressão da doença.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Kesimpta**

##### **Não utilize Kesimpta**

- se tem alergia ao ofatumumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já lhe foi dito que tem problemas graves no seu sistema imunitário.
- se está a sofrer de uma infeção grave.
- se tem cancro.

## **Advertências e precauções**

### **Fale com o seu médico antes de utilizar Kesimpta**

- Kesimpta pode causar a reativação do vírus da hepatite B. O seu médico irá realizar uma análise ao sangue para verificar se está em risco de infeção por hepatite B. Se tal mostrar que teve hepatite B ou que é um portador do vírus da hepatite B, o seu médico irá pedir-lhe que visite um especialista.
- Antes de iniciar o tratamento com Kesimpta, o seu médico poderá verificar o seu sistema imunitário.
- Se tiver uma infeção, o seu médico poderá decidir que não pode receber Kesimpta ou poderá atrasar o seu tratamento com Kesimpta até que a infeção esteja resolvida.
- O seu médico irá verificar se necessita de alguma vacinação antes de iniciar o seu tratamento com Kesimpta. Se necessita de um tipo de vacina chamado vacina viva ou viva-atenuada, ela deve ser dada pelo menos 4 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta. Outros tipos de vacinas devem ser dados pelo menos 2 semanas antes de iniciar tratamento com Kesimpta.

### **Enquanto utiliza Kesimpta**

Informe o seu médico:

- se tem uma reação geral relacionada com a injeção ou uma reação no local de injeção. Estes são os efeitos indesejáveis mais frequentes e estão descritos na secção 4. Ocorrem geralmente nas 24 horas após Kesimpta ser injetado, em particular após a primeira injeção. A primeira injeção deverá ocorrer sob orientação de um profissional de saúde.
- se tem uma infeção. Pode desenvolver infeções mais facilmente ou uma infeção que já tenha pode piorar. Isto acontece porque as células imunitárias que Kesimpta identifica também ajudam a combater infeções. As infeções podem ser graves e, por vezes, até causar risco de vida.
- se planeia ser vacinado. O seu médico irá dizer-lhe se a vacina de que precisa é uma vacina viva, uma vacina viva-atenuada, ou outro tipo de vacina. Não deve receber vacinas vivas ou vivas-atenuadas durante o tratamento com Kesimpta pois isso pode resultar numa infeção. Outros tipos de vacinas podem funcionar menos bem se forem dadas durante o tratamento com Kesimpta.

Informe o seu médico imediatamente se tiver alguma das seguintes situações durante o tratamento com Kesimpta, porque poderão ser sinais de uma condição grave:

- se pensa que a sua esclerose múltipla está a agravar (por ex. fraqueza ou alterações visuais) ou se notar algum sintoma novo ou incomum. Estes efeitos poderão indicar uma doença rara no cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que é causada por uma infeção.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque Kesimpta ainda não foi estudada nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos e Kesimpta**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico:

- se está a tomar, tomou recentemente, ou pode vir a tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário. Isto é porque estes medicamentos podem ter um efeito adicional no sistema imunitário.
- se planeia receber alguma vacinação (ver “Advertências e precauções” acima).

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### Gravidez

Deve evitar engravidar enquanto utiliza Kesimpta e durante 6 meses após parar de o utilizar.

Caso haja possibilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 6 meses após interromper Kesimpta. Pergunte ao seu médico acerca das opções disponíveis.

Se engravidar ou pensa que pode estar grávida durante o tratamento ou nos 6 meses após a última dose, informe o seu médico de imediato. O seu médico irá discutir consigo os potenciais riscos de Kesimpta na gravidez. Isto é porque Kesimpta pode reduzir o número de células imunitárias (células B) tanto na mãe como no bebé que irá nascer. O seu médico deve notificar a sua gravidez à Novartis. Também pode notificar a sua gravidez contactando o representante local da Novartis (ver secção 6), para além de contactar o seu médico.

### Amamentação

Kesimpta pode passar para o leite materno. Fale com o seu médico acerca dos benefícios e riscos antes de amamentar o seu bebé durante a utilização de Kesimpta.

### Vacinação de recém nascidos

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de vacinar o seu bebé recém nascido caso tenha utilizado Kesimpta durante a gravidez (ver “Advertências e precauções” acima).

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Kesimpta afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **Kesimpta contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Kesimpta**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kesimpta é administrado por injeção subcutânea (injeção debaixo da sua pele).

A primeira injeção deverá ocorrer sob a orientação de um profissional de saúde.

As seringas de Kesimpta destinam-se apenas a uma única utilização.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Kesimpta, ver “Instruções para utilização da seringa pré-cheia de Kesimpta” no final deste folheto.

‘Código QR a ser incluído’ + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Pode utilizar Kesimpta a qualquer hora do dia (manhã, tarde ou noite).

## Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo

Não exceda a dose prescrita pelo seu médico.

- A dose inicial é 20 mg de Kesimpta administrados no primeiro dia de tratamento (Semana 0) e após 1 e 2 semanas (Semana 1 e Semana 2). Após estas 3 injeções, não há qualquer injeção na semana seguinte (Semana 3).
- A partir da semana 4 e depois a cada mês, a dose recomendada é 20 mg de Kesimpta.

<b>Tempo</b>	<b>Dose</b>
Semana 0 (primeiro dia de tratamento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	Sem injeção
Semana 4	20 mg
Todos os meses daí em diante	20 mg

## Utilizar Kesimpta durante quanto tempo

Continue a utilizar Kesimpta mensalmente durante o tempo que o seu médico lhe indicar.

O seu médico irá verificar a sua condição regularmente para determinar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Kesimpta, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## Se utilizar mais Kesimpta do que deveria

Se injetou demasiado Kesimpta, contacte o seu médico imediatamente.

## Caso se tenha esquecido de utilizar Kesimpta

Para ter o benefício total de Kesimpta, é importante que receba cada injeção a tempo.

Caso se tenha esquecido de uma injeção de Kesimpta, administre a injeção assim que possível. Não espere até à próxima dose agendada. O tempo até futuras injeções deve, então, ser calculado a partir do dia que injetou esta dose e não com base no esquema original (ver também “Quanto Kesimpta deve utilizar e com que frequência deve utilizá-lo” acima).

## Se parar de utilizar Kesimpta

Não pare de utilizar Kesimpta ou altere a sua dose sem falar com o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem estar relacionados com baixos níveis de células B no seu sangue. Após parar o tratamento Kesimpta os seus níveis sanguíneos de células B irão gradualmente aumentar para o normal. Isto pode demorar vários meses. Durante este tempo poderão ainda ocorrer alguns efeitos indesejáveis descritos neste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Kesimpta estão listados em baixo. Se algum destes efeitos se tornar grave, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório superior, com sintomas tais como dor de garganta e corrimento nasal
- reações relacionadas com a injeção, tais como febre, dor de cabeça, dor muscular, arrepios e cansaço – estes normalmente ocorrem nas 24 horas após uma injeção de Kesimpta, em particular após a primeira injeção
- infeções do trato urinário
- reações no local de injeção, tais como vermelhidão, dor, comichão e inchaço no local de injeção

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição do nível sanguíneo de uma proteína chamada imunoglobulina M, que ajuda a proteger contra infeções
- herpes oral

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Kesimpta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a(s) seringa(s) pré-cheia(s) dentro da embalagem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Se necessário, Kesimpta pode ser mantido fora do frigorífico durante um único período de até 7 dias à temperatura ambiente (não acima de 30°C). Se não for utilizado durante este período, Kesimpta pode então ser colocado novamente no frigorífico durante um máximo de 7 dias.

Não utilize este medicamento se notar que a solução contém partículas visíveis ou está turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Kesimpta

- A substância ativa é o ofatumumab. Cada seringa pré-cheia contém 20 mg de ofatumumab.
- Os outros componentes são L-arginina, acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80, edetato dissódico dihidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Kesimpta e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Kesimpta é límpida a ligeiramente opalescente, e incolor a ligeiramente amarela-acastanhada.

Kesimpta está disponível em embalagens unitárias contendo 1 seringa pré-cheia e em embalagens múltiplas compostas por 3 cartonagens, cada uma contendo 1 seringa pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberga  
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.