B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kesimpta 20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
ofatumumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kesimpta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kesimpta
3. Come usare Kesimpta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kesimpta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kesimpta e a cosa serve

Cos'è Kesimpta
Kesimpta contiene il principio attivo ofatumumab. Ofatumumab appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anticorpi monoclonali.

Per cosa è usato Kesimpta
Kesimpta è usato per trattare adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR).

Come funziona Kesimpta
Kesimpta funziona legandosi a un bersaglio chiamato CD20 presente sulla superficie delle cellule B. Le cellule B sono un tipo di cellule bianche del sangue (globuli bianchi) che fanno parte del sistema immunitario (le difese dell'organismo). Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario attacca lo strato protettivo presente intorno alle cellule nervose. Le cellule B sono coinvolte in questo processo. Kesimpta colpisce e rimuove le cellule B e quindi riduce la possibilità di avere una ricaduta, allevia i sintomi e rallenta la progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kesimpta

Non usi Kesimpta
- se è allergico a ofatumumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se le è stato comunicato che ha gravi problemi al sistema immunitario
- se soffre di una grave infezione
- se ha un cancro.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al rivolga al medico prima di usare Kesimpta
- Kesimpta può provocare la riattivazione del virus dell'epatite B. Il medico la sottoporrà ad un esame del sangue per controllare se è a rischio di avere un'infezione da epatite B. Se questo mostra che ha avuto l'epatite B o è un portatore del virus dell'epatite B, il medico le chiederà di rivolgersi ad uno specialista.
- Prima di iniziare il trattamento con Kesimpta, il medico può controllare il suo sistema immunitario.
- Se ha un'infezione, il medico può decidere che non le può essere dato Kesimpta o può ritardare il trattamento con Kesimpta fino a quando l'infezione non si sarà risolta.
- Il medico controllerà se ha bisogno di vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con Kesimpta. Se ha bisogno di un tipo di vaccino chiamato vaccino vivo o vivo-attenuato, questo deve essere somministrato almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con Kesimpta. Altri tipi di vaccini devono essere somministrati almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Kesimpta.

Mentre usa Kesimpta
Si rivolga al medico:
- se ha una reazione generale correlata all'iniezione o una reazione locale al sito di iniezione. Questi sono gli effetti indesiderati più comuni del trattamento con Kesimpta e sono descritti al paragrafo 4. Di solito si verificano nelle 24 ore dopo che Kesimpta è iniettato, in particolare dopo la prima iniezione. La prima iniezione deve avvenire sotto la guida di un operatore sanitario
- se ha un'infezione. È possibile che contragga un'infezione più facilmente oppure un'infezione che ha già in corso può peggiorare. Questo avviene perché le cellule immunitarie che sono bersaglio di Kesimpta aiutano anche a combattere l'infezione. Le infezioni possono essere gravi e talvolta anche mettere in pericolo di vita
- se prevede di sottoporsi a vaccinazioni. Il medico le comunicherà se la vaccinazione necessaria per lei sarà con un vaccino vivo, un vaccino vivo-attenuato o un altro tipo di vaccino. Durante il trattamento con Kesimpta non le devono essere somministrati vaccini vivi o attenuati in quanto ciò può provocare un'infezione. Altri tipi di vaccini potrebbero risultare meno efficaci se somministrati durante il trattamento con Kesimpta.

Si rivolga al medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Kesimpta, perché possono essere segni di una condizione grave:
- se pensa che la sclerosi multipla stia peggiorando (ad es. debolezza o cambiamenti della visione) o se nota sintomi nuovi o insoliti. Questi effetti possono indicare una rara malattia al cervello causata da un'infezione virale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto Kesimpta non è ancora stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Kesimpta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere farmaci che influenzano il sistema immunitario perché questi possono avere un effetto additivo sul sistema immunitario
- se prevede di sottoporsi a vaccinazioni (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni")

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve evitare di iniziare una gravidanza mentre usa Kesimpta e per 6 mesi dopo che ha smesso di usarlo.

Se vi è la possibilità che possa iniziare una gravidanza deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Kesimpta e per 6 mesi dopo l'interruzione. Parli con il medico riguardo alle opzioni disponibili.

Se inizia una gravidanza o pensa di essere in gravidanza durante il trattamento o entro 6 mesi dopo l'ultima dose, informi immediatamente il medico. Il medico discuterà con lei dei potenziali rischi di Kesimpta in gravidanza. Questo perché Kesimpta può ridurre il numero di cellule immunitarie (cellule B) sia nella madre che nel nascituro. Il medico deve segnalare la gravidanza a Novartis. Anche lei può segnalare la gravidanza contattando il rappresentante locale di Novartis (vedere paragrafo 6), oltre a contattare il medico.

Allattamento
Kesimpta può passare nel latte materno. Si rivolga al medico per sapere i benefici e i rischi prima di allattare il suo bambino durante l'utilizzo di Kesimpta.

Vaccinazione di neonati
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di vaccinare il suo neonato se ha usato Kesimpta durante la gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni" sopra).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Kesimpta influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Kesimpta contiene sodio
Il medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kesimpta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Kesimpta è somministrato tramite iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle).

La prima iniezione deve avvenire sotto la guida di un operatore sanitario.

Le siringhe preriempite di Kesimpta sono solo monouso.

Per le istruzioni dettagliate su come iniettare Kesimpta, vedere le "Istruzioni per l'uso di Kesimpta siringa preriempita" alla fine di questo foglio.

'Codice QR da includere' + www.kesimpta.eu

È possibile utilizzare Kesimpta in qualsiasi momento della giornata (mattina, pomeriggio o sera).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto Kesimpta usare e quanto spesso usarlo

Non superare la dose prescritta dal medico.

- Il dosaggio iniziale è di 20 mg di Kesimpta somministrato al primo giorno del trattamento (Settimana 0) e poi alle settimane 1 e 2 (Settimana 1 e Settimana 2). Dopo queste 3 prime iniezioni, non è prevista un'iniezione alla settimana successiva (Settimana 3).
- A partire dalla Settimana 4 e poi ogni mese, la dose raccomandata è di 20 mg di Kesimpta.

Tempo	**Dose**
Settimana 0 (primo giorno di trattamento)	20 mg
Settimana 1	20 mg
Settimana 2	20 mg
Settimana 3	Nessuna iniezione
Settimana 4	20 mg
Ogni mese successivo	20 mg

Quanto tempo utilizzare Kesimpta
Continui ad utilizzare Kesimpta ogni mese per tutto il tempo indicato dal medico.

Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per determinare se il trattamento sta avendo l'effetto desiderato.

Se ha domande su quanto tempo utilizzare Kesimpta, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se usa più Kesimpta di quanto deve
Se viene iniettato troppo Kesimpta, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Kesimpta
Per ottenere il pieno beneficio di Kesimpta, è importante che si somministri ogni iniezione puntualmente.

Se ha dimenticato un'iniezione di Kesimpta, se la autosomministri il più presto possibile. Non aspetti la dose successiva pianificata. Gli intervalli per le iniezioni successive devono quindi essere calcolati dal giorno in cui si somministra questa iniezione e non in base al programma originale (vedere anche "Quanto Kesimpta usare e quanto spesso usarlo").

Se interrompe il trattamento con Kesimpta
Non smetta di usare Kesimpta e non modifichi la dose senza parlarne con il medico.

Alcuni effetti indesiderati possono essere correlati ad un basso livello di cellule B nel sangue. Dopo aver interrotto il trattamento con Kesimpta il livello di cellule B nel sangue aumenterà gradualmente fino alla normalità. Questo può richiedere diversi mesi. Durante questo periodo alcuni effetti indesiderati descritti in questo foglio possono ancora verificarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di Kesimpta sono elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori, con sintomi come mal di gola e naso che cola
- reazioni correlate all'iniezione, come febbre, mal di testa, dolore muscolare, brividi e stanchezza – queste reazioni di solito si verificano nelle 24 ore successiva all'iniezione di Kesimpta, in particolare dopo la prima iniezione
- infezioni delle vie urinarie
- reazioni nel sito di iniezione, come rossore, dolore, prurito e gonfiore nel sito di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione del livello ematico di una proteina chiamata immunoglobulina M, che aiuta a proteggere contro le infezioni
- herpes orale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kesimpta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la siringa preriempita (le siringhe preriempite) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Se necessario, Kesimpta può essere lasciato fuori dal frigorifero per un solo periodo fino a 7 giorni a temperatura ambiente (non superiore a 30°C). Se non è usato durante questo periodo, Kesimpta può quindi essere rimesso in frigorifero per un massimo di 7 giorni.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione contiene particelle visibili o è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kesimpta
- Il principio attivo è ofatumumab. Ogni siringa preriempita contiene 20 mg di ofatumumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina, sodio acetato triidrato, cloruro di sodio, polisorbato 80, disodio edetato diidrato, acido cloridrico (per aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kesimpta e contenuto della confezione
La soluzione iniettabile di Kesimpta si presenta da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.

Kesimpta è disponibile in confezioni unitarie contenenti 1 siringa preriempita e in confezioni multiple composte da 3 scatole, ciascuna contenente 1 siringa preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Kesimpta

Prima dell'iniezione di Kesimpta è importante comprendere e seguire queste istruzioni per l'uso. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Kesimpta per la prima volta.

Si ricordi di:

- **non utilizzare** la siringa preriempita di Kesimpta se il sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del blister sono danneggiati. Tenere la siringa preriempita di Kesimpta nella scatola sigillata fino a quando non si è pronti per l'uso
- **non agitare** la siringa preriempita di Kesimpta
- la siringa preriempita ha un dispositivo di protezione dell'ago che copre automaticamente l'ago dopo l'iniezione del medicinale. Il dispositivo di protezione è progettato per contribuire a tutelare da ferite accidentali da puntura di ago chiunque maneggi la siringa preriempita dopo l'iniezione
- non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione
- fare attenzione a non toccare le alette di sicurezza della siringa prima dell'uso. Toccandole, il dispositivo di protezione dell'ago potrebbe coprire l'ago precocemente.
  Eliminare la siringa preriempita di Kesimpta immediatamente dopo l'uso. **Non riutilizzare la siringa preriempita di Kesimpta**. Vedere "Come smaltire la siringa preriempita di Kesimpta dopo l'utilizzo" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

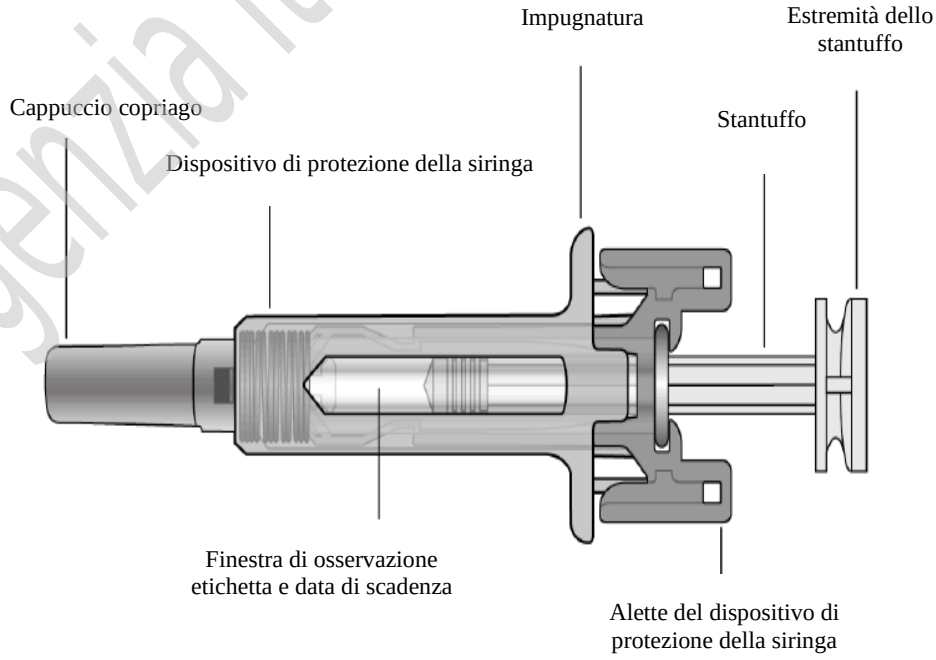
Come conservare Kesimpta

- Conservare la confezione della siringa preriempita di Kesimpta in frigorifero a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.
- Tenere la siringa preriempita di Kesimpta nella confezione originale fino all'utilizzo per proteggerla dalla luce.
- **Non congelare** la siringa preriempita di Kesimpta.

Tenere Kesimpta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Componenti della siringa preriempita di Kesimpta (vedere Figura A):

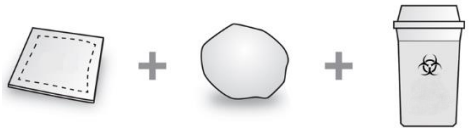
Figura A



Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa necessita per l'iniezione
Inclusa nella scatola:
- una nuova siringa preriempita di Kesimpta

Figura B



Non inclusi nella scatola (**vedere Figura B**):
- 1 tampone imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o garza
- contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente

Vedere "Come smaltire la siringa preriempita di Kesimpta dopo l'utilizzo" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Preparazione della siringa preriempita di Kesimpta

Passaggio 1. Trovare un piano di lavoro pulito e ben illuminato.

Passaggio 2. Estrarre dal frigorifero la confezione contenente la siringa preriempita di Kesimpta e lasciarla **chiusa** per circa 15-30 minuti sul piano di lavoro in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

Passaggio 3. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.

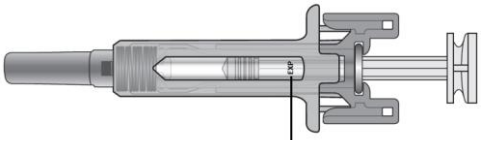
Passaggio 4. Rimuovere la siringa preriempita dalla scatola ed estrarla dal blister impugnando il corpo della siringa.

Passaggio 5. Guardare attraverso la finestra di osservazione presente sulla siringa preriempita. Il liquido all'interno deve essere da limpido a leggermente opalescente. Potrebbero essere visibili delle bolle d'aria di piccole dimensioni, questo è normale. N**on usare** la siringa preriempita se il liquido contiene particelle facilmente visibili o è torbido.

Passaggio 6. **Non usare** se la siringa è danneggiata. Restituisca la siringa preriempita e la confezione che la conteneva al farmacista.

Passaggio 7. **Non usare** la siringa preriempita se è superata la data di scadenza (**vedere Figura C**). Restituisca al farmacista la siringa preriempita scaduta e la sua confezione.

Figura C



Data di scadenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Scegliere e pulire la sede di iniezione

- Le aree del corpo che può utilizzare per l'iniezione di Kesimpta comprendono:
  - la parte anteriore delle cosce (**vedere Figura D**)
  - l'area del basso stomaco (addome), escludendo un'area di 5 centimetri intorno all'ombelico (**vedere Figura D**)
  - la parte superiore esterna delle braccia, se l'iniezione è effettuata da chi la assiste o da un operatore sanitario (**vedere Figura E**).

Figura D

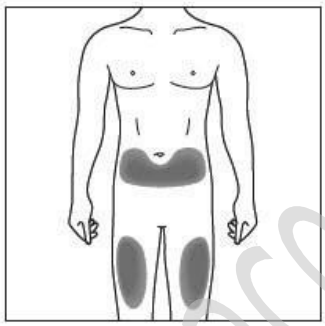
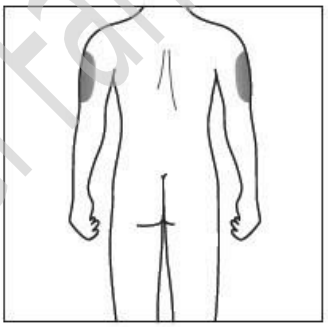


Figura E
(solo per chi la assiste o operatori sanitari)



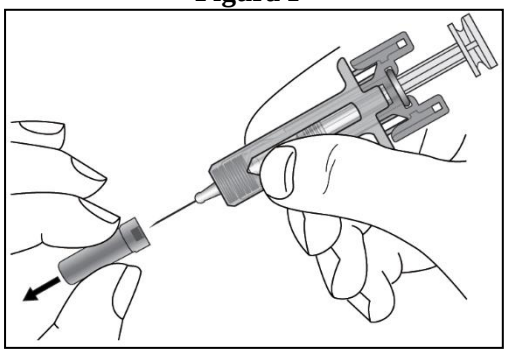
- Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica l'iniezione di Kesimpta.
- **Non praticare l'iniezione** in aree dove la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici, smagliature o infezioni.

Passaggio 8. Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare che si asciughi prima di praticare l'iniezione. Non toccare nuovamente l'area pulita prima di procedere all'iniezione.

Come praticare l'iniezione

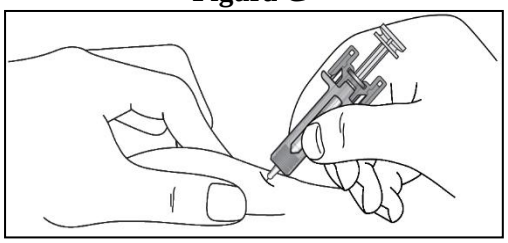
Passaggio 9. Rimuovere con attenzione il cappuccio protettivo copriago dalla siringa preriempita (**vedere Figura F**). Gettare via il cappuccio copriago. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

Figura F



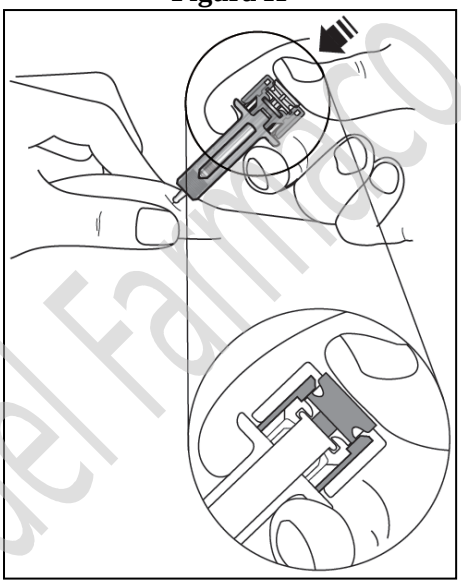
Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura G



Passaggio 10. Pizzicare delicatamente con una mano la pelle della sede di iniezione. Con l'altra mano inserire l'ago nella pelle come illustrato (**vedere Figura G**). Spingere l'ago in profondità per assicurare che tutto il medicinale sia somministrato.

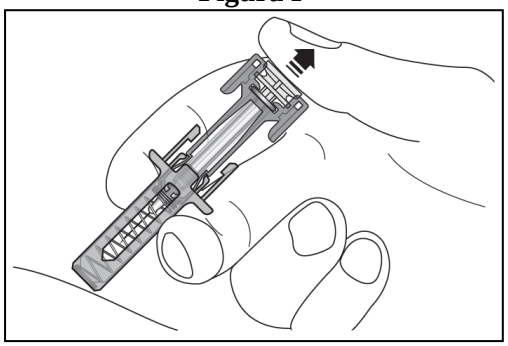
Figura H



Passaggio 11. Tenere la siringa come illustrato (**vedere Figura H**). Premere lentamente lo stantuffo fino in fondo in modo che la testa dello stantuffo sia completamente tra le alette di protezione della siringa.

Passaggio 12. Continuare a mantenere premuto lo stantuffo per 5 secondi, mantenendo la siringa in posizione.

Figura I



Passaggio 13. Rilasciare **lentamente** lo stantuffo per consentire alla protezione della siringa di coprire l'ago esposto (**vedere Figura I**), quindi rimuovere la siringa dalla sede di iniezione.

Passaggio 14. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell'iniezione. In tal caso può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell'iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede dell'iniezione con un piccolo cerotto, se il sanguinamento continua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come smaltire la siringa preriempita di Kesimpta dopo l'utilizzo

Passaggio 15. Smaltire la siringa preriempita utilizzata riponendola in un contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature o similare) (**vedere Figura J**).

- **Non smaltire** la siringa preriempita dopo l'utilizzo nel contenitore dei rifiuti domestici.
- Le siringhe usate non devono mai essere riutilizzate.

Tenere il contenitore per materiale tagliente fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Figura J



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kesimpta 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
ofatumumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kesimpta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kesimpta
3. Come usare Kesimpta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kesimpta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kesimpta e a cosa serve

Cos'è Kesimpta
Kesimpta contiene il principio attivo ofatumumab. Ofatumumab appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anticorpi monoclonali.

Per cosa è usato Kesimpta
Kesimpta è usato per trattare adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR).

Come funziona Kesimpta
Kesimpta funziona legandosi a un bersaglio chiamato CD20 presente sulla superficie delle cellule B. Le cellule B sono un tipo di cellule bianche del sangue (globuli bianchi) che fanno parte del sistema immunitario (le difese dell'organismo). Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario attacca lo strato protettivo presente intorno alle cellule nervose. Le cellule B sono coinvolte in questo processo Kesimpta colpisce e rimuove le cellule B e quindi riduce la possibilità di avere una ricaduta, allevia i sintomi e rallenta la progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kesimpta

Non usi Kesimpta
- se è allergico a ofatumumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se le è stato comunicato che ha gravi problemi al sistema immunitario
- se soffre di una grave infezione
- se ha un cancro.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al rivolga al medico prima di Kesimpta
- Kesimpta può provocare la riattivazione del virus dell'epatite B. Il medico la sottoporrà ad un esame del sangue per controllare se è a rischio di avere un'infezione da epatite B. Se questo mostra che ha avuto l'epatite B o è un portatore del virus dell'epatite B, il medico le chiederà di rivolgersi ad uno specialista.
- Prima di iniziare il trattamento con Kesimpta, il medico può controllare il suo sistema immunitario.
- Se ha un'infezione, il medico può decidere che non le può essere dato Kesimpta o può ritardare il trattamento con Kesimpta fino a quando l'infezione non si sarà risolta.
- Il medico controllerà se lei ha bisogno di vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con Kesimpta. Se ha bisogno di un tipo di vaccino chiamato vaccino vivo o vivo-attenuato, questo deve essere somministrato almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con Kesimpta. Altri tipi di vaccini devono essere somministrati almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento Kesimpta.

Mentre usa Kesimpta
Si rivolga al medico:
- se ha una reazione generale correlata all'iniezione o una reazione locale al sito di iniezione. Questi sono gli effetti indesiderati più comuni del trattamento con Kesimpta e sono descritti al paragrafo 4. Di solito si verificano nelle 24 ore dopo che Kesimpta è iniettato, in particolare dopo la prima iniezione. La prima iniezione deve avvenire sotto la guida di un operatore sanitario
- se ha un'infezione. È possibile che contragga un'infezione più facilmente oppure un'infezione che ha già in corso può peggiorare. Questo avviene perché le cellule immunitarie che sono bersaglio di Kesimpta aiutano anche a combattere l'infezione. Le infezioni possono essere gravi e talvolta anche mettere in pericolo di vita
- se prevede di sottoporsi a vaccinazioni. Il medico le comunicherà se la vaccinazione necessaria per lei sarà con un vaccino vivo, un vaccino vivo-attenuato o un altro tipo di vaccino. Durante il trattamento con Kesimpta non le devono essere somministrati vaccini vivi o attenuati in quanto ciò può provocare un'infezione. Altri tipi di vaccini potrebbero risultare meno efficaci se somministrati durante il trattamento con Kesimpta.

Si rivolga al medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Kesimpta, perché possono essere segni di una condizione grave:
- se pensa che la sclerosi multipla stia peggiorando (ad es. debolezza o cambiamenti della visione) o se nota sintomi nuovi o insoliti. Questi effetti possono indicare una rara malattia al cervello causata da un'infezione virale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto Kesimpta non è ancora stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Kesimpta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere farmaci che influenzano il sistema immunitario perché questi possono avere un effetto additivo sul sistema immunitario
- se prevede di sottoporsi a vaccinazioni (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve evitare di iniziare una gravidanza mentre usa Kesimpta e per 6 mesi dopo che ha smesso di usarlo.

Se vi è la possibilità che possa iniziare una gravidanza deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Kesimpta e per 6 mesi dopo l'interruzione. Parli con il medico riguardo alle opzioni disponibili.

Se inizia una gravidanza o pensa di essere in gravidanza durante il trattamento o entro 6 mesi dopo l'ultima dose, informi immediatamente il medico. Il medico discuterà con lei dei potenziali rischi di Kesimpta in gravidanza. Questo perché Kesimpta può ridurre il numero di cellule immunitarie (cellule B) sia nella madre che nel nascituro. Il medico deve segnalare la gravidanza a Novartis. Anche lei può segnalare la gravidanza contattando il rappresentante locale di Novartis (vedere paragrafo 6), oltre a contattare il medico.

Allattamento
Kesimpta può passare nel latte materno. Si rivolga al medico per sapere i benefici e i rischi prima di allattare il suo bambino durante l'utilizzo di Kesimpta.

Vaccinazione di neonati
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di vaccinare il suo neonato se ha usato Kesimpta durante la gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni" sopra).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Kesimpta influenzi la sua capacità di guidare e di utilizzare le macchinari.

Kesimpta contiene sodio
Il medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kesimpta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Kesimpta è somministrato tramite iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle).

La prima iniezione deve avvenire sotto la guida di un operatore sanitario.

Le penne preriempite Kesimpta sono solo monouso.

Per le istruzioni dettagliate su come iniettare Kesimpta, vedere le "Istruzioni per l'uso di Kesimpta penna Sensoready" alla fine di questo foglio.

'Codice QR da includere' + www.kesimpta.eu

È possibile utilizzare Kesimpta in qualsiasi momento della giornata (mattina, pomeriggio o sera).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto Kesimpta usare e quanto spesso usarlo

Non superare la dose prescritta dal medico.

- Il dosaggio iniziale è di 20 mg di Kesimpta somministrato al primo giorno del trattamento (Settimana 0) e poi alle settimane 1 e 2 (Settimana 1 e Settimana 2). Dopo queste 3 prime iniezioni, non è prevista un'iniezione alla settimana successiva (Settimana 3).
- A partire dalla Settimana 4 e poi ogni mese, la dose raccomandata è di 20 mg di Kesimpta.

Tempo	**Dose**
Settimana 0 (primo giorno di trattamento)	20 mg
Settimana 1	20 mg
Settimana 2	20 mg
Settimana 3	Nessuna iniezione
Settimana 4	20 mg
Ogni mese successivo	20 mg

Quanto tempo utilizzare Kesimpta
Continui ad utilizzare Kesimpta ogni mese per tutto il tempo indicato dal medico.

Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per determinare se il trattamento sta avendo l'effetto desiderato.

Se ha domande su quanto tempo utilizzare Kesimpta, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se usa più Kesimpta di quanto deve
Se viene iniettato troppo Kesimpta, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Kesimpta
Per ottenere il pieno beneficio di Kesimpta, è importante che si somministri ogni iniezione puntualmente.

Se ha dimenticato un'iniezione di Kesimpta, se la autosomministri il più presto possibile. Non aspetti la dose successiva pianificata. Gli intervalli per le iniezioni successive devono quindi essere calcolati dal giorno in cui si somministra questa iniezione e non in base al programma originale (vedere anche "Quanto Kesimpta usare e quanto spesso usarlo").

Se interrompe il trattamento con Kesimpta
Non smetta di usare Kesimpta e non modifichi la dose senza parlarne con il medico.

Alcuni effetti indesiderati possono essere correlati ad un basso livello di cellule B nel sangue. Dopo aver interrotto il trattamento con Kesimpta il livello di cellule B nel sangue aumenterà gradualmente fino alla normalità. Questo può richiedere diversi mesi. Durante questo periodo alcuni effetti indesiderati descritti in questo foglio possono ancora verificarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di Kesimpta sono elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori, con sintomi come mal di gola e naso che cola
- reazioni correlate all'iniezione, come febbre, mal di testa, dolore muscolare, brividi e stanchezza – queste reazioni di solito si verificano nelle 24 ore successive all'iniezione di Kesimpta, in particolare dopo la prima iniezione
- infezioni delle vie urinarie
- reazioni nel sito di iniezione, come rossore, dolore, prurito e gonfiore nel sito di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione del livello ematico di una proteina chiamata immunoglobulina M, che aiuta a proteggere contro le infezioni
- herpes orale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kesimpta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la penna preriempita (le penne preriempite) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Se necessario, Kesimpta può essere lasciato fuori dal frigorifero per un solo periodo fino a 7 giorni a temperatura ambiente (non superiore a 30°C). Se non è usato durante questo periodo, Kesimpta può quindi essere rimesso in frigorifero per un massimo di 7 giorni.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione contiene particelle visibili o è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kesimpta
- Il principio attivo è ofatumumab. Ogni penna preriempita contiene 20 mg di ofatumumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina, sodio acetato triidrato, cloruro di sodio, polisorbato 80, disodio edetato diidrato, acido cloridrico (per aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kesimpta e contenuto della confezione
La soluzione iniettabile di Kesimpta si presenta da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.

Kesimpta è disponibile in confezioni unitarie contenenti 1 penna preriempita Sensoready e in confezioni multiple composte da 3 scatole, ciascuna contenente 1°penna preriempita Sensoready.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Ireland Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Vallès, Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso della penna Sensoready di Kesimpta

Prima dell'iniezione di Kesimpta è importante comprendere e seguire queste istruzioni per l'uso. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Kesimpta per la prima volta.

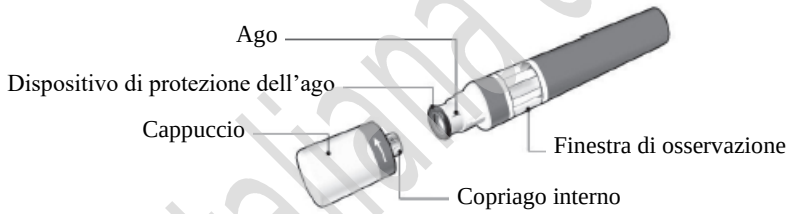
Si ricordi di:
- **non utilizzare** la penna se il sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del blister sono danneggiati. Tenere la penna nella scatola esterna sigillata fino a quando non si è pronti per l'uso
- **non agitare** la penna
- **se** lascia cadere la penna, **non la usi** se sembra danneggiata o se l'ha fatta cadere senza il cappuccio
- eliminare la penna immediatamente dopo l'uso. **Non riutilizzare la penna**. Vedere "Come smaltire la penna Sensoready di Kesimpta dopo l'utilizzo" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Come conservare Kesimpta
- Conservare la penna confezionata in frigorifero a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.
- Tenere la penna nella confezione originale fino all'utilizzo per proteggerla dalla luce.
- **Non congelare** la penna.

Tenere Kesimpta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Componenti della penna Sensoready di Kesimpta (vedere figura A):

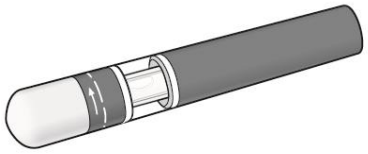
Figura A



La penna Sensoready di Kesimpta è mostrata con il cappuccio rimosso. **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per l'iniezione.

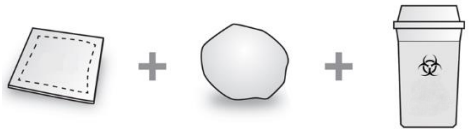
Cosa necessita per l'iniezione:
Incluso nella confezione:
- una nuova penna Sensoready di Kesimpta (**vedere Figura B**)

Figura B



Non incluso nella confezione (**vedere Figura C**):
- 1 tampone imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o garza
- contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti

Figura C



Vedere "Come smaltire la Penna Sensoready di Kesimpta dopo l'utilizzo" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

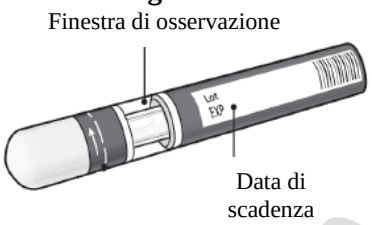
Prima dell'iniezione
Estrarre dal frigorifero la penna da **15 a 30 minuti prima dell'iniezione** in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

Passaggio 1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione (vedere Figura D)

- Guardare attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido o leggermente opalescente.
  Non usare se il liquido contiene particelle facilmente visibili o è torbido.
  Potrebbe vedere delle piccole bolle d'aria, questo è normale.
- Fare attenzione alla **data di scadenza (EXP)** sulla penna. **Non usare** la penna dopo la data di scadenza.

Contattare il farmacista o l'operatore sanitario se la penna non soddisfa uno qualsiasi di questi requisiti.

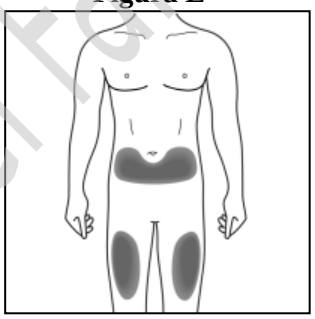
Figura D



Passaggio 2. Scelta della sede di iniezione

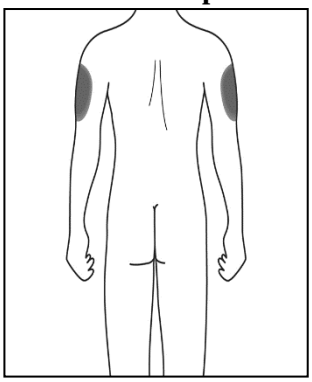
- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può anche usare il basso addome, escludendo un'area di 5 centimetri intorno all'ombelico (**vedere Figura E**).
- Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione di Kesimpta.
- **Non iniettare** in aree dove la pelle è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature o sedi di infezione.

Figura E



- Se l'iniezione le viene somministrata da una **persona che l'assiste** o da un **operatore sanitario**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna delle braccia (**vedere Figura F**).

Figura F
(solo per chi la assiste o operatori sanitari)



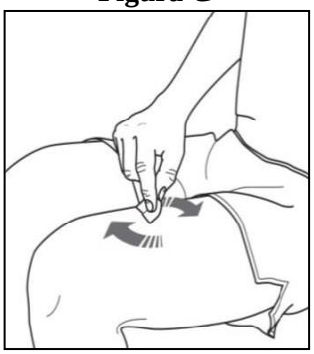
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3. Pulizia della sede di iniezione

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare prima di effettuare l'iniezione (**vedere Figura G**).
- Non toccare di nuovo l'area pulita prima di effettuare l'iniezione.

Figura G



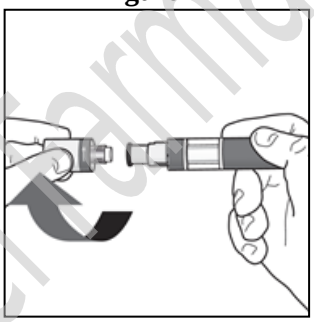
La sua iniezione

Passaggio 4. Rimozione del cappuccio:

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.
- Svitare il cappuccio nella direzione delle frecce (**vedere Figura H**).
- Una volta che è stato rimosso, gettare il cappuccio. **Non tentare di rimettere il cappuccio.**
- Usare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

Figura H



Passaggio 5. Posizione della penna:

- Tenere la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita (**vedere Figura I**).

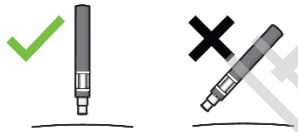
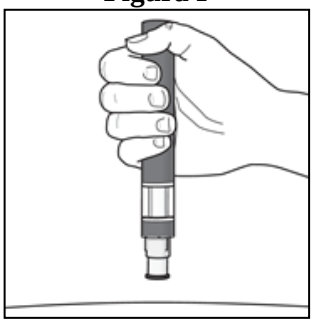


Figura I



Importante: durante l'iniezione sentirà **2 click sonori**.

- Il **primo click** indica che l'iniezione è **iniziata**.
- Il **secondo click** indica che l'iniezione è **quasi completata**.

Continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando un **indicatore verde** riempierà la finestra e si fermerà.

Agenzia Italiana del Farmaco

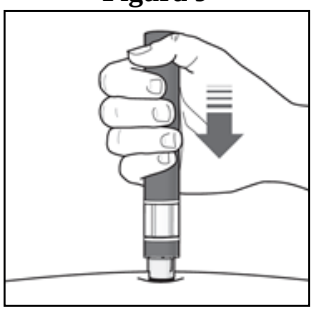
Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 6. Iniziare l'iniezione

- Premere con fermezza la penna contro la pelle per iniziare l'iniezione (**vedere Figura J**).
- Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Continuare a mantenere** la penna con fermezza contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra lo stato di avanzamento dell'iniezione.

Figura J



Passaggio 7. Completare l'iniezione

- Attendere il suono del **secondo click**. Questo indica che l'iniezione è **quasi** completata.
- Controllare che l'**indicatore verde** abbia riempito la finestra e si sia fermato (**vedere Figura K**).
- A questo punto è possibile rimuovere la penna (**vedere Figura L**).

Figura K

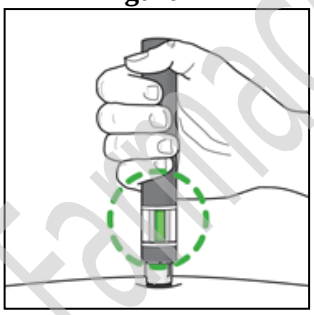
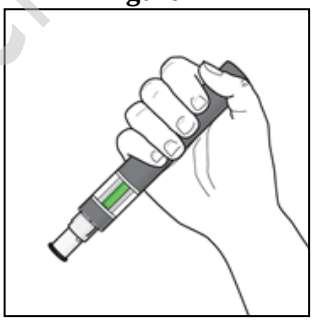


Figura L



Dopo la sua iniezione:

- Se l'indicatore verde non riempie la finestra, questo significa che non è stata somministrata la dose completa. Contattare il medico o il farmacista se l'indicatore verde non è visibile.
- Vi può essere una piccola quantità di sangue nel sito di iniezione. È possibile premere un batuffolo di cotone o garza sul sito di iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare il sito di iniezione. È possibile coprire il sito di iniezione con un cerotto adesivo piccolo, se il sanguinamento continua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come smaltire la penna Sensoready di Kesimpta dopo l'utilizzo

Passaggio 8. Smaltire la penna Sensoready di Kesimpta

- Smaltire la penna utilizzata riponendola in un contenitore per materiale tagliente (es. un contenitore richiudibile, resistente alle forature o similari) (**vedere Figura M**).
- Non tentare mai di riutilizzare la penna.

Figura M



Tenere il contenitore per materiale tagliente fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).