Indlægsseddel: Information til brugeren

Kesimpta® 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
ofatumumab

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kesimpta
3. Sådan skal du bruge Kesimpta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Kesimpta er
Kesimpta indeholder det aktive stof ofatumumab. Ofatumumab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.

Anvendelse
Kesimpta anvendes til behandling af voksne med attakvise former for multipel sklerose (RMS).

Virkning
Kesimpta virker ved at binde sig til et antigen, der hedder CD20, på overfladen af B-celler. B-celler er en type hvide blodlegemer, som udgør en del af immunsystemet (kroppens forsvar). Ved multipel sklerose angriber immunsystemet det beskyttende lag rundt om nerveceller. B-celler er involverede i denne proces. Kesimpta angriber B-cellerne og fjerner dem, og nedsætter dermed risikoen for at få et attak, lindrer symptomer og sinker sygdomsudviklingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kesimpta

Brug ikke Kesimpta
- hvis du er allergisk over for ofatumumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige problemer med dit immunsystem.
- hvis du har en alvorlig infektion.
- hvis du har kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Kesimpta
- Kesimpta kan medføre, at hepatitis B-virus bliver aktiv igen. Lægen vil tage en blodprøve for at undersøge, om du er i fare for hepatitis B-infektion. Hvis blodprøven viser, at du har haft hepatitis B, eller at du er bærer af hepatitis B-virus, vil lægen henvise dig til en specialist.
- Inden du begynder behandlingen med Kesimpta, vil lægen måske undersøge dit immunsystem.
- Hvis du har en infektion, kan lægen beslutte, at du ikke kan få Kesimpta, eller udskyde behandlingen med Kesimpta, indtil infektionen er væk.
- Lægen vil kontrollere, om du skal have nogen vacciner, før du begynder behandlingen med Kesimpta. Hvis du skal have en vaccine af typen levende eller levende svækket vaccine, bør du have den mindst 4 uger, før du begynder behandlingen med Kesimpta. Andre typer af vacciner bør gives mindst 2 uger, inden du begynder behandlingen med Kesimpta.

Under behandlingen med Kesimpta
Fortæl det til lægen:
- hvis du får en generel indsprøjtningsrelateret reaktion eller en lokal reaktion på indsprøjtningsstedet. Det er de mest almindelige bivirkninger ved behandling med Kesimpta og er beskrevet i punkt 4. De opstår som regel inden for 24 timer efter Kesimpta er indsprøjtet, især efter den første indsprøjtning. Den første indsprøjtning bør derfor finde sted under vejledning af en sundhedsperson.
- hvis du har en infektion. Du kan være mere modtagelig for infektioner, og hvis du allerede har en infektion, kan den blive værre. Det skyldes, at de immunceller, som Kesimpta angriber, også hjælper med at bekæmpe infektioner. Infektioner kan være alvorlige og i nogle tilfælde livstruende.
- hvis du skal vaccineres. Lægen kan fortælle dig, om den vaccination, du har brug for, er en levende vaccine, en levende svækket vaccine eller en anden type vaccine. Du bør ikke få levende vacciner eller levende svækkede vacciner under behandlingen med Kesimpta, da det kan resultere i infektion. Andre typer af vacciner kan være mindre effektive, hvis de gives under behandlingen med Kesimpta.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende under behandlingen med Kesimpta, da disse kan være tegn på en alvorlig tilstand:
- hvis du får udslæt, nældefeber, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigt, øjenlåg, læber, mund, tunge eller hals, trykken for brystet eller en følelse af, at du er ved at besvime. Disse kan være tegn eller symptomer på en allergisk reaktion.
- hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (fx svaghed eller ændringer i synet), eller hvis du bemærker nye eller usædvanlige symptomer. Disse kan være tegn på en sjælden hjernesygdom, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), der er forårsaget af virusinfektion.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da Kesimpta endnu ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kesimpta
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet:
- hvis du tager, eller for nylig har taget eller planlægger at tage lægemidler, der påvirker immunsystemet. Det skyldes, at de kan have en øget indvirkning på immunsystemet.
- hvis du skal vaccineres (se “Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Du bør undgå at blive gravid under behandlingen med Kesimpta og i 6 måneder efter behandlingen.

Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du anvende en sikker præventionsmetode under behandlingen og i 6 måneder efter behandlingen med Kesimpta. Spørg lægen om tilgængelige præventionsmetoder.

Hvis du bliver gravid, eller får mistanke om, at du er gravid, under behandlingen eller inden for 6 måneder efter den sidste dosis, skal du kontakte lægen med det samme. Lægen vil informere dig om de mulige risici ved Kesimpta i forbindelse med graviditet. Det skyldes, at Kesimpta kan medføre et fald i antallet af immunceller (B-celler) hos både moren og det ufødte barn. Din læge bør indberette din graviditet til Novartis. Udover at kontakte din læge kan du også selv indberette din graviditet ved at kontakte den lokale repræsentant for Novartis (se punkt 6).

Amning
Kesimpta kan gå over i modermælken. Drøft fordele og risici med lægen, før du ammer dit barn under behandlingen med Kesimpta.

Vaccination af nyfødte spædbørn
Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dit nyfødte barn vaccineret, hvis du har brugt Kesimpta i graviditeten (se "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor).

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kesimpta påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Kesimpta indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kesimpta indeholder polysorbat 80
Dette lægemiddel indeholder 0,08 mg polysorbat 80 pr. dosis. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Kesimpta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kesimpta gives som en subkutan indsprøjtning (indsprøjtning under huden).

Den første indsprøjtning bør finde sted under vejledning af en sundhedsperson.

Kesimpta fyldte penne er kun til engangsbrug.

Du kan finde en detaljeret anvisning i indsprøjtning af Kesimpta i afsnittet "Brugsvejledning til Kesimpta Sensoready-pen" sidst i denne indlægsseddel.

www.kesimpta.eu

Du kan bruge Kesimpta når som helst i løbet af dagen (morgen, middag eller aften).

Dosis og hyppighed

Du må ikke overskride den dosis, som lægen har foreskrevet.

- Startdoseringen er 20 mg Kesimpta og gives på behandlingens første dag (Uge 0) og efter 1 og 2 uger (Uge 1 og Uge 2). Efter disse første 3 indsprøjtninger er der ingen indsprøjtning i den følgende uge (Uge 3).
- Fra Uge 4 og derefter én gang om måneden er den anbefalede dosis 20 mg Kesimpta.

Tidspunkt	**Dosis**
Uge 0 (behandlingens første dag)	20 mg
Uge 1	20 mg
Uge 2	20 mg
Uge 3	Ingen indsprøjtning
Uge 4	20 mg
En gang om måneden derefter	20 mg

Behandlingsvarighed
Du skal blive ved med at bruge Kesimpta én gang om måneden, så længe lægen anviser det.

Lægen vil regelmæssigt undersøge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Kesimpta.

Hvis du har brugt for meget Kesimpta
Kontakt omgående lægen, hvis du har indsprøjtet for meget Kesimpta.

Hvis du har glemt at bruge Kesimpta
For at få den fulde virkning af Kesimpta er det vigtigt, at du får hver indsprøjtning til tiden.

Hvis du har glemt en indsprøjtning af Kesimpta, skal du give dig selv indsprøjtningen så hurtigt som muligt. Vent ikke til næste planlagte dosis. Tidspunktet for de efterfølgende indsprøjtninger skal så beregnes fra den dag, du tager denne dosis, og ikke fra den oprindeligt planlagte dag (se også ”Dosis og hyppighed” ovenfor).

Hvis du holder op med at bruge Kesimpta
Du må ikke stoppe med at bruge Kesimpta eller ændre din dosis uden at tale med lægen.

Visse bivirkninger kan være relateret til et lavt niveau af B-celler i blodet. Når du stopper behandlingen med Kesimpta, stiger niveauet af B-celler i blodet gradvist til det normale niveau. Det kan tage flere måneder. I denne periode kan du stadig få visse af de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne ved Kesimpta er anført nedenfor. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlig.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- infektion i de øvre luftveje med symptomer såsom ondt i halsen og løbende næse
- indsprøjtningsrelaterede reaktioner, såsom feber, hovedpine, muskelsmerter, kulderystelser og træthed - disse opstår som regel i løbet af 24 timer efter en indsprøjtning af Kesimpta, især efter den første indsprøjtning
- urinvejsinfektioner
- reaktioner på indsprøjtningsstedet, fx rødme, smerter, kløe og hævelse på indsprøjtningsstedet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- fald i niveauet af immunglobulin M i blodet, som er et protein, der beskytter mod infektion
- oral herpes
- kvalme, opkastning (er indberettet i forbindelse med indsprøjtningsrelaterede reaktioner)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)
- allergiske reaktioner med symptomer som udslæt, nældefeber, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigt, øjenlåg, læber, mund, tunge eller hals, trykken for brystet eller en følelse af, at du er ved at besvime

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar den/de fyldte pen/penne i den ydre æske for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Kesimpta kan, hvis nødvendigt, opbevares uden for køleskab i en periode på op til 7 dage ved stuetemperatur (ikke over 30 °C). Hvis Kesimpta ikke er blevet brugt i denne periode, kan Kesimpta derefter lægges tilbage i køleskabet i højst 7 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen indeholder synlige partikler eller er uklar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kesimpta indeholder
- Aktivt stof: ofatumumab. Hver fyldt pen indeholder 20 mg ofatumumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-arginin, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, polysorbat 80 (E 433), dinatriumedetatdihydrat, saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Kesimpta injektionsvæske, opløsning er klar til let opaliserende og farveløs til svagt brungul.

Kesimpta fås i enkeltpakninger, der indeholder 1 fyldt Sensoready-pen og i multipakninger med 3 æsker, der hver indeholder 1 fyldt Sensoready-pen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Brugsvejledning til Kesimpta Sensoready-pen

Det er vigtigt, at du forstår og følger disse instruktioner, før du giver dig selv en indsprøjtning med Kesimpta. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål, før du bruger Kesimpta for første gang.

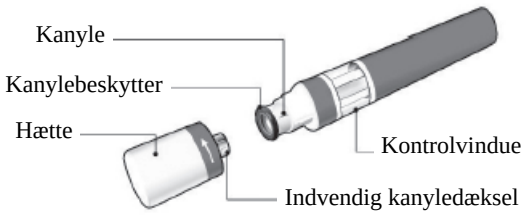
Husk:
- **Du må ikke bruge** pennen, hvis forseglingen på æsken eller forseglingen på pennen er brudt. Opbevar pennen i den forseglede ydre æske, indtil du er klar til at bruge den.
- **Omryst ikke** pennen.
- Hvis du taber din pen, **må du ikke bruge den,** hvis pennen ser beskadiget ud, eller hvis du tabte den, efter du havde taget hætten af den.
- Bortskaf den brugte pen umiddelbart efter brug. **Du må aldrig genbruge pennen**. Se "Sådan bortskaffer du Kesimpta Sensoready-pennen efter brug" i slutningen af denne brugsvejledning.

Hvordan skal jeg opbevare Kesimpta?
- Opbevar æsken med pennen i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevar pennen i den originale æske, indtil du er klar til at bruge den, for at beskytte mod lys.
- Pennen **må ikke nedfryses**.

Opbevar Kesimpta utilgængeligt for børn.

Enkeltdele af Kesimpta Sensoready-pen (se billede A):

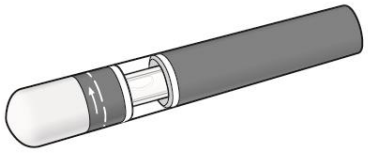
Billede A



Illustrationen viser Kesimpta Sensoready-pennen efter fjernelse af hætten. **Tag ikke** hætten af, før du er klar til at udføre indsprøjtningen.

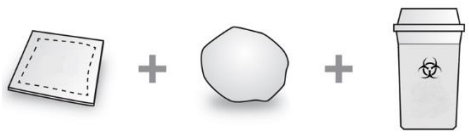
Det skal du bruge til din indsprøjtning**:**
Medfølger i æsken:
- En ny Kesimpta Sensoready-pen (**se billede B**)

Billede B



Medfølger ikke i æsken (**se billede C**):
- 1 spritserviet
- 1 vatkugle eller gaze
- Kanyleboks til bortskaffelse af skarpe genstande

Billede C



Se "Sådan bortskaffer du Kesimpta Sensoready-pen efter brug" i slutningen af denne brugsvejledning.

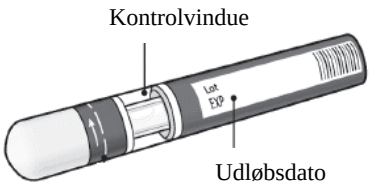
Inden indsprøjtningen:
Tag pennen ud af køleskabet **15 til 30 minutter inden indsprøjtningen,** så den kan opnå stuetemperatur.

Trin 1. Vigtig sikkerhedskontrol inden indsprøjtningen (se billede D):

- Kig igennem kontrolvinduet. Væsken skal være klar til let uklar.
  Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler eller er opaliserende.
  Du kan måske se en lille luftboble, hvilket er normalt.
- Se på **udløbsdatoen (EXP)** på pennen.
  Pennen må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kontakt apotekspersonalet eller lægen, hvis du opdager problemer med pennen i forbindelse med kontrollen.

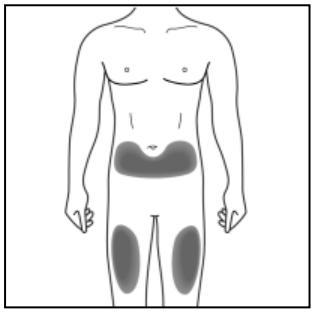
Billede D



Trin 2. Vælg indsprøjtningssted:

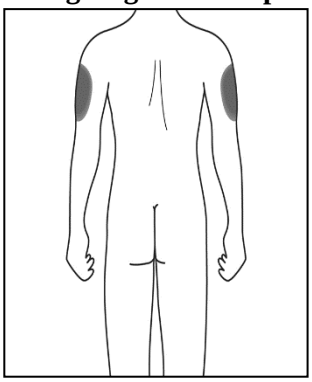
- Det anbefalede sted er forsiden af lårene. Du kan også bruge den nederste del af maven (abdomen), **men** der skal være mindst 5 centimeters afstand til navlen (**se billede E**).
- Vælg et nyt sted, hver gang du indsprøjter Kesimpta.
- **Giv ikke indsprøjtningen** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød, skællende eller hård. Undgå områder med ar, strækmærker eller infektion.

Billede E



- Hvis det er en **omsorgsperson** eller **sundhedsperson,** der giver dig indsprøjtningen, kan den også gives i ydersiden af overarmen (**se billede F**).

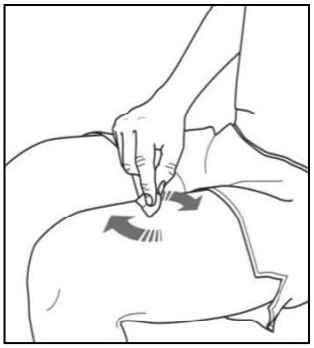
Billede F
(kun omsorgs- og sundhedspersoner)



Trin 3. Rengør indsprøjtningsstedet:

- Vask hænderne med vand og sæbe.
- Rengør indsprøjtningsstedet med en spritserviet i cirkulære bevægelser. Lad området tørre, før du giver indsprøjtningen (**se billede G**).
- Undgå at berøre det rengjorte område igen, før du giver indsprøjtningen.

Billede G



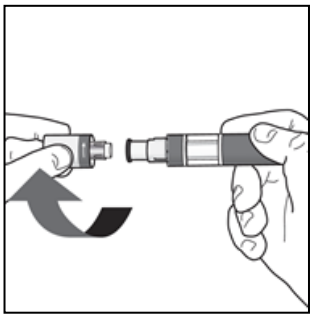
Din indsprøjtning

Trin 4. Tag hætten af:

- Fjern først hætten, når du er klar til at bruge pennen.
- Drej hætten af i pilens retning (**se billede H**).
- Smid hætten ud. **Forsøg ikke at sætte hætten på igen.**
- Brug pennen inden for 5 minutter, efter du har fjernet hætten.

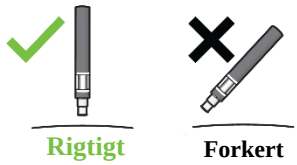
Der kan komme et par dråber medicin ud af kanylen. Det er helt normalt.

Billede H

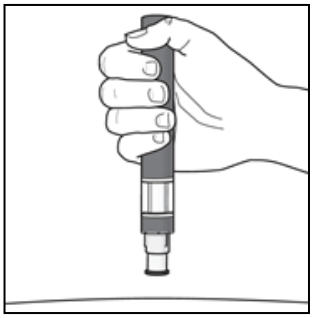


Trin 5. Hold pennen:

- Hold pennen mod det rengjorte indsprøjtningssted i en vinkel på 90 grader (**se billede I**).



Billede I



Vigtigt: I løbet af indsprøjtningen vil du høre **2 høje klik**:

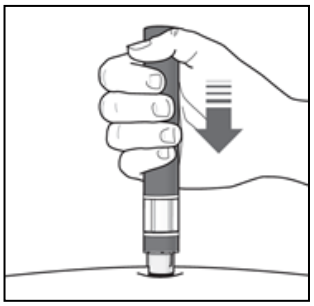
- Det **første klik** betyder, at indsprøjtningen **er startet**.
- Det **andet klik** betyder, at indsprøjtningen **næsten er slut**.

Du skal blive ved med at holde pennen fast ind mod huden, indtil den **grønne indikator** udfylder vinduet og stopper med at bevæge sig.

Trin 6. Start indsprøjtningen:

- Pres pennen fast ind mod huden for at starte indsprøjtningen (**se billede J**).
- Det **første klik** betyder, at indsprøjtningen er startet.
- **Bliv ved med at holde** pennen fast ind mod huden.
- Den **grønne indikator** viser, hvor langt indsprøjtningen er nået.

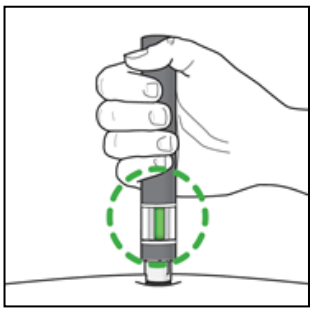
Billede J



Trin 7. Afslut indsprøjtningen:

- Lyt efter det **andet klik**. Det markerer, at indsprøjtningen **næsten** er afsluttet.
- Tjek, om den **grønne indikator** udfylder vinduet og er stoppet med at bevæge sig (**se billede K**).
- Nu kan du fjerne pennen (**se billede L**).

Billede K



Billede L



Efter indsprøjtningen:

- Hvis den grønne indikator ikke udfylder vinduet, betyder det, at du ikke har fået den fulde dosis. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis den grønne indikator ikke er synlig.
- Der kan være en lille smule blod på indsprøjtningsstedet. Du kan presse en vatkugle eller et stykke gaze mod indsprøjtningsstedet i 10 sekunder. Lad være med at gnide på det. Hvis blødningen fortsætter, kan du dække indsprøjtningsstedet med et lille stykke plaster.

Sådan bortskaffer du Kesimpta Sensoready-pen efter brug

Trin 8. Bortskaffelse af Kesimpta Sensoready-pen:

- Smid den brugte pen i en kanyleboks (fx en kanyleboks til bortskaffelse af skarpe genstande) (**se billede M**).
- Du må aldrig genbruge pennen.

Opbevar kanyleboksen utilgængeligt for børn.

Billede M

