

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ofatumumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta
3. Jak stosować lek Kesimpta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kesimpta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Kesimpta

Kesimpta zawiera substancję czynną o nazwie ofatumumab. Ofatumumab należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

##### W jakim celu stosuje się lek Kesimpta

Lek Kesimpta jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS).

##### Jak działa lek Kesimpta

Działanie leku Kesimpta polega na przyłączaniu się do celu zwanego CD20 znajdującego się na powierzchni limfocytów B. Limfocyty B to rodzaj białych krwinek będących częścią układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy atakuje ochronną warstwę otaczającą komórki nerwowe. W procesie tym uczestniczą limfocyty B. Lek Kesimpta jest skierowany przeciwko tym limfocytom B i usuwa je, dzięki czemu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, łagodzi objawy i spowalnia postęp choroby.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta

##### Kiedy nie stosować leku Kesimpta

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofatumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego.
- jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie.

- jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Kesimpta należy omówić to z lekarzem**

- Lek Kesimpta może spowodować ponowną aktywację wirusa zakażenia wątroby typu B. Lekarz zleci badanie krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ryzyko zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Jeśli badanie wykaże, że pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B, lekarz skieruje pacjenta do specjalisty.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta lekarz może sprawdzić czynność układu odpornościowego pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, lekarz może zdecydować, że pacjent nie może otrzymać leku Kesimpta lub może opóźnić leczenie lekiem Kesimpta, aż do ustąpienia zakażenia.
- Lekarz sprawdzi, czy pacjent wymaga jakichkolwiek szczepień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki zwanej szczepionką żywą lub żywą atenuowaną, należy ją podać co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Inne rodzaje szczepionek należy podawać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta.

#### **Podczas stosowania leku Kesimpta**

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ogólna reakcja związana z wstrzyknięciem lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Są to najczęstsze działania niepożądane leczenia lekiem Kesimpta opisane w punkcie 4. Zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu. Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie. Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub zakażenie, które już występuje może się nasilić. Dzieje się tak dlatego, że komórki układu odpornościowego, które są celem działania leku Kesimpta, pomagają także zwalczać zakażenia. Zakażenia mogą być poważne, a niekiedy nawet zagrażać życiu pacjenta.
- jeśli pacjent planuje szczepienie. Lekarz powie pacjentowi, czy szczepionka, której wymaga pacjent, jest szczepionką żywą, żywą atenuowaną lub innym rodzajem szczepionki. Pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych ani żywych atenuowanych podczas leczenia lekiem Kesimpta, ponieważ może to spowodować zakażenie. Inne rodzaje szczepionek mogą działać mniej skutecznie, jeśli będą podawane podczas leczenia lekiem Kesimpta.

Jeśli podczas leczenia lekiem Kesimpta u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one być oznaką poważnej choroby:

- jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe lub nietypowe objawy. Mogą one wskazywać na rzadką chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), która jest spowodowana zakażeniem wirusowym.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek Kesimpta nie był jeszcze badany w tej grupie wiekowej.

#### **Kesimpta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego, ponieważ mogą one mieć dodatkowy wpływ na układ immunologiczny.
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Kesimpta i przez 6 miesięcy po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Kesimpta. Należy zapytać lekarza o dostępne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia dla ciąży w związku ze stosowaniem leku Kesimpta. Jest to związane z tym, że Kesimpta może zmniejszać liczbę komórek odpornościowych (limfocytów B) zarówno u matki, jak i u nienarodzonego dziecka. Lekarz prowadzący powinien zgłosić ciążę pacjentki firmie Novartis. Pacjentka może także zgłosić ciążę kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Novartis (patrz punkt 6), poza poinformowaniem o tym lekarza.

#### Karmienie piersią

Lek Kesimpta może przenikać do mleka kobiecego. Należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Kesimpta.

#### Szczepienie noworodków

Przed podaniem szczepienia noworodkowi należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka stosowała lek Kesimpta podczas ciąży (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Kesimpta wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Kesimpta zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Kesimpta**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Kesimpta jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie pod skórę).

Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.

Ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania leku Kesimpta, patrz „Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta” znajdująca się na końcu tej ulotki.

„Kod QR zostanie dołączony” + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Lek Kesimpta można stosować o dowolnej porze dnia (rano, po południu lub wieczorem).

## **Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować**

Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

- Dawka początkowa to 20 mg leku Kesimpta podawana w pierwszym dniu leczenia (w tygodniu 0.), a następnie po 1. i 2. tygodniu (w tygodniu 1. i 2.). Po tych 3 pierwszych wstrzyknięciach leku nie podaje się wstrzyknięcia w kolejnym tygodniu (w tygodniu 3.).
- Począwszy od tygodnia 4., a następnie co miesiąc zalecana dawka to 20 mg leku Kesimpta.

<b>Czas</b>	<b>Dawka</b>
Tydzień 0. (pierwszy dzień leczenia)	20 mg
Tydzień 1.	20 mg
Tydzień 2.	20 mg
Tydzień 3.	Bez wstrzyknięcia
Tydzień 4.	20 mg
Następnie co miesiąc	20 mg

## **Jak długo stosować lek Kesimpta**

Należy kontynuować comiesięczne stosowanie leku Kesimpta tak długo, jak to zalecił lekarz.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał stan pacjenta, aby stwierdzić, czy leczenie przynosi zamierzony efekt.

W przypadku pytań dotyczących tego, jak długo stosować lek Kesimpta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kesimpta**

Jeśli pacjent wstrzyknął zbyt dużą ilość leku Kesimpta powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie zastosowania leku Kesimpta**

Aby uzyskać pełną korzyść z leczenia lekiem Kesimpta ważne, aby terminowo otrzymywać każde wstrzyknięcie.

Jeśli pacjent zapomni o wstrzyknięciu leku Kesimpta, należy wykonać wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Nie należy czekać do następnej wyznaczonej dawki. Czas wykonania kolejnych wstrzyknięć należy następnie obliczyć od dnia wstrzyknięcia tej dawki, a nie na podstawie pierwotnego harmonogramu (patrz także „Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować” powyżej).

## **Przerwanie stosowania leku Kesimpta**

Nie należy przerywać stosowania leku Kesimpta ani zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z małą liczbą limfocytów B we krwi. Po zakończeniu leczenia lekiem Kesimpta liczba limfocytów B we krwi pacjenta będzie stopniowo zwiększać się do wartości prawidłowych. Może to potrwać kilka miesięcy. W tym czasie mogą nadal występować niektóre działania niepożądane opisane w tej ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Kesimpta. Jeśli którekolwiek z tych działań stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych, z takimi objawami jak ból gardła i katar
- reakcje związane ze wstrzyknięciem, takie jak gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie – zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu
- zakażenia dróg moczowych
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie stężenia białka we krwi zwanego immunoglobuliną M, które pomagają chronić organizm przed zakażeniem
- opryszczka jamy ustnej

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Kesimpta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułko-strzykawkę (ampułko-strzykawki) w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Kesimpta

- Substancją czynną leku jest ofatumumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mg ofatumumabu.
- Pozostałe składniki to: L-arginina, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbata 80, disodu edetynian dwuwodny, kwas solny (w celu ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Kesimpta i co zawiera opakowanie

Kesimpta roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty do lekko opalizującego oraz bezbarwny do lekko brązowawożółtego.

Lek Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych po 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg  
Niemcy

Novartis Farmacéutica SA  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barbera del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta

Ważne, by pacjent zrozumiał i postępował zgodnie z tą instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Kesimpta. W razie pytań należy przed pierwszym zastosowaniem leku Kesimpta porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Należy pamiętać, że:

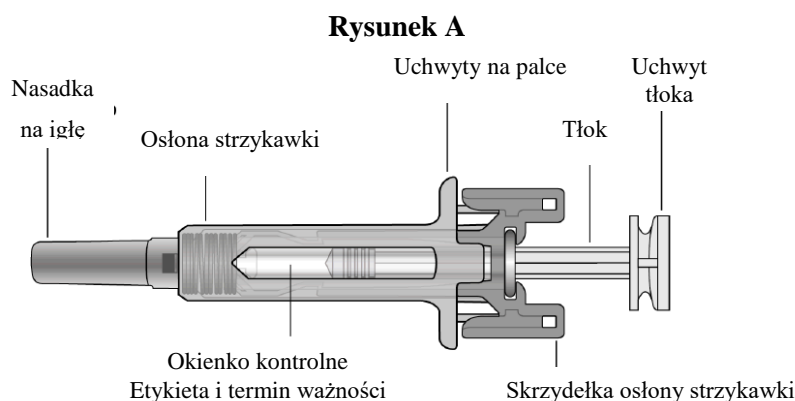
- **Nie należy używać** ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta, jeśli szczelne zamknięcie tekturowego pudełka lub blistra zostało naruszone. Ampułko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy przechowywać w szczelnie zalepionym pudełku do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie wstrząsać** ampułko-strzykawką z lekiem Kesimpta.
- Ampułko-strzykawka ma osłonę igły, która automatycznie osłoni igłę po zakończeniu wstrzyknięcia. Osłona igły pomaga zapobiec urazom w wyniku ukłucia igłą u osób dotykających ampułko-strzykawki po wstrzyknięciu.
- Nie należy zdejmować nasadki na igłę do czasu wykonywania wstrzyknięcia.
- Należy unikać dotykania skrzydełek osłony strzykawki przed użyciem. Dotykanie ich może spowodować zbyt wczesne osłonięcie igły.
- Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę po leku Kesimpta. **Nie należy ponownie używać ampułko-strzykawki.** Patrz punkt „Jak wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

### Jak przechowywać lek Kesimpta?

- Tekturowe pudełko zawierające ampułko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Ampułko-strzykawkę z lekiem Kesimpta należy w celu ochrony przed światłem przechowywać do czasu użycia w oryginalnym pudełku.
- **Nie zamrażać** ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta.

**Lek Kesimpta należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

### Części ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta (patrz Rysunek A):





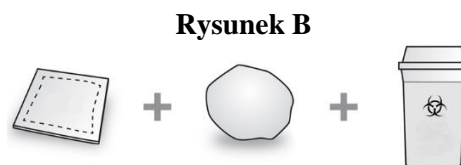
### Aksesoria potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w tekturowym pudełku

- Nowa ampułko-strzykawka z lekiem Kesimpta

Dodatkowe akcesoria, niedołączone do opakowania z lekiem (**patrz Rysunek B**):

- 1 gazik nasączony alkoholem
- 1 wacik lub gazik
- Pojemnik na ostre odpady



Patrz punkt „Jak wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę po leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

### Przygotowanie ampułko-strzykawki z lekiem Kesimpta

Krok 1. Znaleźć czystą, dobrze oświetloną, płaską powierzchnię roboczą.

Krok 2. Wyjąć tekturowe pudełko zawierające ampułko-strzykawkę z lekiem Kesimpta z lodówki i pozostawić **nieotwarte** na powierzchni roboczej na około 15 do 30 minut, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

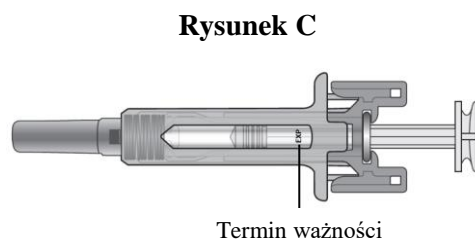
Krok 3. Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Krok 4. Wyjąć ampułko-strzykawkę z tekturowego pudełka, a następnie wyjąć ją z blistra, trzymając za osłonę strzykawki.

Krok 5. Obejrzeć zawartość przez okienko kontrolne na ampułko-strzykawce. Płyn znajdujący się wewnątrz powinien być przezroczysty do lekko opalizującego. W płynie może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, co jest zjawiskiem normalnym. **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Krok 6. **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli jest uszkodzona. Taką ampułko-strzykawkę wraz z opakowaniem zwrócić o apteki.

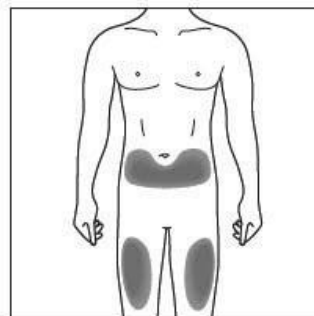
Krok 7. **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli termin ważności już upłynął (**patrz Rysunek C**). Zwrócić przeterminowaną ampułko-strzykawkę wraz z opakowaniem do apteki.



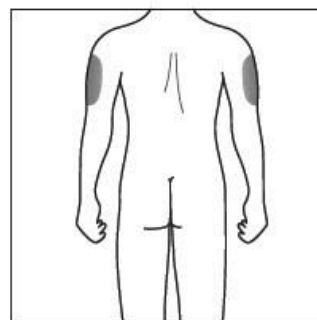
## Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Miejsca na ciele, gdzie można wstrzyknąć lek Kesimpta obejmują:
  - przednią część ud (**patrz Rysunek D**)
  - dolną część brzucha, ale **bez** obszaru w promieniu 5 cm od pępka (**patrz Rysunek D**)
  - górną zewnętrzną część ramion, jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun lub osoba należąca do fachowego personelu medycznego (**patrz Rysunek E**).

**Rysunek D**



**Rysunek E**  
(tylko dla opiekuna lub osoby należącej do fachowego personelu medycznego)



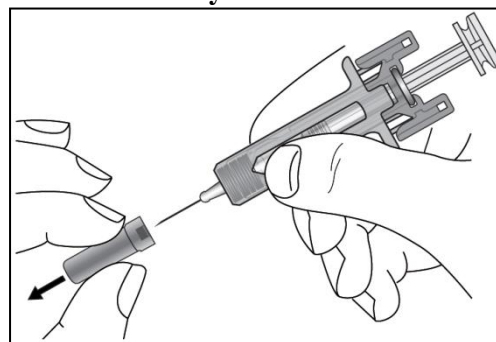
- Należy za każdym razem wybierać inne miejsce wstrzyknięcia leku Kesimpta.
- **Nie należy wstrzykiwać** leku w miejsca, gdzie skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami, rozstępami lub zakażeniem.

Krok 8. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku, przecierając skórę kolistymi ruchami za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia przetarte miejsce przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie dotykać ponownie oczyszczonego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

## Wykonanie wstrzyknięcia

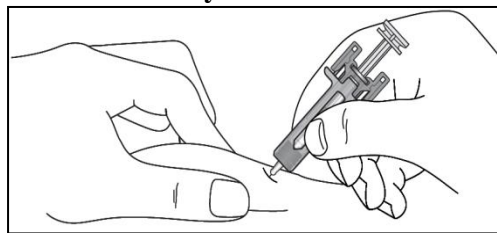
Krok 9. Ostrożnie zdjąć nasadkę na igłę z ampułkostrzykawki (**patrz Rysunek F**). Wyrzucić nakładkę igły. Na końcu igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.

**Rysunek F**



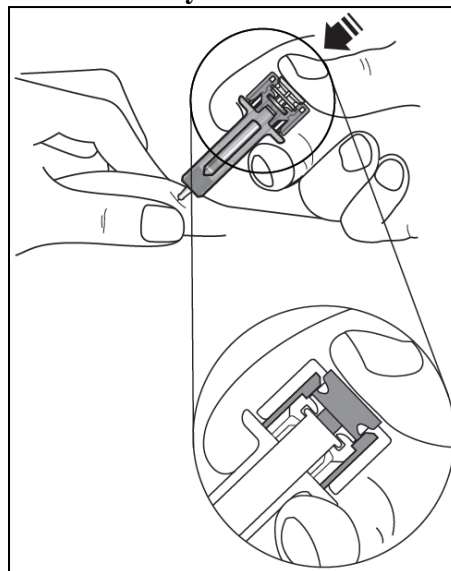
Krok 10. Jedną ręką delikatnie uchwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę pod skórę, jak pokazano na rysunku (**patrz Rysunek G**). Wprowadzić pod skórę całą igłę, dzięki czemu cały lek zostanie podany.

**Rysunek G**



Krok 11. Trzymać ampułko-strzykawkę za uchwyty na palce, jak pokazano na rysunku (**patrz Rysunek H**). Powoli wciskać tłok aż do oporu, tak, aby uchwyt tłoka znalazł się pomiędzy skrzydełkami osłony strzykawki.

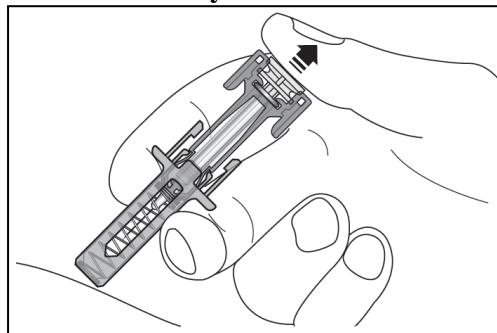
**Rysunek H**



Krok 12. Nie przestawać naciskać tłok jeszcze przez 5 sekund, przytrzymując strzykawkę w tym położeniu.

Krok 13. **Powoli** zwolnić ucisk na tłok, aż do chwili, gdy igła zostanie osłonięta (**patrz Rysunek I**), a następnie wyjąć strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia.

**Rysunek I**



Krok 14. W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się trochę krwi. Miejsce to można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli krwawienie nie ustaje, można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

## Jak wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę leku Kesimpta?

Krok 15. Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego) (**patrz Rysunek J**).

- **Nie wyrzucać** zużytej ampułko-strzykawki do domowego pojemnika na odpadki.
- Nigdy nie próbować ponownie używać ampułko-strzykawki.

**Pojemnik na ostre odpady przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Rysunek J**



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Kesimpta 20 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu ofatumumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta
3. Jak stosować lek Kesimpta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kesimpta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Kesimpta

Kesimpta zawiera substancję czynną o nazwie ofatumumab. Ofatumumab należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

##### W jakim celu stosuje się lek Kesimpta

Lek Kesimpta jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS).

##### Jak działa lek Kesimpta

Działanie leku Kesimpta polega na przyłączaniu się do celu zwanego CD20 znajdującego się na powierzchni limfocytów B. Limfocyty B to rodzaj białych krwinek będących częścią układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy atakuje ochronną warstwę otaczającą komórki nerwowe. W procesie tym uczestniczą limfocyty B. Lek Kesimpta jest skierowany przeciwko tym limfocytom B i usuwa je, dzięki czemu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, łagodzi objawy i spowalnia postęp choroby.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kesimpta

##### Kiedy nie stosować leku Kesimpta

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofatumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego.
- jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie.

- jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Kesimpta należy omówić to z lekarzem**

- Lek Kesimpta może spowodować ponowną aktywację wirusa zakażenia wątroby typu B. Lekarz zleci badanie krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ryzyko zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Jeśli badanie wykaże, że pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B, lekarz skieruje pacjenta do specjalisty.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta lekarz może sprawdzić czynność układu odpornościowego pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, lekarz może zdecydować, że pacjent nie może otrzymać leku Kesimpta lub może opóźnić leczenie lekiem Kesimpta, aż do ustąpienia zakażenia.
- Lekarz sprawdzi, czy pacjent wymaga jakichkolwiek szczepień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki zwanej szczepionką żywą lub żywą atenuowaną, należy ją podać co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta. Inne rodzaje szczepionek należy podawać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kesimpta.

#### **Podczas stosowania leku Kesimpta**

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ogólna reakcja związana z wstrzyknięciem lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Są to najczęstsze działania niepożądane leczenia lekiem Kesimpta opisane w punkcie 4. Zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu. Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie. Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub zakażenie, które już występuje może się nasilić. Dzieje się tak dlatego, że komórki układu odpornościowego, które są celem działania leku Kesimpta, pomagają także zwalczać zakażenia. Zakażenia mogą być poważne, a niekiedy nawet zagrażać życiu pacjenta.
- jeśli pacjent planuje szczepienie. Lekarz powie pacjentowi, czy szczepionka, której wymaga pacjent, jest szczepionką żywą, żywą atenuowaną lub innym rodzajem szczepionki. Pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych ani żywych atenuowanych podczas leczenia lekiem Kesimpta, ponieważ może to spowodować zakażenie. Inne rodzaje szczepionek mogą działać mniej skutecznie, jeśli będą podawane podczas leczenia lekiem Kesimpta.

Jeśli podczas leczenia lekiem Kesimpta u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one być oznaką poważnej choroby:

- jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe lub nietypowe objawy. Mogą one wskazywać na rzadką chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), która jest spowodowana zakażeniem wirusowym.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek Kesimpta nie był jeszcze badany w tej grupie wiekowej.

#### **Kesimpta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego, ponieważ mogą one mieć dodatkowy wpływ na układ immunologiczny.
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Kesimpta i przez 6 miesięcy po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Kesimpta. Należy zapytać lekarza o dostępne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia dla ciąży w związku ze stosowaniem leku Kesimpta. Jest to związane z tym, że Kesimpta może zmniejszać liczbę komórek odpornościowych (limfocytów B) zarówno u matki, jak i u nienarodzonego dziecka. Lekarz prowadzący powinien zgłosić ciążę pacjentki firmie Novartis. Pacjentka może także zgłosić ciążę kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Novartis (patrz punkt 6), poza poinformowaniem o tym lekarza.

#### Karmienie piersią

Lek Kesimpta może przenikać do mleka kobiecego. Należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Kesimpta.

#### Szczepienie noworodków

Przed podaniem szczepienia noworodkowi należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka stosowała lek Kesimpta podczas ciąży (patrz wyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Kesimpta wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Kesimpta zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Kesimpta**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Kesimpta jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie pod skórę).

Pierwsze wstrzyknięcie powinno odbywać się pod nadzorem osoby z fachowego personelu medycznego.

Wstrzykiwacze z lekiem Kesimpta są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania leku Kesimpta, patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta” znajdująca się na końcu tej ulotki.

„Kod QR zostanie dołączony” + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Lek Kesimpta można stosować o dowolnej porze dnia (rano, po południu lub wieczorem).

## **Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować**

Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

- Dawka początkowa to 20 mg leku Kesimpta podawana w pierwszym dniu leczenia (w tygodniu 0.), a następnie po 1. i 2. tygodniu (w tygodniu 1. i 2.). Po tych 3 pierwszych wstrzyknięciach nie podaje się wstrzyknięcia w kolejnym tygodniu (w tygodniu 3.)
- Począwszy od tygodnia 4., a następnie co miesiąc zalecana dawka to 20 mg leku Kesimpta.

<b>Czas</b>	<b>Dawka</b>
Tydzień 0. (pierwszy dzień leczenia)	20 mg
Tydzień 1.	20 mg
Tydzień 2.	20 mg
Tydzień 3.	Bez wstrzyknięcia
Tydzień 4.	20 mg
Następnie co miesiąc	20 mg

## **Jak długo stosować lek Kesimpta**

Należy kontynuować comiesięczne stosowanie leku Kesimpta tak długo, jak to zalecił lekarz.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał stan pacjenta, aby stwierdzić, czy leczenie przynosi zamierzony efekt.

W przypadku pytań dotyczących tego, jak długo stosować lek Kesimpta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kesimpta**

Jeśli pacjent wstrzyknął zbyt dużą ilość leku Kesimpta powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie zastosowania leku Kesimpta**

Aby uzyskać pełną korzyść z leczenia lekiem Kesimpta ważne, aby terminowo otrzymywać każde wstrzyknięcie.

Jeśli pacjent zapomni o wstrzyknięciu leku Kesimpta, należy wykonać wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Nie należy czekać do następnej wyznaczonej dawki. Czas wykonania kolejnych wstrzyknięć należy następnie obliczyć od dnia wstrzyknięcia tej dawki, a nie na podstawie pierwotnego harmonogramu (patrz także „Jaką ilość leku Kesimpta należy zastosować i jak często go stosować” powyżej).

## **Przerwanie stosowania leku Kesimpta**

Nie należy przerywać stosowania leku Kesimpta ani zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z małą liczbą limfocytów B we krwi. Po zakończeniu leczenia lekiem Kesimpta liczba limfocytów B we krwi pacjenta będzie stopniowo zwiększać się do wartości prawidłowych. Może to potrwać kilka miesięcy. W tym czasie mogą nadal występować niektóre działania niepożądane opisane w tej ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Kesimpta. Jeśli którekolwiek z tych działań stanie się ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenie górnych dróg oddechowych, z takimi objawami jak ból gardła i katar
- reakcje związane ze wstrzyknięciem, takie jak gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie – zazwyczaj występują one w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu leku Kesimpta, szczególnie po pierwszym podaniu
- zakażenia dróg moczowych
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie stężenia białka we krwi zwanego immunoglobuliną M, które pomaga chronić organizm przed zakażeniem
- opryszczka jamy ustnej

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Kesimpta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać wstrzykiwacz (wstrzykiwacze) w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zawiera widoczne cząstki lub jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Kesimpta

- Substancją czynną leku jest ofatumumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 20 mg ofatumumabu.
- Pozostałe składniki to: L-arginina, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, polisorbit 80, disodu edetynian dwuwodny, kwas solny (w celu ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Kesimpta i co zawiera opakowanie

Kesimpta roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty do lekko opalizującego oraz bezbarwny do lekko brązowawożółtego.

Lek Kesimpta jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 wstrzykiwacz Sensoready oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 1 wstrzykiwacz Sensoready.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg  
Niemcy

Novartis Farmacéutica SA  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barbera del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja użycia wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta

Ważne, by pacjent zrozumiał i postępował zgodnie z tą instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Kesimpta. W razie pytań należy przed pierwszym zastosowaniem leku Kesimpta porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Należy pamiętać, że:

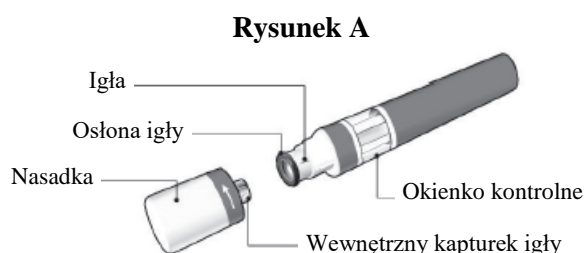
- **Nie należy używać** wstrzykiwacza, jeśli szczelne zamknięcie pudełka tekturowego lub blistra zostało naruszone. Wstrzykiwacz z lekiem Kesimpta należy przechowywać w szczelnie zalepionym pudełku tekturowym do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do jego użycia.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwaczem.
- W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza **nie należy go używać**, jeśli wstrzykiwacz wygląda na uszkodzony lub jeśli został upuszczony po zdjęciu nasadki.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić natychmiast po użyciu. **Nie należy ponownie używać wstrzykiwacza**. Patrz punkt „Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready po leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

### Jak przechowywać lek Kesimpta?

- Tekturowe pudełko zawierające wstrzykiwacz należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym pudełku tekturowym do czasu użycia w celu ochrony przed światłem.
- **Nie zamrażać** wstrzykiwacza.

**Lek Kesimpta należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

**Części wstrzykiwacza Sensoready z lekiem Kesimpta (patrz Rysunek A):**



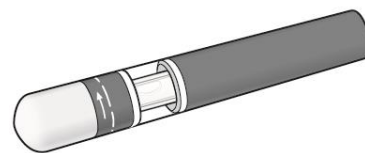
Wstrzykiwacz Sensoready z lekiem Kesimpta po zdjęciu nasadki. **Nie** zdejmować nasadki aż do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

### Akcesoria potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w pudełku:

- Nowy wstrzykiwacz Sensoready z lekiem Kesimpta (**patrz Rysunek B**)

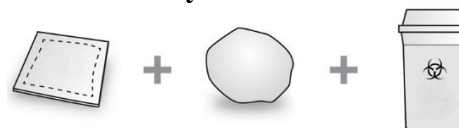
### Rysunek B



Dodatkowe akcesoria, niedołączone do opakowania (**patrz Rysunek C**):

- 1 gazik nasączony alkoholem
- 1 wacik lub gazik
- Pojemnik na ostre odpady

### Rysunek C



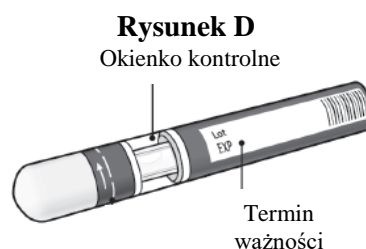
Patrz punkt „Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready leku Kesimpta?” na końcu tej Instrukcji.

### Przed wykonaniem wstrzyknięcia:

Wstrzykiwacz wyjąć z lodówki na **15 do 30 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

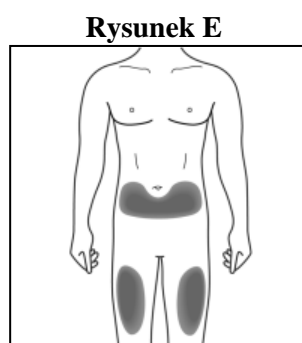
#### Krok 1. Ważne czynności sprawdzające bezpieczeństwo przed wykonaniem wstrzyknięcia (patrz rysunek D):

- Obejrzeć zawartość wstrzykiwacza przez okienko kontrolne. Płyn powinien być przejrzysty do lekko opalizującego. **Nie używać**, jeśli płyn zawiera widoczne cząstki lub jest mętny. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, co jest zjawiskiem normalnym.
  - Należy sprawdzić **termin ważności (EXP)** na wstrzykiwaczu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli jego termin ważności już upłynął.
- Należy skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem, jeśli wyniki tej kontroli nie będą pomyślne.

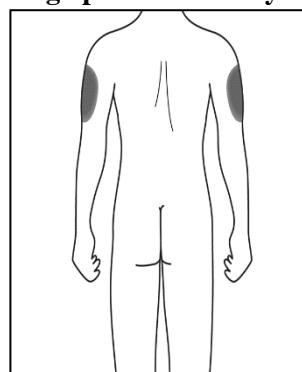


#### Krok 2. Wybranie miejsca wstrzyknięcia leku:

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **bez** obszaru w promieniu 5 centymetrów od pępka (patrz Rysunek E).
- Za każdym razem do podania leku Kesimpta należy wybierać inne miejsce na skórze.
- **Nie należy wstrzykiwać** leku w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami, rozstępami lub zakażeniem.
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje **opiekun pacjenta** lub **osoba z fachowego personelu medycznego**, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion (patrz Rysunek F).



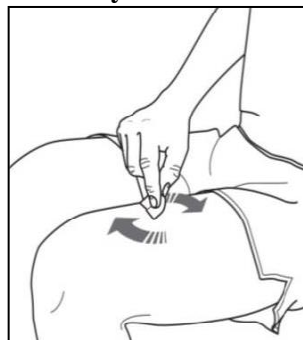
**Rysunek F**  
(tylko dla opiekuna lub osoby należącej do fachowego personelu medycznego)



### Krok 3. Oczyszczenie miejsca podania leku:

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku przecierając kolistymi ruchami skórę wokół niego za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia (**patrz Rysunek G**).
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca na skórze przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Rysunek G



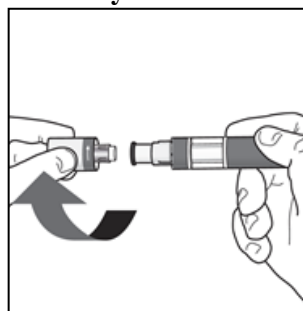
### Wstrzyknięcie leku

#### Krok 4. Zdjęcie nasadki:

- Nie zdejmować nasadki aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia wstrzykiwacza.
- Odkręcić nasadkę w kierunku wskazanym przez strzałki (**patrz Rysunek H**).
- Po zdjęciu nasadki należy ją wyrzucić. **Nie należy ponownie zakładać nasadki.**
- Wstrzykiwacza należy użyć w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki.

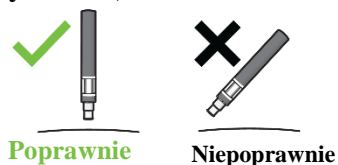
Na czubku igły może pojawić się kilka kropli leku. Jest to zjawisko normalne.

Rysunek H

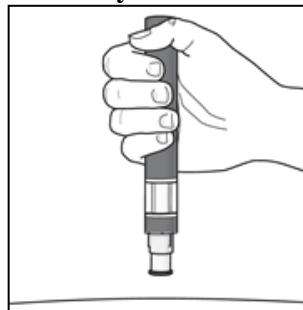


#### Krok 5. Trzymanie wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni do oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (**patrz Rysunek I**).



Rysunek I



#### Uwaga: Podczas wstrzykiwania będą słyszalne 2 głośne kliknięcia:

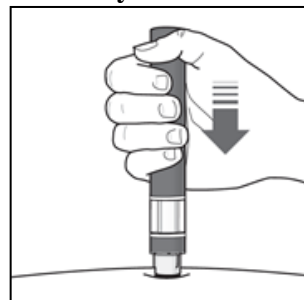
- **Pierwsze kliknięcie** wskazuje na **rozpoczęcie wstrzykiwania**.
- **Drugie kliknięcie** wskazuje, że **wstrzyknięcie jest prawie ukończone**.

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do skóry aż do chwili, gdy zielony wskaźnik, który pojawi się w okienku kontrolnym, się zatrzyma.

### Krok 6. Rozpoczęcie wstrzyknięcia:

- Aby rozpocząć wstrzyknięcie, mocno przycisnąć wstrzykiwacz do skóry (**patrz Rysunek J**).
- **Pierwsze kliknięcie** wskazuje na rozpoczęcie wstrzykiwania leku.
- **Trzymać** wstrzykiwacz nadal mocno dociśnięty do skóry.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.

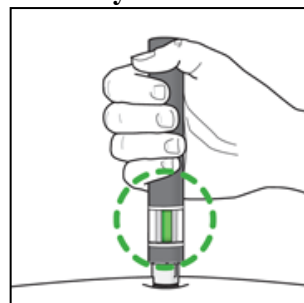
Rysunek J



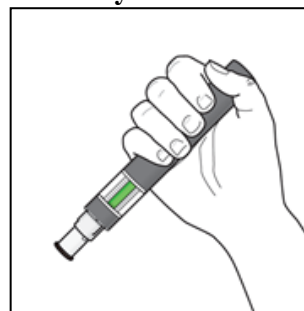
### Krok 7. Zakończenie wstrzyknięcia:

- Należy nasłuchiwać **drugiego kliknięcia**. Wskazuje ono, że wstrzyknięcie leku jest **prawie zakończone**.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnia okienko kontrolne i czy przestał się przesuwać (**patrz Rysunek K**).
- Teraz można odstawić wstrzykiwacz (**patrz Rysunek L**).

Rysunek K



Rysunek L



### Po wstrzyknięciu:

- Jeśli zielony wskaźnik nie wypełnia okienka kontrolnego oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny.
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. Jeśli krwawienie nie ustaje, można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

## Jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz Sensoready leku Kesimpta?

### Krok 8. Wyrzucić wstrzykiwacz Sensoready po leku Kesimpta:

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego) (**patrz Rysunek M**).
- Nigdy nie próbować ponownie używać wstrzykiwacza.

**Pojemnik na ostre odpady przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Rysunek M**

