

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kesimpta®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è KESIMPTA e quando si usa?

Kesimpta contiene il principio attivo ofatumumab. Ofatumumab appartiene ad una classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.

Kesimpta è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti attive di sclerosi multipla (SM).

Questo medicamento agisce legandosi ad una molecola bersaglio chiamata CD20 sulla superficie delle cellule B. Le cellule B sono un tipo di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario e svolgono un ruolo importante nella sclerosi multipla. Kesimpta ha come bersaglio le cellule B: rimuovendole riduce la probabilità di recidive. Inoltre, allevia i sintomi e rallenta la progressione della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare KESIMPTA?

Kesimpta non può essere usato:

- in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo ofatumumab o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in questo medicamento (elencate nella sezione «Cosa contiene KESIMPTA?»);
- se le è stato riferito che soffre di gravi problemi del sistema immunitario;
- se ha il cancro;
- se soffre di un'infezione;
- se è incinta.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di KESIMPTA?

Prima di iniziare il trattamento con Kesimpta

- Mediante un esame del sangue, il suo medico stabilirà se presenta il rischio di contrarre un'infezione da epatite B. Se viene rilevato che ha già contratto l'epatite B o che è portatore del virus dell'epatite B, il suo medico la indirizzerà a uno specialista. Kesimpta può scatenare una riattivazione del virus dell'epatite B.
- Prima di assumere il trattamento con Kesimpta, il suo medico potrà controllare il suo sistema immunitario.
- Se presenta un'infezione, il suo medico può decidere di non somministrarle Kesimpta o di rinviare il trattamento con il medicamento alla risoluzione dell'infezione.
- Prima di avviare il trattamento con Kesimpta, il medico verificherà se lei deve sottoporsi a vaccinazioni. Se deve sottoporsi a vaccinazione con vaccino di tipo vivo o vivo attenuato, questo dovrà essere somministrato almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con Kesimpta. Gli altri tipi di vaccini dovranno essere somministrati almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Kesimpta.

Durante l'uso di Kesimpta

Informi il suo medico:



- se nota una diminuzione della tolleranza allo sforzo, respiro corto e stanchezza oppure dolore alle mucose;
- se sviluppa una reazione generalizzata all'iniezione o una reazione localizzata nella sede di iniezione. Si tratta degli effetti indesiderati più comuni che possono verificarsi durante il trattamento con Kesimpta. Essi sono descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere KESIMPTA?». Tali effetti si verificano solitamente nelle 24 ore successive all'iniezione di Kesimpta, in particolare dopo la prima iniezione. La prima iniezione deve pertanto essere eseguita sotto la supervisione di personale medico qualificato;
- se presenta un'infezione. È possibile che lei sia più vulnerabile alle infezioni o che una sua infezione preesistente peggiori. Ciò è dovuto al fatto che le cellule immunitarie bersaglio di Kesimpta contribuiscono anche a combattere le infezioni. Le infezioni possono avere un decorso grave e talvolta potenzialmente letale;
- se desidera vaccinarsi. Il medico le consiglierà se ricevere un vaccino vivo, un vaccino vivo attenuato o qualche altro tipo di vaccino durante la vaccinazione programmata. Durante il trattamento con Kesimpta, non deve ricevere vaccini vivi o vaccini vivi attenuati, in quanto ciò potrebbe provocare un'infezione. Inoltre, alcuni vaccini possono risultare meno efficaci se somministrati in concomitanza al trattamento con Kesimpta;
- con l'uso di altri anticorpi anti-CD20 sono state osservate reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pioderma gangrenoso). Se manifesta un'eruzione cutanea, consulti immediatamente un medico.

Se durante il trattamento con Kesimpta nota uno o più dei seguenti sintomi, informi subito il suo medico poiché gli effetti collaterali causati dal medicamento potrebbero essere gravi:

- se ha eruzione cutanea, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle palpebre, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, senso di oppressione al petto o se sente che sta per svenire, se uno qualsiasi di questi segni e sintomi peggiora o se ha nuovi gravi segni di reazione dopo le iniezioni successive, poiché questo potrebbe essere il segno di una reazione allergica.
- se sospetta un peggioramento della sclerosi multipla (ad es. sensazione di debolezza o alterazioni dell'acuità visiva) o se nota eventuali sintomi nuovi o insoliti. Potrebbe trattarsi di sintomi di un'infezione chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP).

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non può essere impiegato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché l'uso di Kesimpta in questa fascia di età non è stato studiato.

Uso di Kesimpta con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali.

Informi in particolare il suo medico o il suo farmacista:

- se assume, ha assunto di recente o intende assumere medicinali che sopprimono o modulano il sistema immunitario, inclusi altri medicinali impiegati per il trattamento della SM, quali ocrelizumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, teriflunomide, mitoxantrone o dimetilfumarato. Tali medicinali possono infatti rafforzarsi reciprocamente in termini di effetti sul sistema immunitario;
- se desidera vaccinarsi (si veda «Prima di iniziare il trattamento con Kesimpta» sopra).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, cioè è «senza sodio».

Si può usare KESIMPTA durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza o allatta, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere il medicamento.

Gravidanza



Non deve intraprendere gravidanze per tutta la durata del trattamento con Kesimpta e fino ad almeno 2 mesi dalla conclusione della terapia.

Se esiste la possibilità che rimanga incinta, deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento e nei 2 mesi successivi alla sospensione di Kesimpta. Si lasci consigliare dal suo medico in merito ai metodi di contraccezione adeguati.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o pensa di essere rimasta incinta durante il trattamento o se rimane incinta nei 2 mesi successivi all'ultima dose. Parli con il medico dei rischi correlati all'uso di Kesimpta durante la gravidanza. Questo perché Kesimpta può ridurre il numero delle cellule immunitarie (cellule B) sia nella madre sia nel feto.

Allattamento

Piccole quantità di Kesimpta possono passare nel latte materno. Parli col medico dei rischi e dei benefici associati prima di allattare il suo bambino durante il trattamento con Kesimpta.

Vaccinazione di neonati

Se ha utilizzato Kesimpta durante la gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di sottoporre il suo bambino a eventuali vaccinazioni (si veda «*Prima di iniziare il trattamento con Kesimpta*» sopra).

Come usare KESIMPTA?

Assuma questo medicamento sempre attenendosi esattamente alle indicazioni del medico. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Kesimpta viene iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle).

La prima iniezione deve essere somministrata sotto la supervisione di personale medico qualificato.

La penna preriempita Kesimpta è esclusivamente monouso.

Per istruzioni dettagliate sull'iniezione di Kesimpta, consulti la sezione «Istruzioni per l'uso della penna preriempita SensoReady Kesimpta» alla fine del presente foglietto illustrativo.

Con quale dose e quanto spesso si usa Kesimpta?

Non deve superare la dose prescritta dal suo medico.

- La dose iniziale è di 20 mg di Kesimpta e viene somministrata mediante iniezione sottocutanea alle settimane 0, 1 e 2. Alla settimana 3 non è prevista alcuna iniezione.
- A partire dalla settimana 4, e successivamente su base mensile, la dose raccomandata è pari a 20 mg di Kesimpta.

<i>Tempo</i>	<i>Dose</i>
Settimana 0 (inizio del trattamento)	20 mg
Settimana 1	20 mg
Settimana 2	20 mg
Settimana 3	Nessuna iniezione
Settimana 4	20 mg
Successivamente su base mensile	20 mg

In quale momento della giornata si deve usare Kesimpta?



Può usare Kesimpta in qualsiasi momento della giornata (mattino, pomeriggio o sera).

Per quanto tempo si deve usare Kesimpta?

Continui il trattamento con Kesimpta ogni mese in base alla prescrizione del medico.

Si tratta di un trattamento a lungo termine che può durare mesi o anni. Il medico terrà sotto costante sorveglianza la sua malattia e verificherà se il trattamento produce gli effetti desiderati.

In caso di domande sulla durata di utilizzo di Kesimpta, si rivolga al medico, al farmacista o a personale medico qualificato.

Se ha utilizzato una dose di Kesimpta superiore a quella prescritta

Se ha iniettato una quantità eccessiva di Kesimpta, contatti immediatamente il medico.

Se ha dimenticato di utilizzare Kesimpta

Al fine di ottenere il massimo beneficio da Kesimpta, è importante somministrare il contenuto di ciascuna siringa all'orario corretto.

Se si accorge di aver dimenticato un'iniezione di Kesimpta, la recuperi il prima possibile. Non attenda la prossima dose programmata. Il momento delle future iniezioni deve essere calcolato poi a partire dal giorno della somministrazione dell'iniezione saltata e non basarsi sul piano delle tempistiche iniziale (si veda inoltre «*Con quale dose e quanto spesso si usa Kesimpta?*» sopra).

Se interrompe l'uso di Kesimpta

Non deve interrompere il trattamento con Kesimpta né modificare la dose senza aver prima consultato il medico.

Alcuni effetti collaterali possono essere correlati a basse concentrazioni di cellule B nel sangue. Non appena sospende il trattamento con Kesimpta, la concentrazione di cellule B nel sangue torna gradualmente ai livelli normali. Ciò può richiedere diversi mesi. Durante questo periodo, possono ancora verificarsi alcuni degli effetti collaterali descritti nel presente foglietto illustrativo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di KESIMPTA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere KESIMPTA?

Come tutti i medicinali, anche Kesimpta può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti collaterali di Kesimpta sono elencati di seguito. Nella maggior parte dei casi, gli effetti collaterali sono di entità da lieve a moderata e si risolvono di solito entro qualche giorno o settimana di trattamento. Se uno qualsiasi di tali effetti indesiderati peggiora, informi il medico, il farmacista o il personale medico qualificato.

Effetti collaterali molto comuni (riguarda più di un utilizzatore su 10)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi quali mal di gola e naso che cola.
- Reazioni in sede di iniezione quali arrossamento, dolore, prurito e gonfiore in sede di iniezione.
- Reazioni correlate a iniezione, quali: febbre, cefalea, dolori muscolari, brividi e stanchezza, nonché nausea e vomito (queste reazioni si verificano generalmente nelle prime 24 ore successive all'iniezione di Kesimpta, in particolare dopo la prima iniezione).
- Altre reazioni sistemiche legate all'iniezione (SIRR) come eruzione cutanea, respiro affannoso, gonfiore (ad esempio della lingua, della gola o della laringe). Queste reazioni si verificano solitamente nelle prime 24 ore dopo l'iniezione di Kesimpta, soprattutto dopo la prima iniezione.



- Infezioni delle vie urinarie.
- Riduzione dei livelli ematici di una specifica proteina chiamata immunoglobulina M, che aiuta a proteggere dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (riguarda fino a un utilizzatore su 10)

- Herpes nel cavo orale.

Frequenze non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non può utilizzare il medicamento oltre la data indicata con «EXP» sulla scatola originale e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare la penna preriempita nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare in frigorifero (da 2 a 8°C). Non congelare.

Se necessario, Kesimpta può essere conservato fuori dal frigorifero una volta per un periodo fino a 7 giorni a temperatura ambiente (non superiore a 30°C). Se Kesimpta non viene usato durante questo periodo, può essere rimesso in frigorifero per un massimo di altri 7 giorni.

Non usare il medicamento se nota particelle visibili al suo interno o se la soluzione è torbida.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene KESIMPTA?

La soluzione iniettabile Kesimpta è da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido.

Principi attivi

Il principio attivo è ofatumumab. Ciascuna penna preriempita contiene 20 mg di ofatumumab.

Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie sono L-arginina, sodio acetato triidato, sodio cloruro, polisorbato 80, disodio edetato diidrato, acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67758 (Swissmedic)

Dove è ottenibile KESIMPTA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Kesimpta è contenuto in confezioni singole con 1 penna preriempita SensoReady ciascuna [B].

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio 6343 Rotkreuz



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso della penna preriempita SensoReady Kesimpta

Leggere e seguire le presenti istruzioni per l'uso prima dell'iniezione di Kesimpta. In caso di domande, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico qualificato prima di assumere per la prima volta Kesimpta.

Promemoria:

- **Non usare il medicamento** se il sigillo di sicurezza del contenitore o della confezione blister della penna preriempita SensoReady Kesimpta è danneggiato. Conservare la penna preriempita SensoReady Kesimpta nel contenitore sigillato e non aprirla finché non si è pronti per l'iniezione.
- **Non agitare la penna preriempita SensoReady Kesimpta.**
- Non utilizzare la penna se la penna preriempita SensoReady Kesimpta è caduta e appare pertanto danneggiata, o se è stata lasciata cadere senza il cappuccio.
- Smaltire la penna preriempita SensoReady Kesimpta usata subito dopo l'utilizzo. **La penna preriempita SensoReady Kesimpta non può essere riutilizzata.** Si veda «Come posso smaltire la penna preriempita SensoReady Kesimpta utilizzata?» al termine del presente foglietto illustrativo.

Come deve essere conservato Kesimpta?

- Conservare l'imballaggio esterno con la penna preriempita SensoReady Kesimpta in frigorifero a una temperatura di 2–8°C.
- Conservare la penna preriempita SensoReady Kesimpta nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.
- La penna preriempita SensoReady Kesimpta non deve essere congelata.

Tenere Kesimpta fuori dalla portata dei bambini.

Componenti della penna preriempita SensoReady Kesimpta (si veda la Figura A):

Figura A

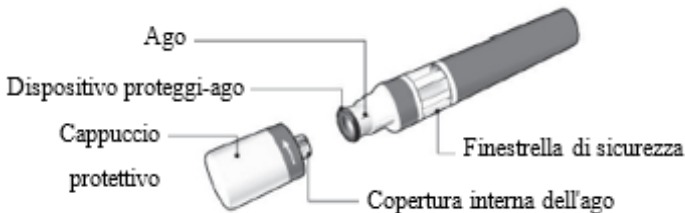
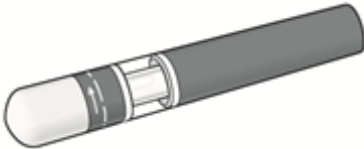


Figura della penna preriempita SensoReady Kesimpta senza il cappuccio. **Non rimuovere il cappuccio dell'ago** fino a quando non si è pronti a praticare l'iniezione.

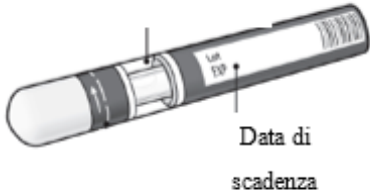
Cosa serve per l'iniezione: Inclusi nella confezione: • Una nuova penna preriempita SensoReady (si veda la Figura B)	Figura B 
Non inclusi nella confezione (si veda la Figura C): • 1 tampone imbevuto di alcol • 1 batuffolo di cotone o tampone di garza •	Figura C

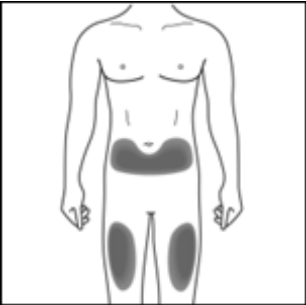


Contenitore di smaltimento per oggetti taglienti e affilati (contenitore per siringhe)	
Si veda «Come posso smaltire la penna preriempita SensoReady Kesimpta utilizzata?» al termine del presente foglietto illustrativo.	

Prima dell'iniezione:

Estrarre la penna preriempita SensoReady Kesimpta dal frigorifero **15–30 minuti prima dell'iniezione** in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

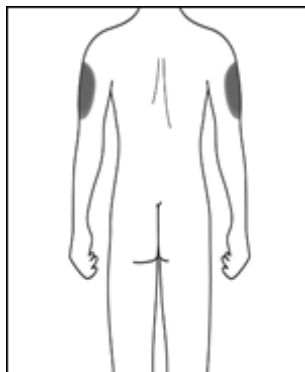
Fase 1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione (si veda la Figura D): - Controllare il medicamento usando la finestrella di sicurezza. Il liquido deve essere limpido o lievemente torbido. Non utilizzare se il liquido contiene particelle visibili o se è torbido. È possibile notare una piccola bolla d'aria; si tratta di un fenomeno normale. - Prestare attenzione alla data di scadenza (EXP) riportata sulla penna preriempita SensoReady. Non utilizzare la penna oltre la data di scadenza.	Figura D Finestrella di sicurezza  Data di scadenza
Se la penna preriempita presenta uno dei problemi precedentemente descritti, rivolgersi al medico, al farmacista o al personale medico qualificato.	

Fase 2. Scegliere la sede in cui praticare l'iniezione - L'area raccomandata è la parte anteriore della coscia. L'iniezione può anche essere effettuata nella parte inferiore della pancia, ma non nell'area di 5 cm attorno all'ombelico (si veda la Figura E). - Scegliere ogni volta una sede diversa per l'iniezione di Kesimpta. Non praticare l'iniezione in aree di pelle sensibili, arrossate, squamate, dure o con lividi. Evitare le aree che presentano cicatrici o smagliature.	Figura E 
Se l'iniezione viene praticata da un assistente di cura o da personale	Figura F



medico qualificato, sarà possibile effettuarla nella parte esterna del braccio (**si veda la Figura F**).

(solo assistenti di cura e personale medico qualificato)



Fase 3. Pulire la sede di iniezione:

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol seguendo un movimento circolare. Lasciare asciugare la sede di iniezione (**si veda la Figura G**).
- Non toccare più l'area pulita prima dell'iniezione.

Figura G



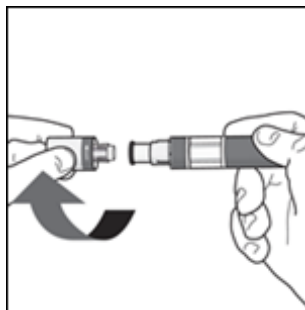
Iniezione

Fase 4. Rimuovere il cappuccio:

- Rimuovere il cappuccio solo una volta pronti per l'iniezione.
- Svitare il cappuccio seguendo la direzione della freccia (**si veda la Figura H**).
- Gettare via il cappuccio. **Non tentare di rimettere il cappuccio.**
- Utilizzare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

Alcune gocce di liquido potrebbero fuoriuscire dall'ago. Questo è normale.

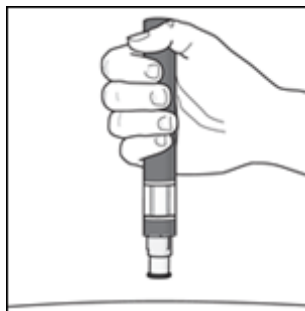
Figura H



Fase 5. Prendere in mano la penna preriempita SensoReady:

- Tenere la penna a un angolo di 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita (**si veda la Figura I**).

Figura I





Nota importante: durante l'iniezione si udiranno due forti clic:

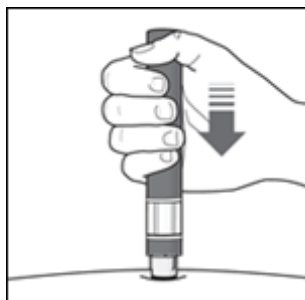
- Il **primo clic** indica che l'iniezione è iniziata.
- Il **secondo clic** indica che l'iniezione è quasi terminata.

Tenere premuta la penna preriempita SensoReady Kesimpta saldamente sulla pelle fino a quando non appare un **indicatore verde** nella finestrella e finché non smette di muoversi.

Fase 6. Avviare l'iniezione:

- Premere saldamente la penna sulla pelle per iniziare l'iniezione (**si veda la Figura J**).
- Il **primo clic** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Tenere** la penna saldamente premuta sulla pelle.
- L'**indicatore verde** indica la progressione dell'iniezione.

Figura J



Fase 7. Terminare l'iniezione:

- Prestare attenzione al **secondo clic**. Il secondo clic indica che l'iniezione è **quasi finita**.
- Assicurarsi che l'**indicatore verde** sia visibile nella finestrella e che non si muova più (**si veda la Figura K**).
- A questo punto, è possibile rimuovere la penna (**si veda la Figura L**).

Figura K

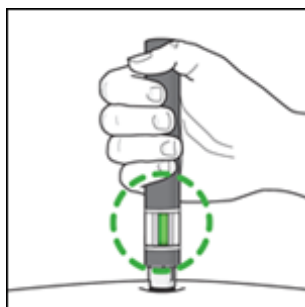
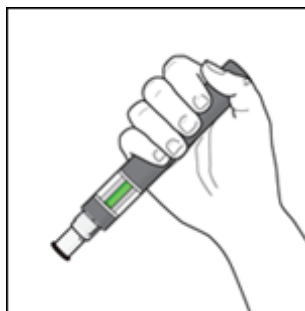


Figura L



Dopo l'iniezione:

- Se l'indicatore verde non riempie la finestrella, significa che il medicamento non è stato erogato. Se l'indicatore verde non è



visibile, rivolgersi immediatamente al medico.

- Dalla sede di iniezione potrebbe fuoriuscire un pochino di sangue. È possibile premere la sede di iniezione con un batuffolo di cotone o un tampone di garza per 10 secondi. Non sfregare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede di iniezione con un piccolo cerotto.

Come posso smaltire la penna preriempita SensoReady Kesimpta utilizzata?

Fase 8. Come smaltire la penna preriempita SensoReady:

- Smaltire la penna utilizzata in un contenitore per siringhe (vale a dire in un contenitore resistente alle perforazioni e sigillabile o simile) (**si veda la Figura M**).
- La penna non deve mai essere riutilizzata.

Tenere il contenitore per siringhe fuori dalla portata dei bambini.

Figura M

