

Departamento de Registro Farmacéutico

KESIMPTA[®] (ofatumumab)
Solución inyectable en jeringa prellenada en
autoinyector 20 mg/0,4 mL

Folleto de Información al Paciente

Versión 2.1

Fecha de entrada en vigor: 9 de agosto de 2023
N.º de referencia: 2023-PSB/GLC-1370-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es KESIMP[®]TA y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Kesimpta[®]
- 3 Cómo usar Kesimpta[®]
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Kesimpta[®]
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es KESIMP[®]TA y para qué se utiliza

Qué es Kesimpta[®]

Qué es la esclerosis múltiple

La **esclerosis múltiple (EM)** es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), en concreto al funcionamiento del encéfalo y la médula espinal. En la EM, el sistema inmunitario (responsable de la defensa del organismo) no funciona bien: la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios en el SNC, llamada mielina, e impide que estos cumplan su función correctamente. Este proceso se conoce como desmielinización.

Las personas con EM recidivante sufren episodios repetidos de síntomas del sistema nervioso que son reflejo de la inflamación en el SNC. Estos episodios se denominan recidivas, brotes o reagudizaciones. Los síntomas varían de unos pacientes a otros, pero por lo general consisten en alteraciones de la marcha o el equilibrio, debilidad, entumecimiento, trastornos visuales (visión doble o borrosa), mala coordinación y problemas de la vejiga urinaria. Los síntomas de una recidiva pueden desaparecer por completo al resolverse esta, aunque cabe que persistan algunos problemas. Los pacientes van acumulando una discapacidad cada vez mayor, ya sea por no haberse recuperado del todo tras las recidivas agudas, por la progresión gradual de la enfermedad o por ambas cosas.

Para qué se utiliza Kesimpta®

Kesimpta se utiliza para tratar adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR).

No se sabe si Kesimpta es seguro y eficaz en los niños.

Cómo actúa Kesimpta® y qué beneficios ofrece su uso

La sustancia activa de Kesimpta, el ofatumumab, es un tipo de proteína llamada anticuerpo monoclonal e ideada para reconocer la molécula CD20 presente en la superficie de determinados tipos de glóbulos blancos del sistema inmunitario (los denominados linfocitos B) y unirse a ella.

Una vez desencadenada una respuesta anómala del sistema inmunitario, estos glóbulos blancos desempeñan un papel en la esclerosis múltiple, ya que atacan las vainas que revisten los nervios del encéfalo y la médula espinal y causan inflamación y lesiones. Kesimpta va dirigido contra los linfocitos B y los elimina, lo que ayuda a aminorar la actividad de estos y, en consecuencia, reduce las probabilidades de tener una recidiva, alivia los síntomas y ralentiza la progresión de la enfermedad.

En estudios clínicos comparativos llevados a cabo en pacientes con formas recidivantes de EM, Kesimpta redujo el número de episodios y prolongó el intervalo sin recidivas, todo ello en grado significativo, además de enlentecer la progresión de la enfermedad. Los pacientes tratados con Kesimpta tenían, en promedio, un poco más de la mitad de recidivas que los tratados con otro medicamento para la EM llamado teriflunomida. Kesimpta reduce significativamente las concentraciones sanguíneas de un indicador biológico denominado cadena ligera de los neurofilamentos. Unas concentraciones sanguíneas altas de este indicador se asocian con lesiones de las células encefálicas.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Kesimpta o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Kesimpta®

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Kesimpta

Si su médico le ha confirmado que es alérgico a Kesimpta.

Infección activa por el virus de la hepatitis B.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta

Hable con el médico antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta:

- Antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta, **el médico determinará si corre usted riesgo de padecer una hepatitis B**. A todos los pacientes se les realizará un análisis de sangre y los que tengan una hepatitis B o sean portadores del virus de la hepatitis B serán derivados a un médico especialista. Kesimpta puede hacer que el virus de la hepatitis B se reactive.

- **Antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta**, es posible que el médico compruebe el estado de su sistema inmunitario.
- **Si padece una infección** antes de iniciar el tratamiento con Kesimpta, puede que el médico decida que no debe usted recibirlo o que hay que esperar a que la infección se resuelva.
- **Si tiene previsto vacunarse**. En el caso de las vacunas vivas o atenuadas, deberá vacunarse al menos 4 semanas antes de empezar a recibir Kesimpta, y al menos 2 semanas antes en el caso de las demás vacunas. No debe recibir determinados tipos de vacunas (las vivas o atenuadas) durante el tratamiento con Kesimpta. En el caso de las demás vacunas, puede que resulten menos eficaces si se administran durante el tratamiento con Kesimpta.

Una vez iniciado el tratamiento con Kesimpta

Durante el tratamiento con Kesimpta, informe al médico en las circunstancias siguientes:

- **Si presenta reacciones relacionadas con la inyección o reacciones en la zona de inyección**. Las reacciones relacionadas con la inyección (generales) y las reacciones en la zona de inyección (locales) son los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con Kesimpta (véase la lista en el apartado 4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS). Por lo general aparecen tras la primera administración de Kesimpta por vía subcutánea y en las 24 horas posteriores a la inyección. La primera inyección subcutánea debe administrarse bajo la dirección de un profesional sanitario.
- **Si padece una infección**.
Cualquier infección que padezca en el momento del tratamiento puede empeorar. Las infecciones pueden ser graves y, en ocasiones, potencialmente mortales.
- **Si la respuesta inmunitaria está atenuada** (debido a una enfermedad o a medicamentos que deprimen el sistema inmunitario, véase el epígrafe «Uso de otros medicamentos»). Puede usted volverse más propenso a contraer infecciones o, si ya padece una infección, esta puede empeorar. Ello se debe a que las células inmunitarias contra las que va dirigido Kesimpta también ayudan a combatir las infecciones.

Si presenta alguno de los síntomas o afecciones siguientes **durante el tratamiento** con Kesimpta, **dígaselo al médico de inmediato**, ya que podría ser grave:

- Si tiene una erupción, urticaria, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta, opresión en el pecho, o sensación de mareo. Si cualquiera de estos signos y síntomas empeora o presenta nuevos signos de reacción severos tras las inyecciones posteriores, que podría ser un signo de reacción alérgica.
- Si le parece que la EM está empeorando (p. ej., tiene debilidad o alteraciones visuales) o nota algún síntoma nuevo o desacostumbrado, ya que pueden ser manifestaciones de un trastorno encefálico infrecuente debido a una infección y denominado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Kesimpta no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede usar Kesimpta en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de usar Kesimpta, dígame al médico o al farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- **Medicamentos que deprimen o modulan el sistema inmunitario, incluidos otros medicamentos para tratar la EM**, como el ocrelizumab, la cladribina, el fingolimod, el natalizumab, la teriflunomida, la mitoxantrona o el dimetilfumarato, debido a un posible efecto aditivo sobre el sistema inmunitario.
- **Vacunas.** Si necesita vacunarse, consulte antes con el médico. Durante el tratamiento con Kesimpta, la administración de algunas vacunas de virus vivos (las atenuadas como la BCG contra la tuberculosis o las vacunas contra la fiebre amarilla) puede causar una infección (si tiene previsto vacunarse, consulte el apartado 2 QUÉ DEBE SABER ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON KESIMPTA - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - SI TIENE PREVISTO VACUNARSE).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que podría estar embarazada o planea estarlo, consulte al médico antes de usar este medicamento.

Él hablará con usted de los riesgos que podría entrañar el uso de Kesimpta durante el embarazo. Estos se deben a que Kesimpta puede reducir el número de células inmunitarias (linfocitos B) en la madre y el feto.

Consulte al médico antes de amamantar mientras está en tratamiento con Kesimpta. Kesimpta puede pasar a la leche materna. Pregunte al médico y hable con él acerca de los beneficios y los riesgos de amamantar estando en tratamiento con Kesimpta.

Hable con el médico antes de vacunar a su hijo recién nacido.

Si ha estado en tratamiento con Kesimpta durante el embarazo, consulte al médico o al farmacéutico antes de vacunar a su hijo recién nacido (véase el apartado 2 QUÉ DEBE SABER ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON KESIMPTA - USO DE OTROS MEDICAMENTOS - VACUNAS).

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Debe evitar quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Kesimpta y durante los 6 meses posteriores a haber dejado de usarlo. Kesimpta puede perjudicar al feto. Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén en tratamiento con Kesimpta y hasta 6 meses después de haber dejado de recibirlo. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría utilizar.

Si se queda embarazada o sospecha que puede estarlo, dígaselo al médico de inmediato. Usted y el médico decidirán qué es lo mejor para usted y su hijo.

El médico debería notificar el embarazo a Novartis. Además de ponerse en contacto con el médico, también puede notificar su embarazo personalmente a Novartis.

3 **Cómo usar Kesimpta®**

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Kesimpta® que hay que usar

- La dosis inicial es de 20 mg de Kesimpta administrados por inyección subcutánea en las semanas 0, 1 y 2. No se administra ninguna inyección en la semana 3.
- A partir de la semana 4 y con periodicidad mensual, la dosis recomendada es de 20 mg de Kesimpta administrados por vía subcutánea.

Tabla 3-1 Esquema posológico de la inyección subcutánea de Kesimpta

Calendario de administración	Dosis
Semana 0 (comienzo del tratamiento)	20 mg
Semana 1	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 4	20 mg
Una vez al mes (a partir de la semana 4)	20 mg

Cuándo usar Kesimpta®

Puede administrarse la dosis prevista de Kesimpta en cualquier momento del día (mañana, tarde, noche).

Cómo usar Kesimpta®

Kesimpta se administra por inyección subcutánea (inyección bajo la piel). Véase la explicación detallada en las INSTRUCCIONES DE USO que figuran al final de este prospecto.

Duración del tratamiento con Kesimpta®

Siga usando Kesimpta una vez al mes durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que Kesimpta está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Kesimpta, hable con el médico, el farmacéutico o el profesional de la salud que lo atiende.

Si usa más Kesimpta del que debiera o lo ha usado por equivocación

Si ha usado demasiada cantidad de Kesimpta en una sola vez o ha usado por error una primera dosis de Kesimpta, póngase en contacto con el médico de inmediato.

Si olvidó usar Kesimpta®

Si se ha omitido una inyección de Kesimpta, hay que administrarla cuanto antes; no espere hasta el día de la siguiente dosis programada. Las dosis sucesivas deberán administrarse respetando entre ellas el intervalo recomendado.

Para obtener el máximo beneficio posible del tratamiento con Kesimpta es importante que reciba cada inyección subcutánea cuando corresponda.

Si deja de utilizar Kesimpta®

No deje de usar Kesimpta ni modifique la dosis sin hablar con el médico.

Algunos efectos secundarios pueden guardar relación con unas cifras bajas de linfocitos B en la sangre. Tras dejar de usar Kesimpta, las cifras de linfocitos B en la sangre irán aumentando hasta alcanzar los niveles normales. Esto puede tardar varios meses. Durante ese tiempo todavía cabe la posibilidad de que presente algunos de los efectos secundarios descritos en este prospecto.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Kesimpta puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Dichos efectos secundarios comprenden los enumerados a continuación. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen a los pocos días o a las pocas semanas de iniciar el tratamiento.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infección de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y secreción nasal abundante
- Reacciones en la zona de inyección (locales) como enrojecimiento, dolor, picazón e hinchazón en la zona de inyección
- Infecciones de las vías urinarias
- Reacciones relacionadas con la inyección (generales) como fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos y cansancio

Frecuentes: *pueden afectar a hasta de 1 de cada 10 personas.*

- Disminución de la concentración sanguínea de determinadas proteínas (inmunoglobulinas M) que ayudan a protegerse frente a las infecciones.

De frecuencia desconocida: *no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.*

- Reacciones alérgicas

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Kesimpta®

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.

- Consérvelo entre 2 °C y 8 °C. Manténgalo dentro de la caja original.
- Si fuera necesario, Kesimpta puede conservarse sin refrigerar durante un único período de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante ese tiempo, Kesimpta puede volver a refrigerarse durante 7 días como máximo.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Kesimpta®

La **sustancia activa** de Kesimpta es el ofatumumab.

Cada autoinyector prellenado contiene 20 mg de ofatumumab.

Los **otros componentes (excipientes)** de Kesimpta son:

L-arginina, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80, edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Presentación de Kesimpta y contenido del envase

Kesimpta se presenta como una jeringa prellenada (Autoinyector) de 20 mg/0,4 ml.

La solución inyectable para un solo uso es estéril, sin conservantes, de límpida a ligeramente opalescente y de incolora a ligeramente amarillo-parduzca.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2023

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso del autoinyector prellenado de Kesimpta (Ofatumumab)

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas «Instrucciones de uso» antes de administrarse la inyección de Kesimpta. Consulte con su profesional sanitario si tiene cualquier pregunta antes de usar Kesimpta por primera vez.

Recuerde:

- **No use** el autoinyector prellenado de Kesimpta si el sello del envase de cartón o el sello del blíster está roto. Conserve el autoinyector prellenado de Kesimpta en el embalaje sellado hasta el momento en que vaya a usarla.
- **No agite** el autoinyector prellenado de Kesimpta.

- Si se le cae el autoinyector prellenado de Kesimpta, **no la use** si parece estar dañada o si se le cayó sin la tapa.

Tire (deseche) el autoinyector prellenado de Kesimpta inmediatamente después de utilizarla. **No reutilice el autoinyector prellenado de Kesimpta.** Consulte «¿Cómo debo desechar el autoinyector prellenado de Kesimpta usado?» al final de estas «Instrucciones de uso».

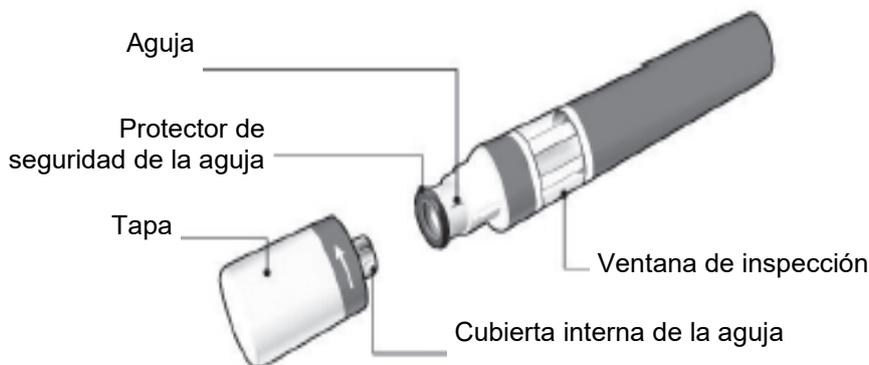
¿Cómo debo conservar Kesimpta?

- Conserve la caja del autoinyector prellenado de Kesimpta en refrigeración, entre 2 °C y 8 °C.
- Mantenga el autoinyector prellenado de Kesimpta en su caja original para protegerla de la luz hasta el momento en que vaya a utilizarla.
- **No congele** el autoinyector prellenado de Kesimpta.
- Si fuera necesario, Kesimpta puede conservarse sin refrigerar durante un único período de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante ese tiempo, Kesimpta puede volver a refrigerarse durante 7 días como máximo.

Mantenga Kesimpta y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Partes del autoinyector prellenado Sensoready® de Kesimpta (véase la Figura A):

Figura A



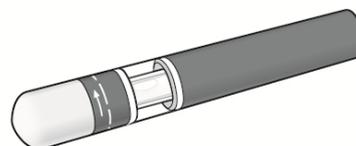
el autoinyector prellenado de Kesimpta se muestra con la tapa suelta. **No retire** la tapa del autoinyector hasta el momento en que vaya a usarla.

Material necesario para la inyección:

La caja del producto incluye:

Un autoinyector de Kesimpta nueva (véase la **Figura B**).

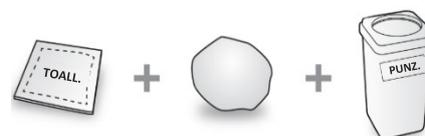
Figura B



La caja del producto no incluye (véase la **Figura C**):

- 1 toallita empapada en alcohol
- 1 gasa o torunda de algodón
- Un recipiente para objetos punzantes

Figura C



Consulte «¿Cómo debo desechar los autoinyectores de Kesimpta usados?» al final de estas «Instrucciones de uso».

Antes de la inyección:

Retire del refrigerador (heladera o nevera) el autoinyector de Kesimpta **entre 15 y 30 minutos antes de la inyección** para que alcance la temperatura ambiente.

Paso 1. Controles de seguridad importantes antes de administrarse la inyección (véase la Figura D):

- Examine la ventana de inspección. El líquido debe ser transparente a levemente opalescente.
No use el autoinyector si el líquido contiene partículas visibles o está turbio.
Es posible que vea una burbuja de aire pequeña, pero eso es normal.
- Compruebe la **fecha de caducidad (EXP)** en el autoinyector de Kesimpta. **No use** el autoinyector después de la fecha de caducidad.

Póngase en contacto con su farmacéutico o profesional sanitario si el autoinyector no cumple con alguno de los requisitos anteriores.

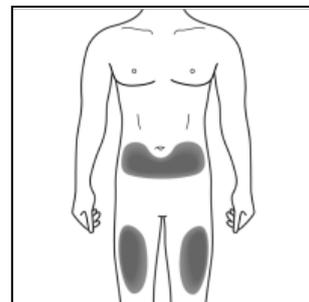
Paso 2. Elija el lugar de inyección:

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También puede usar la zona inferior del abdomen, pero siempre **a más** de cinco centímetros de distancia del ombligo (véase la Figura E).
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección de Kesimpta.
- No inyecte el producto en ninguna zona de la piel que esté dolorida, magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

Figura D

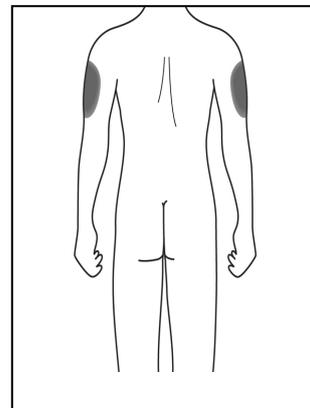


Figura E



Si **un cuidador o un profesional sanitario** le administra la inyección, esta también puede aplicarse en la parte superior externa del brazo (véase la **Figura F**).

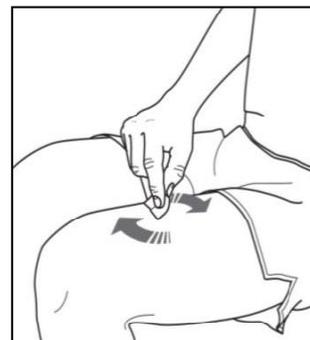
Figura F
(únicamente para el cuidador y el profesional sanitario)



Paso 3. Limpie el lugar de inyección:

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Con un movimiento circular, limpie el lugar de inyección con la toallita empapada en alcohol. Deje secar la zona antes de proceder a la inyección (véase la **Figura G**).
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

Figura G

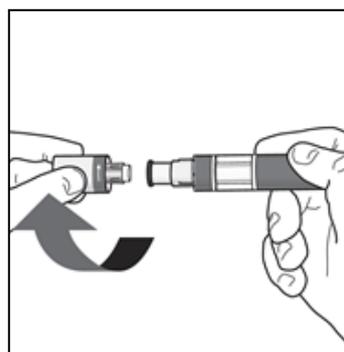


La inyección:

Paso 4. Retire la tapa:

- Retire la tapa únicamente cuando usted esté listo para usar el autoinyector.
- Desenrosque la tapa en el sentido contrario al de las agujas del reloj (véase la **Figura H**).
- Deseche la tapa. **No intente enroscarlo de nuevo.**
- Use el autoinyector en los 5 minutos siguientes a la retirada de la tapa.

Figura H



Puede que observe algunas gotas de producto saliendo de la punta de la aguja. Esto es normal.

Paso 5. Cómo sostener el autoinyector de Kesimpta:

- Sostenga el autoinyector formando un ángulo de 90 grados con respecto al lugar de inyección limpio (véase la Figura I).

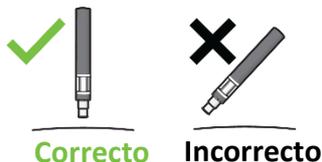
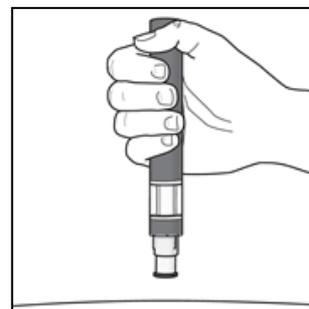


Figura I



Importante: Durante la inyección, usted oirá 2 clics intensos.

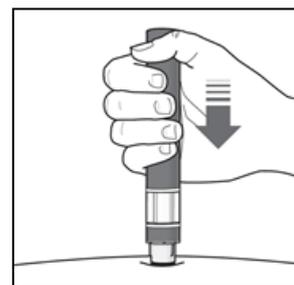
- El **primer clic** indica el **inicio de la inyección**.
- El **segundo clic** indica que **la inyección está a punto de finalizar**.

Debe mantener el autoinyector de Kesimpta firmemente presionada contra la piel hasta que el **indicador verde** llene por completo la ventana y haya dejado de moverse.

Paso 6. Inicie la inyección:

- Presione con firmeza el autoinyector contra la piel para iniciar la inyección (véase la Figura J).
- El **primer clic** indica el inicio de la inyección.
- **Siga manteniendo** el autoinyector firmemente presionada contra la piel.
- El **indicador verde** muestra el progreso de la inyección.

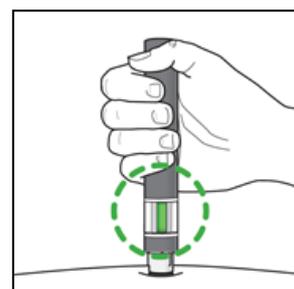
Figura J



Paso 7. Finalice la inyección:

- Esté atento al **segundo clic**. Ello indica que la inyección está **a punto de finalizar**.
- Verifique que el **indicador verde** llene por completo la ventana y haya dejado de moverse (véase la Figura K).
- Ya puede retirar el autoinyector (véase la Figura L).

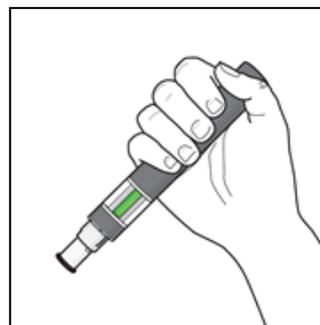
Figura K



Después de la inyección:

- Si el indicador verde no llena por completo la ventana, significa que el medicamento no se ha administrado como corresponde. En ese caso, póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. Puede presionar con una gasa o torunda de algodón el lugar de la inyección durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.

Figura L

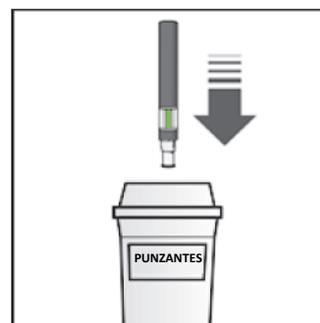


¿Cómo debo desechar los autoinyectores de Kesimpta usados?

Paso 8. Eliminación del autoinyector de Kesimpta:

- Deseche el autoinyector usado en un recipiente para objetos punzantes (es decir, en un recipiente resistente a las punciones y con tapa, u otro similar) (véase la **Figura M**).
- Nunca intente reutilizar el autoinyector.

Figura M



Mantenga el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: información.medica@novartis.com

Tracking number: 2023-PSB/GLC-1370-s

Importado por Novartis Chile S.A
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago Chile.