



Преминаване към лечение с KESIMPTA® (ofatumumab)

Как може пациентите с ПРМС да преминат от
предходната си терапия към лечение с KESIMPTA®

ПРМС = пристъпно-ремитентна множествена склероза

▼ **Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение.**

Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

Как може пациентите да преминат от приложение на перорална болест-модифицираща терапия (БМТ) към лечение с KESIMPTA®

Перорални терапии

НАСТОЯЩА ТЕРАПИЯ	КАК ДА ПРЕМИНЕТЕ КЪМ ТЕРАПИЯ С KESIMPTA®
Cladribine	В зависимост от възстановяването на броя на лимфоцитите за целите на безопасността трябва да се обмисли интервал между приложението с продължителност от 6 до 8 месеца. ^{1*}
Dimethyl fumarate	Не е необходим интервал между приложението, ако броят на лимфоцитите на пациента е в границите на нормата. ²
Fingolimod	Броят на лимфоцитите прогресиращо се възстановява до границите на нормата в рамките на 1 до 2 месеца след прекратяване на лечението при повечето пациенти, въпреки че при някои пациенти пълното възстановяване може да отнеме значимо по-дълго време. ³
Siponimod	Siponimod остава в кръвта до 10 дни след прекратяване на приложението му. Понижаващият ефект върху броя на лимфоцитите обаче може да продължи 3 - 4 седмици, поради което е необходимо повишено внимание при приложението на други имunosупресори през този интервал поради възможни адитивни ефекти. ⁴
Teriflunomide	Пациентите трябва да се подложат на процедура за ускорено елиминиране през период с продължителност от 11 до 14 дни или интервалът между приложението на двете лекарства трябва да е > 3,5 месеца от гледна точка на безопасността. ^{5,6}

БМТ = болест-модифицираща терапия

Направете справка с Кратката характеристика на всеки отделен продукт, преди да прекратите приложението му.

*Въз основа на медианата на времето до възстановяване на броя на лимфоцитите 30 седмици, както е посочено в КХП на cladribine¹

Как може пациентите да преминат от приложение на инжекционни средства към лечение с KESIMPTA®

Инжекционни медикаменти за самостоятелно приложение

НАСТОЯЩА ТЕРАПИЯ	КАК ДА ПРЕМИНЕТЕ КЪМ ТЕРАПИЯ С KESIMPTA®
Интерферон-бета	Не е необходим интервал между приложението, ако броят на лимфоцитите на пациента е в границите на нормата. ⁶
Glatiramer acetate	Не е необходим интервал между приложението, ако броят на лимфоцитите на пациента е в границите на нормата. ⁶

Терапии за i.v. инфузия

НАСТОЯЩА ТЕРАПИЯ	КАК ДА ПРЕМИНЕТЕ КЪМ ТЕРАПИЯ С KESIMPTA®
Alemtuzumab	Не се препоръчва преминаване от лечение с alemtuzumab към лечение с KESIMPTA®. ⁶
Natalizumab	Natalizumab остава в кръвта и оказва фармакодинамични ефекти (напр. повишен брой на левкоцитите) в продължение на ~12 седмици след последното приложение. ⁷
Ocrelizumab	Трябва да се има предвид рискът от адитивни имунни системни ефекти при преминаването от лекарства, оказващи ефекти върху имунната система, и трябва да се съобрази времето до преход към KESIMPTA®. Няма препоръки, основаващи се на доказателства, за прехода между тези 2 болест-модифициращи терапии.⁸

Направете справка с Кратката характеристика на всеки отделен продукт, преди да прекратите приложението му.

Удобен начин на приложение веднъж месечно в домашни условия

След периода на първоначално приложение KESIMPTA® 20 mg се прилага веднъж месечно⁹

Лесно приложение веднъж месечно след периода на първоначално приложение



- Първата доза трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист⁹

Допълнителна информация, свързана с приложението

- **Корекции на дозата**

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.⁹

- **Пропуснатата доза**

Трябва да се приложи възможно най-скоро, без да се чака до следващата планирана доза; следващите дози трябва да се прилагат през препоръчителните интервали.⁹

KESIMPTA®: Подкожна терапия, която пациентите могат да прилагат самостоятелно в дома си

Терапия за „Пристъпни форми на МС“, която е лесна за започване и контролиране⁹



Удобно лечение, прилагано веднъж месечно*[†]
в домашни условия



Самостоятелно подкожно приложение чрез
писалката Sensoready®



Без необходимост от проследяване на приложението
на лекарството,* хоспитализация или премедикация

*Първата доза KESIMPTA® трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист⁹

[†]Периодът на първоначално приложение се състои от дози от 20 mg, прилагани подкожно на Седмица 0, 1 и 2.⁹

**KESIMPTA® при възрастни пациенти с
пристъпни форми на МС
с активно заболяване, дефинирано по клинични
или образни характеристики⁹**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

KESIMPTA® 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб (ofatumumab) в 0,4 ml разтвор (50 mg/ml).

Лекарството се отпуска по ограничено лекарско предписание. Преди предписване, моля запознайте се с пълния текст на кратката характеристика на продукта при сканиране на QR кода.



Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Притежател на разрешението за употреба:

Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin, Ирландия.

Източници: 1. Cladribine КХП, ЕМА, 20.08.2024 2. Dimethyl fumarate КХП, ЕМА, 11.07.2024 3. Fingolimod КХП, ЕМА, 15.11.2024 4. Siponimod КХП, ЕМА, 24.09.2024 5. Teriflunomide КХП, ЕМА, 29.07.2024 6. Supplement to: Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med. 2020;383:546-557. 7. Natalizumab КХП, ЕМА, 17.10.2024 8. Ocrelizumab КХП, ЕМА, 24.06.2024 9. KESIMPTA® КХП, ЕМА 20.06.2024.



Новартис България ЕООД
гр. София, бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
тел.: 02 4899828, факс: 02 4899829

Kes_Bro_POP_Dec'24_ИАЛ-55607-19.12.24 FA-11337831

