

Kesimpta®, 20 mg en 0,4 ml de solución inyectable

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación:

20 mg en 0,4 ml de solución inyectable en una pluma precargada.

Cada pluma precargada contiene una solución inyectable de 20 mg de ofatumumab (0,4 ml de solución, 50 mg/ml).

Indicaciones:

Ofatumumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen

Posología y administración:

Adultos: La dosis recomendada de Kesimpta es de 20 mg administrada por inyección subcutánea de la siguiente forma: dosis iniciales en las semanas 0, 1 y 2, seguidas de dosis mensuales a partir de la cuarta semana.

Contraindicaciones:

Kesimpta está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ofatumumab o a cualquiera de los excipientes.

- Pacientes en un estado inmunocomprometido grave
- Infección activa grave hasta su resolución
- Proceso cancerígeno activo conocido.

Advertencias y precauciones:

♦ Los síntomas (locales) de reacciones en la zona de inyección observados en los estudios clínicos incluyen eritema, hinchazón, picazón y dolor. ♦ Las reacciones sistémicas relacionadas con la inyección se presentaron, en la mayoría de los casos, después de la primera inyección. Los síntomas observados fueron: fiebre, cefalea, mialgia, escalofríos y fatiga. En su mayoría (99,7%) no revistieron gravedad y fueron de severidad leve o moderada. Debe advertirse a los pacientes que las reacciones relacionadas con la inyección suelen aparecer en las primeras 24 horas y principalmente después de la primera inyección. ♦ La primera inyección debe efectuarse bajo la guía de un profesional sanitario debidamente capacitado. ♦ Se debe comprobar el estado del sistema inmunológico del paciente antes de iniciar el tratamiento. ♦ Kesimpta podría aumentar el riesgo de infecciones. En los pacientes que presenten una infección activa, la administración de Kesimpta debe posponerse hasta que la infección se resuelva. ♦ Se recomienda vigilancia para detectar cualquier síntoma clínico o resultados de resonancia

magnética (RM) sospechosos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Ante la sospecha de LMP, el tratamiento con Kesimpta debe suspenderse. ♦No se debe iniciar el tratamiento con Kesimpta en los pacientes con hepatitis B activa hasta que la infección no se haya tratado adecuadamente. En todos los pacientes deben realizarse pruebas para la detección del virus de la hepatitis B antes de iniciar un tratamiento con Kesimpta. Los pacientes con serología positiva deben consultar con expertos en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento. ♦Vacunas: Todas las vacunas que se precisan deben administrarse por lo menos 4 semanas antes de iniciar la administración de Kesimpta si se trata de vacunas de microorganismos vivos o atenuados y, siempre que sea posible, por lo menos 2 semanas antes de comenzar a administrar Kesimpta en el caso de vacunas inactivadas. Kesimpta podría reducir la eficacia de las vacunas inactivadas. Hasta que no se produzca la recuperación de los linfocitos B, se debe evitar la administración de vacunas de microorganismos vivos o atenuados a neonatos o lactantes que hayan sido expuestos al ofatumumab intrauterinamente.

Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear

Embarazo: Se dispone de poca o ninguna información sobre el uso de Kesimpta en mujeres embarazadas. El ofatumumab puede reducir el número de linfocitos B en el feto.

Lactancia: Los datos publicados sugieren que los anticuerpos presentes en la leche materna no pasan en cantidad significativa a la circulación neonatal ni a la del lactante. Se desconoce si la absorción del ofatumumab puede producir una reducción del número de linfocitos B en lactantes. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud del niño deben ponderarse en función de la necesidad clínica de la madre de recibir Kesimpta y de los posibles efectos adversos de Kesimpta en el lactante.

Mujeres y varones con capacidad de procrear: Las mujeres con capacidad de procrear deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben Kesimpta y hasta 6 meses después de la última dosis de Kesimpta.

Reacciones adversas:

- **Muy frecuentes ($\geq 10\%$):** infecciones del tracto respiratorio superior, reacciones en la zona de inyección (locales), reacciones relacionadas con la inyección (sistémicas).
- **Frecuentes (≥ 1 a $< 10\%$):** Herpes oral, disminución de la concentración de inmunoglobulina M (IgM).

Interacciones:

Se debe tener en cuenta el riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario si se administran tratamientos inmunomoduladores o inmunosupresores junto con Kesimpta. Cuando se sustituyan medicamentos que poseen efectos inmunitarios prolongados, tales como ocrelizumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, teriflunomida, mitoxantrona, o dimetilfumarato, debe tenerse presente la duración y el modo de acción de esos medicamentos, dada la posibilidad de posibles efectos inmunosupresores aditivos al iniciar la administración de Kesimpta.

Envases y precios: Según el país.

Clasificación legal: Según el país.



PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS

Caja con 1 pluma precargada con 20 mg/0.4 mL

Reg. INVIMA 2022MBT-0000048

Referencia: 2021-PSB/GLC-1258-s

Fecha de Distribución: 20 de enero de 2022

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada