

Kesimpta® (ofatumumab)

Kesimpta® (ofatumumab)

[Bijsluiter & SmPC](#)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. U leest hier hoe u dat kunt doen.

Wat is Kesimpta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kesimpta?

Kesimpta bevat de werkzame stof ofatumumab. Ofatumumab behoort tot een groep geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kesimpta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing (terugkerende) multiple sclerose (RMS).

Hoe werkt dit middel?

Kesimpta werkt door zich te hechten aan een doeleiwit, CD20 genaamd, op het oppervlak van B-cellen. B-cellen zijn een soort witte bloedcellen die deel uitmaken van de afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes. Bij multiple sclerose valt het afweersysteem de beschermende laag rond de zenuwcellen aan. B-cellen spelen een rol in dit proces. Kesimpta valt de B-cellen aan en verwijdert deze. Daarmee verkleint dit middel de kans op het krijgen van een terugval (relaps, exacerbatie, schub, opstoot), verlicht het de ziekteverschijnselen en vertraagt het de verergering van de ziekte.

Therapeutische indicaties

Kesimpta is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte gedefinieerd door klinische of beeldvormende

technieken (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Dosering

De aanbevolen dosis is 20 mg ofatumumab toegediend door middel van subcutane injectie met:

- initiële doses in week 0, 1 en 2, gevolgd door
- maandelijkse onderhoudsdoses vanaf week 4

Gemiste doses

Als een injectie wordt gemist, moet de toediening zo spoedig mogelijk plaatsvinden, zonder te wachten tot de volgende geplande dosis. De daaropvolgende doses moeten worden toegediend volgens de aanbevolen intervallen.

Bijzondere patiëntengroepen

Volwassenen ouder dan 55 jaar

Er zijn geen studies uitgevoerd bij MS-patiënten die ouder zijn dan 55 jaar. Op basis van de beperkte beschikbare gegevens wordt een dosisaanpassing niet noodzakelijk geacht bij patiënten ouder dan 55 jaar (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is naar verwachting geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie is naar verwachting geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Kesimpta bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor zelftoediening door de patiënt door middel van subcutane injectie.

De gebruikelijke plaatsen voor subcutane injecties zijn de buik, de bovenbenen en de

buitenzijde van de bovenarm.

De eerste injectie dient onder begeleiding van een zorgprofessional te worden uitgevoerd (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

De bijsluiter bevat uitgebreide instructies voor de toediening.

Vragen over onze geneesmiddelen

Veiligheid van de patiënt staat bij ons hoog in het vaandel. Daarom is onze Medische Informatie Dienst bereikbaar voor vragen van patiënten en professionals in de gezondheidszorg met betrekking tot alle aspecten van het gebruik of informatie over een geneesmiddel van Novartis.

Contactinformatie

E: info.farma@novartis.com

T: 088-0452111

Bijwerking melden

Als we op de hoogte zijn van eventuele bijwerkingen, kunnen we die verder onderzoeken. We verzoeken je om bijwerkingen direct bij ons te melden. Novartis zal de informatie verwerken en eventueel contact met je opnemen. Je kunt een bijwerking bij ons melden via het onderstaande contactformulier.

[Ik ben patiënt en wil een bijwerking melden](#)

[Ik ben zorgverlener en wil een bijwerking melden](#)

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/nl-nl/kesimpta-ofatumumab>