

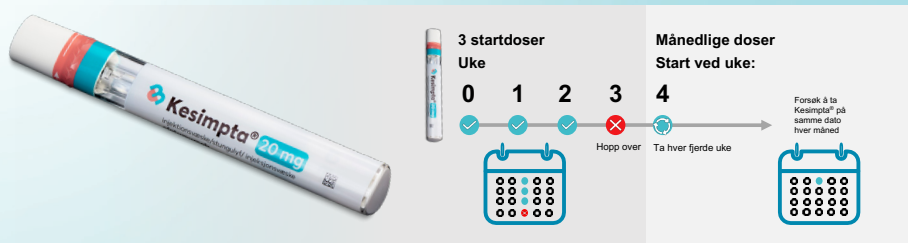
▼ Kesimpta® - til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose.

Godkjent av Beslutningsforum.¹

Selvadministrering én gang i måneden²

Første dose administreres ved tilsyn av helsepersonell

- Første dose ved tilsyn av helsepersonell ved **uke 0**
- Andre og tredje dose settes på egen hånd ved **uke 1 og 2**
- Etter 7 dagers pause byttes det til månedlig administrering ved **uke 4**



Kesimpta autoinjektor oppbevares i kjøleskap, men skal nå romtemperatur før injeksjon, for å redusere injeksjonsreaksjoner. Anbefalt injeksjonssted er mage, lår og ytterside av overarm.²

**SE HVORDAN DU LÆRER PASIENTENE
DINE Å BRUKE KESIMPTA AUTOINJEKTOR**

[KLIKK HER](#)

- Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon
- Dersom en injeksjon blir glemt, skal pasienten injisere Kesimpta så snart som mulig uten å vente til neste planlagte dose.
- Påfølgende doser injiseres hver måned med anbefalte intervaller. Forsøk å ta Kesimpta på samme dato hver måned

**20 mg dose brukes i både startfasen
og vedlikeholdsfasen av behandlingen²**

Om nødvendig kan behandlingen avbrytes

Data fra kliniske studier indikerer B-cellegjenoppretting over nedre referansenivå hos minst 50 % av pasientene i løpet av 24 uker etter at behandlingen er satt på pause eller ved seponering av behandlingen.³

I kliniske studier ved relapserende multipel sklerose (RMS) ble det kun sett begrenset nytte av premedisinering med steroider. Dersom det oppstår injeksjonsrelaterte reaksjoner, kan de håndteres med symptomatisk behandling. Premedisinering er derfor ikke nødvendig.⁴

Pasientene bør informeres om at injeksjonsrelaterte reaksjoner (systemiske) kan forekomme. Det anbefales å undersøke pasientens immunstatus før behandling igangsettes.⁴ Kvinner som kan bli gravide, må bruke effektiv antikonsepsjon.⁵ De viktigste og hyppigst rapporterte bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier, systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner, reaksjoner på injeksjonsstedet og urinveisinfeksjoner.⁶

FOR PRODUKTINFORMASJONEN OM KESIMPTA [KLIKK HER](#)

▼ Kesimpta «Novartis» Selektivt immunsuppressivt middel.

ATC-nr.: L04A G12 (Ofatumumab)

C INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn (Sensoready) 20 mg: Hver ferdigfylte penn (0,4 ml) inneh.: Ofatumumab 20 mg, L-arginin, natriumacetatatrihydrat, natriumklorid, polysorbat 80, dinatriumedetatdihydrat, saltsyre (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. **Indikasjon:** Voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn (SPC pkt. 4.2). Nye metoder: Godkjent av Beslutningsforum: Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet (refusjonstekst). Beslutningsforum har ikke lagt føringer for hvordan fagmiljøet skal definere uegnet. **Dosering og administrasjonsmåte:** Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Behandlingen skal igangsettes av lege med erfaring i behandling av neurologiske tilstander. Dette legemidlet er ment for selvadministrering av pasienten ved subkutan injeksjon. De vanlige stedene for subkutane injeksjoner er mage, lår og ytterside av overarm. Den første injeksjonen skal utføres under veiledning av helsepersonell (SPC pkt. 4.2). Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan håndteres med symptomatisk behandling, premedisinering er derfor ikke nødvendig (SPC pkt 4.4). Instruksjonsvideo se felleskatalogen.no. Voksne: Anbefalt dose er 20 mg som s.c. injeksjon med innledende doser ved uke 0, 1 og 2, etterfulgt av påfølgende månedlige doser med start ved uke 4. Glemt dose: Skal gis så snart som mulig uten å vente til neste planlagte dose. Påfølgende doser bør administreres med anbefalte intervaller (SPC pkt. 4.2). **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i SPC. Pasienter med alvorlig nedsatt immunforsvar. Alvorlig aktiv infeksjon inntil bedring. Kjent aktiv malignitet (SPC pkt. 4.3). **Advarsler og forsiktighetsregler:** Pasienter med aktiv hepatitt B skal ikke behandles med ofatumumab. Hos pasienter med en aktiv infeksjon bør administreringen utsettes inntil infeksjonen har gått tilbake. Injeksjonsrelaterte reaksjoner: Pasienten bør informeres om at systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner, som feber, hodepine, myalgi, fryssninger og fatigue, kan forekomme, vanligvis innen 24 timer og primært etter 1. injeksjon. Behandles symptomatisk (SPC pkt. 4.4). Pasienter med kjent IgE-medierte hypersensitivitet overfor ofatumumab må ikke behandles med ofatumumab (SPC pkt. 4.3). **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Begrenset mengde data. Kan ifølge dyrestudier passere placentabarrieren og gi føtal B-celledrepleksjon. Behandling under graviditet bør unngås, med mindre potensiell fordel for mor oppveier potensiell risiko for foster. Kvinner som kan bli gravide må bruke effektiv prevensjon (metode med <1% graviditetsrate) under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose. Amming: Utskillelse i morsmelk er ukjent. IgG-antistoffer utskilles i morsmelk de første dagene etter fødsel, men konsentrasjonen blir raskt lav. Risiko for diende barn som ammes i denne perioden kan ikke utelukkes. Senere kan ofatumumab brukes under amming hvis klinisk nødvendig. Dersom pasienten ble behandlet med ofatumumab inntil de siste månedene av graviditeten, kan amming starte umiddelbart etter fødselen. Fertilitet: Ingen data. Dyrestudier viser ingen effekt på fertilitet (SPC pkt. 4.6). **Vaksiner:** All immunisering skal foretas i henhold til retningslinjer for immunisering. Levende eller levende, svekkede vaksiner skal gis minst 4 uker før oppstart med ofatumumab, og inaktiverede vaksiner skal om mulig gis minst 2 uker før oppstart med ofatumumab. Vaksiner med levende eller levende, svekkede vaksiner anbefales ikke under behandling eller før B-celletallet er gjenopprettet etter seponering. Median tid til B-celletallet er gjenopprettet til nedre normalgrense (LLN, definert som 40 celler/ μ l) eller baselinenivå er 24,6 uker etter seponering av behandlingen ut fra data fra fase III-studier (SPC pkt. 4.4). **Bivirkninger:** De viktigste og hyppigst rapporterte bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier (39,4 %), systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner (20,6 %), reaksjoner på injeksjonsstedet (10,9 %) og urinveisinfeksjoner (11,9 %) (SPC pkt. 4.8). **Bivirkningstabell** (se under). Frekvensgruppering: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), svært sjeldne ($< 1/1000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data).

Infeksjoner og parasittære sykdommer

Svært vanlige	Infeksjoner i øvre luftveier ¹ , urinveisinfeksjoner ²
Vanlige	Oral herpes

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner ³
------------	---

Gastrointestinale

Vanlige	Kvalme, oppkast ⁴
---------	------------------------------

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet (lokale)
---------------	---

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer

Svært vanlige	Injeksjonsrelaterte reaksjoner (systemiske)
---------------	---

Undersøkelser

Vanlige	Redusert immunoglobulin M i blodet
---------	------------------------------------

- Foretrukne termer ble brukt ved bestemmelse av bivirkningsfrekvens og omfatter følgende: nasofaryngitt, infeksjon i øvre luftveier, influensa, sinusitt, faryngitt, rhinitt, virusinfeksjon i øvre luftveier, tonsillitt, akutt sinusitt, faryngotonsillitt, laryngitt, streptokokkfaryngitt, viral rhinitt, bakteriell sinusitt, bakteriell tonsillitt, viral faryngitt, viral tonsillitt, kronisk sinusitt, nasal herpes, trakeitt.
- Foretrukne termer ble brukt ved bestemmelse av bivirkningsfrekvens og omfatter følgende: urinveisinfeksjon, cystitt, escherichia-urinveisinfeksjon, asymptomatisk bakteriuri, bakteriuri.
- Rapportert etter markedsføring (SPC pkt. 4.4).
- Kvalme og oppkast har blitt rapportert i forbindelse med systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner (SPC pkt. 4.4)

Overdosering/Forgiftning: Det er ikke sett dosebegrensende toksisitet ved doser opptil 700 mg til MS-pasienter. Behandling: Hensiktsmessig symptomatisk behandling (SPC pkt. 4.9). **Virkningsmekanisme:** Ofatumumab er et fullstendig humant anti-CD20 monoklonalt immunglobulin G1 (IgG1)-antistoff som binder seg til CD20 og induserer lysering av CD20+ B-celler, primært via komplementavhengig cytotoxiskitet og i mindre grad via antistoffavhengig celledmediert cytotoxiskitet. Gir rask og vedvarende reduksjon av B-celler. T-celler som uttrykker CD20 blir også redusert (SPC pkt. 5.1.). Absorpsjon: Trolig primært via lymfesystemet. Fordeling: Estimert Vdss 5,42 liter. Halveringstid: 16 dager ved steady state. Metabolisme: Katabolisme til små peptider og aminosyrer (SPC pkt. 5.2). **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Kan oppbevares i romtemperatur (høyst 30°C) i en enkeltperiode på 7 dager. Kan deretter legges tilbake i kjøleskap i maks. 7 dager. Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys (SPC pkt. 6.4). **Pakninger og priser:** 1 stk. (ferdigfylt penn) kr. 22 101,00,-.

Referanser: 1. Nye metoder. Beslutningsforum: MS-medisinen Kesimpta innføres [internett]. Tilgjengelig fra: <https://nye-metoder.no/nyheter/beslutningsforum-ms-medisinen-kesimpta-innfores> (hentet 20.februar 2023). 2. Preparatomtale (SPC) Kesimpta. Avsnitt 4.2. 3. Preparatomtale (SPC) Kesimpta. Avsnitt 5.1. 4. Preparatomtale (SPC) Kesimpta. Avsnitt 4.4. 5. Preparatomtale (SPC) Kesimpta. Avsnitt 4.6. 6. Preparatomtale (SPC) Kesimpta. Avsnitt 4.8. 7. Yu H, et al. CNS Drugs. 2022 Mar;36(3):283-300