

KESIMPTA®

ofatumumabe

APRESENTAÇÕES

Kesimpta® 20 mg/0,4 mL - Solução injetável

Embalagens contendo 1 caneta preenchida

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada caneta preenchida contém solução injetável de 20 mg de ofatumumabe (solução a 0,4 mL de 50 mg/mL).

Excipientes: arginina, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****O que é esclerose múltipla?**

A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença crônica que afeta o sistema nervoso central (SNC), particularmente o funcionamento do cérebro e da medula espinhal. Na EM o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) funciona de maneira incorreta: a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) ao redor dos neurônios no SNC e impede o funcionamento adequado destas células. Esse processo é denominado desmielinização.

Pessoas com EM recorrente sofrem crises repetidas geralmente chamadas de recidivas ou surtos, que indicam a existência de uma inflamação no SNC. Os sintomas variam de paciente para paciente, mas normalmente envolvem problemas para caminhar ou de equilíbrio, fraqueza, dormência dos membros, problemas de visão (visão dupla e turva), má coordenação e problemas de bexiga. Estes sintomas podem desaparecer completamente quando a recidiva termina, mas alguns problemas podem permanecer. Os pacientes acumulam incapacidade como resultado da recuperação incompleta de recidivas agudas e/ou progressão gradual da doença.

Kesimpta® é usado no tratamento de adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla.

Não se sabe se Kesimpta® é seguro e eficaz em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de Kesimpta®, ofatumumabe, é um tipo de proteína chamada anticorpo monoclonal desenvolvido para reconhecer e se ligar a um alvo denominado CD20 na superfície de certos tipos de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunológico (as chamadas células B).

Quando uma resposta anormal é ativada pelo sistema imunológico do corpo, como ocorre na Esclerose Múltipla, esses glóbulos brancos atacam as bainhas ao redor dos neurônios do cérebro e da medula espinhal, causando inflamação e danos. Ao visar e remover as células B, Kesimpta® ajuda a reduzir sua atividade, diminuindo assim a chance de ocorrer uma recidiva, aliviando os sintomas e retardando a progressão da doença.

Em estudos clínicos controlados com pacientes portadores de formas recorrentes de EM, Kesimpta® reduziu significativamente o número de surtos, prolongou significativamente o tempo sem recidivas e retardou a progressão da doença. O número médio de recidivas em pacientes tratados com Kesimpta® foi um pouco mais do que a metade do número de recidivas ocorridas em pacientes tratados com outro medicamento para EM, a teriflunomida. Kesimpta® reduziu significativamente um indicador biológico no sangue, a chamada cadeia leve de neurofilamentos, cujos níveis elevados estão associados a danos nas células cerebrais.

Caso tenha alguma dúvida sobre como Kesimpta® funciona ou por que este medicamento foi receitado para você, fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento é contraindicado para:

- Paciente com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer componente da fórmula, ver “Composição”.
- Pacientes com infecção por hepatite B ativa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use Kesimpta® se você é alérgico a Kesimpta® conforme confirmado pelo seu médico.

Advertências e precauções

Antes do início do tratamento com Kesimpta®

Converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Kesimpta®:

• **Seu médico irá verificar se você corre o risco de infecção por hepatite B** antes do início do tratamento com Kesimpta®. Todos os pacientes devem fazer um exame de sangue e os pacientes que tiveram hepatite B ou que são portadores do vírus da hepatite B poderão ser encaminhados a um médico especializado. Kesimpta® pode ativar novamente o vírus da hepatite B.

• **Antes de iniciar o tratamento com Kesimpta®**, o seu médico deve verificar o seu sistema imune.

• **Se você tiver uma infecção** antes do início do tratamento com Kesimpta®, seu médico pode decidir que você não vai receber Kesimpta® ou pode adiar seu tratamento com Kesimpta® até que a infecção seja resolvida.

• **Se planeja tomar uma vacina.** Você deve tomar suas vacinas pelo menos 4 semanas antes de iniciar Kesimpta® no caso de vacinas vivas ou vacinas vivas atenuadas e pelo menos 2 semanas antes de iniciar Kesimpta® no caso de outras vacinas. Você não deve tomar certos tipos de vacinas (vacinas vivas ou vacinas vivas atenuadas) durante o tratamento com Kesimpta®. No caso de outras vacinas, elas podem ser menos eficazes se administradas durante o tratamento com Kesimpta®.

Após o início do tratamento com Kesimpta®

Informe o seu médico durante o tratamento com Kesimpta®:

• **Se tiver reações relacionadas à injeção ou reações no local da injeção.** Reações relacionadas à injeção (gerais) e reações no local da injeção (locais) são os efeitos colaterais mais comuns do tratamento com Kesimpta® (consulte a seção “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**”). Elas geralmente ocorrem após a primeira injeção subcutânea de Kesimpta® e até 24 horas após a injeção. É recomendável que a primeira injeção subcutânea seja aplicada sob a orientação de um profissional de saúde.

• **Se tiver uma infecção.** Qualquer infecção que você já tenha pode piorar. As infecções podem vir a ser graves e, às vezes, de risco à vida.

• **Se tiver uma resposta imunológica reduzida** (devido a uma doença ou medicamentos que suprimem o sistema imunológico, consulte “Uso com outros medicamentos”). Você pode ter infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tenha pode piorar. Isso ocorre porque as células do sistema imunológico que são alvo de Kesimpta® também ajudam a combater infecções.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças **durante o tratamento** com Kesimpta®, pois isso pode ser grave:

• Se tiver erupção na pele, urticária, dificuldade em respirar, inchaço da face, pálpebras, lábios, boca, língua ou garganta, aperto no peito, sensação de desmaio. Se algum destes sinais e sintomas piorar ou se tiver novos sinais graves de reações após injeções subsequentes, o que pode ser um sinal de reação alérgica.

• Se acredita que a EM está piorando (por exemplo, fraqueza ou alterações visuais) ou se notar algum sintoma novo ou incomum, pois podem ser sintomas de uma doença cerebral rara causada por infecção e denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP).

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos)

Kesimpta® não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos.

Idosos (65 anos ou mais)

Você pode usar Kesimpta® se tiver 65 anos de idade ou mais na mesma dose de adultos mais jovens.

Uso com outros medicamentos (interações com outros produtos medicinais, incluindo vacinas ou medicamentos biológicos)

Antes de usar Kesimpta®, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- **Medicamentos que suprimem ou modulam o sistema imunológico, inclusive outros medicamentos usados para tratar a EM** como ocrelizumabe, cladribina, fingolimode, natalizumabe, teriflunomida, mitoxantrona ou dimetil fumarato, devido a um possível efeito aditivo no sistema imunológico.

- **Vacinas.** Se você precisar tomar uma vacina, consulte primeiro o seu médico. Durante o tratamento com Kesimpta®, a administração de algumas vacinas contendo vírus vivos (vacinas vivas atenuadas, por exemplo, BCG para tuberculose ou vacina contra febre amarela) pode resultar em infecção (consulte acima O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Seu médico discutirá com você os riscos potenciais do uso de Kesimpta® durante a gravidez. Isso porque Kesimpta® pode diminuir as células do sistema imunológico (células B) na mãe e no feto.

Converse com seu médico antes de amamentar durante o uso de Kesimpta®. Kesimpta® pode passar para o leite materno. Pergunte e discuta com seu médico sobre os riscos e benefícios de amamentar seu bebê durante o uso de Kesimpta®.

Converse com seu médico antes de vacinar seu recém-nascido.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de vacinar seu recém-nascido, caso tenha usado Kesimpta® durante a gravidez (consulte a seção “Uso com outros medicamentos – Vacinas”).

Mulheres em idade fértil

Você deve evitar engravidar durante o uso de Kesimpta® e por 6 meses depois de parar de usá-lo. Kesimpta® pode prejudicar o feto. Pacientes do sexo feminino capazes de engravidar devem usar métodos eficazes de controle de natalidade durante o tratamento e por 6 meses após a interrupção de Kesimpta®. Pergunte ao seu médico sobre as opções de controle de natalidade eficaz.

Se engravidar ou achar que está grávida, informe o seu médico imediatamente. Você e seu médico decidirão o que é melhor para você e seu bebê.

O seu médico pode reportar a sua gravidez à Novartis. Além de entrar em contato com o seu médico, você também pode comunicar a sua gravidez entrando em contato com a Novartis através do Serviço de Informações ao Cliente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kesimpta® deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) em sua embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução injetável de uso único é estéril, sem conservantes, límpida a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo levemente acastanhado

Se necessário, Kesimpta® pode ser mantido fora de refrigeração, uma única vez, por um período de até 7 dias a temperatura ambiente, não acima de 30°C. Se não utilizado dentro dos 7 dias, o produto pode ser retornado e mantido sob refrigeração por, no máximo, 7 dias antes da sua utilização.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar Kesimpta®?

Sempre use este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Não exceda a dose recomendada receitada pelo seu médico.

Quanto de Kesimpta® devo usar

- A dose inicial é de 20 mg de Kesimpta® administrado por injeção subcutânea nas semanas 1, 2 e 3. Não há injeção na semana 4.
- A partir da semana 5 e depois a cada mês, a dose recomendada é de 20 mg de Kesimpta® administrado por injeção subcutânea.

Tabela 1 Regime de dosagem com injeção subcutânea de Kesimpta®

Momento	Dose
Semana 1 (início do tratamento)	20 mg
Semana 2	20 mg
Semana 3	20 mg
Semana 5	20 mg
A cada mês (a partir da semana 5)	20 mg

Você pode usar Kesimpta® a qualquer momento (manhã, tarde, noite) na dose programada

Kesimpta® é administrado por injeção subcutânea (injeção sob a pele). Consulte as “Instruções de Uso” disponível nesta bula para obter detalhes.

Por quanto tempo usar Kesimpta®?

Continue usando Kesimpta® todos os meses pelo tempo que o seu médico indicar.

Este é um tratamento de longo prazo, possivelmente com duração de meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se tiver dúvidas sobre quanto tempo usar Kesimpta®, fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Se você parar de usar Kesimpta®?

Não pare de usar Kesimpta® ou altere a sua dose sem falar com o seu médico.

Alguns efeitos colaterais podem estar relacionados ao baixo nível de células B no sangue. Depois de parar Kesimpta®, a contagem de células B no sangue vai aumentar gradualmente até atingir níveis normais. Isso pode levar vários meses. Durante esse período, alguns efeitos colaterais descritos nesta bula ainda poderão ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

INSTRUÇÕES DE USO E MANUSEIO

Instruções de uso da caneta preenchida de Kesimpta®

Certifique-se de ler, compreender e seguir essas “Instruções de Uso” antes de injetar Kesimpta®. Converse com seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida antes de usar Kesimpta® pela primeira vez.

Lembre-se:

- **Não use** a caneta de Kesimpta® se o lacre na embalagem externa ou o lacre da caneta estiver rompido. Mantenha a caneta de Kesimpta® na embalagem externa lacrada até estar pronto para usá-la.
- **Não agite** a caneta de Kesimpta®.
- Se deixar cair a caneta de Kesimpta®, **não utilize** se a caneta parecer danificada ou se você a deixou cair com a tampa removida.
- **Não use** se a caneta tiver caído em uma superfície rígida ou se tiver caído após a remoção da tampa da agulha.

Jogue fora (descarte) a caneta de Kesimpta® usada imediatamente após o uso. **Não reutilize a caneta de Kesimpta®.** Consulte “Como devo descartar a caneta de Kesimpta® usada?” no final **dessas** “Instruções de Uso”.

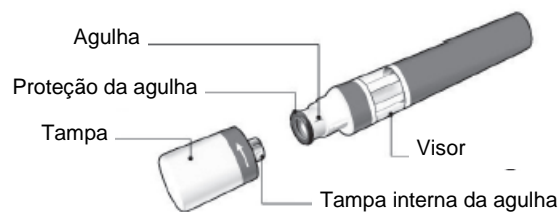
Como devo armazenar Kesimpta®?

- Armazene a caixa da caneta de Kesimpta® no refrigerador, de 2°C a 8°C.
- Mantenha a caneta de Kesimpta® na embalagem original até estar pronto para o uso para proteger da luz.
- **Não congele** a caneta de Kesimpta®.
- **Se necessário**, a caneta de Kesimpta® pode ser mantida fora de refrigeração, uma única vez, por um período de até 7 dias a temperatura ambiente, não acima de 30°C. Se não utilizado dentro dos 7 dias, o produto pode ser retornado e mantido sob refrigeração por, no máximo, 7 dias antes da sua utilização.

Mantenha Kesimpta® e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.

Peças da caneta Kesimpta® Sensoready® (consulte a Figura A):

Figura A



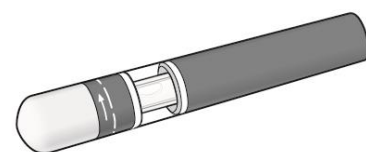
A caneta de Kesimpta® é mostrada com a tampa removida. **Não** remova a tampa até estar pronto para injetar.

O que você precisa para a injeção:

Incluída na caixa:

Uma caneta de Kesimpta® nova (consulte a Figura B).

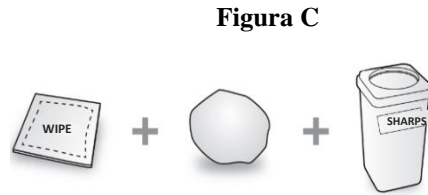
Figura B



Não incluído na caixa (**consulte a Figura C**):

- 1 lenço embebido em álcool
- 1 bola de algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes

Consulte “**Como devo descartar a caneta de Kesimpta® usada?**” no final dessas “Instruções de Uso”.



Antes da injeção:

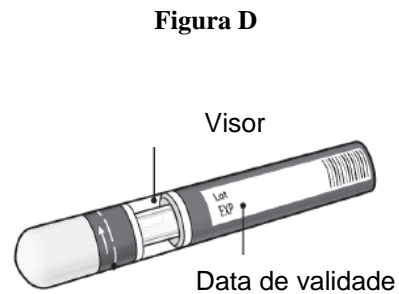
Tire a caneta de Kesimpta® do refrigerador **15 a 30 minutos antes de injetar** para permitir que ela atinja a temperatura ambiente.

Passo 1. Verificações importantes de segurança antes de injetar (consulte a Figura D):

- Olhe pelo visor. O líquido deve ser límpido a ligeiramente turvo.

Não use se o líquido contiver partículas visíveis ou estiver turvo. Você poderá ver uma pequena bolha de ar, o que é normal.

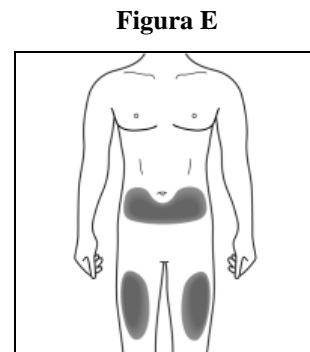
- Olhe a **data de validade (VAL)** na caneta de Kesimpta®. **Não use** a caneta se o prazo de validade estiver vencido.



Entre em contato com seu farmacêutico ou profissional de saúde se a caneta for reprovada nessas verificações.

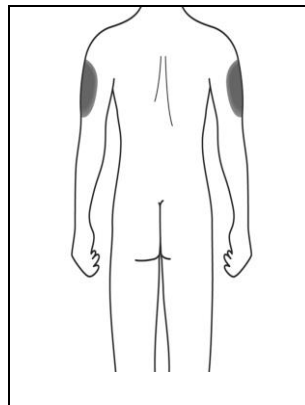
Passo 2. Escolha o local da injeção:

- O local recomendado é a parte da frente das coxas. Você também pode usar a área inferior do abdômen, mas **não** a área de cinco cm (2 polegadas) ao redor do umbigo (**consulte a Figura E**).
- Escolha um local diferente cada vez que injetar Kesimpta®.
- Não injete em áreas onde a pele estiver sensível, machucada, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.



Se um **cuidador** ou **profissional de saúde** estiver aplicando a injeção, ele também poderá injetar na parte superior externa do braço (**consulte a Figura F**).

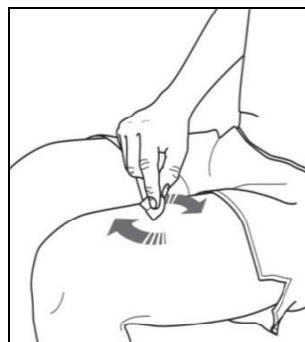
Figura F
(Apenas cuidador e profissional de saúde)



Passo 3. Limpe o local da injeção:

- Lave as mãos com água e sabão.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com o lenço embebido em álcool. Deixe secar antes de injetar (**consulte a Figura G**).
- Não toque na área limpa novamente antes da injeção.

Figura G



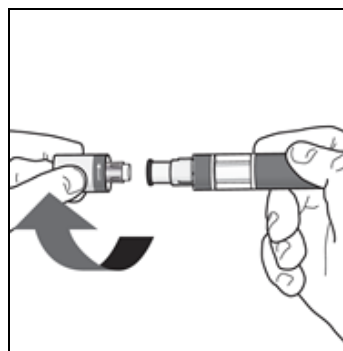
A injeção:

Passo 4. Remova a tampa:

- Remova a tampa apenas quando estiver pronto para usar a caneta.
- Gire a tampa na direção da seta (**consulte a Figura H**).
- Jogue fora a tampa. **Não tente recolocar a tampa.**
- Use a caneta no máximo 5 minutos após remover a tampa.

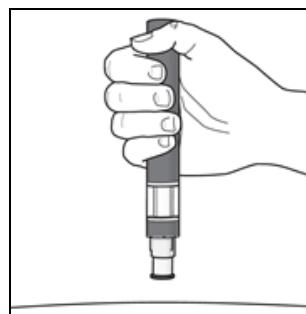
Você poderá ver algumas gotas de medicamento saindo da agulha. Isso é normal.

Figura H



Passo 5. Segure a caneta de Kesimpta®:

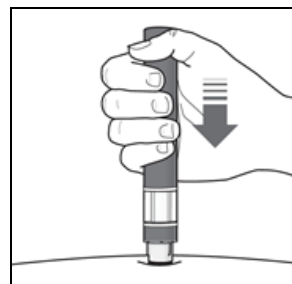
- Segure a caneta a 90 graus em relação ao local de injeção limpo (**consulte a Figura I**).

**Figura I****Importante: Durante a injeção, você ouvirá 2 cliques altos:**

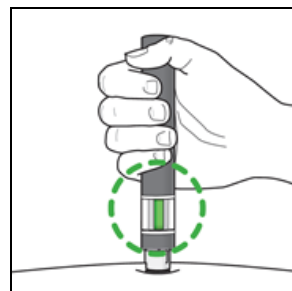
- O 1º clique indica que a injeção foi iniciada.
 - O 2º clique indicará que a injeção está quase concluída.
- Você deve manter a caneta de Kesimpta® firmemente pressionada contra a pele até que o **indicador verde** preencha o visor e pare de se mover.

Passo 6. Comece a injeção:

- Pressione a caneta firmemente contra a pele para iniciar a injeção (**consulte a Figura J**).
- O 1º clique indica que a injeção foi iniciada.
- **Mantenha a caneta** firmemente pressionada contra a pele.
- O **indicador verde** mostra o progresso da injeção.

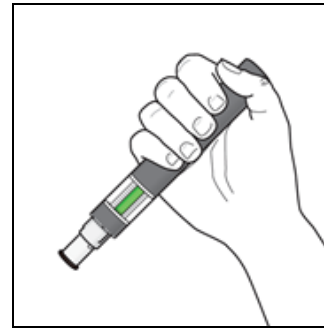
Figura J**Passo 7. Conclua a injeção:**

- Ouça o 2º clique. Ele indica que a injeção está quase concluída.
- Verifique se o **indicador verde** preenche o visor e parou de se mover (**consulte a Figura K**).
- A caneta agora pode ser removida (**consulte a Figura L**).

Figura K

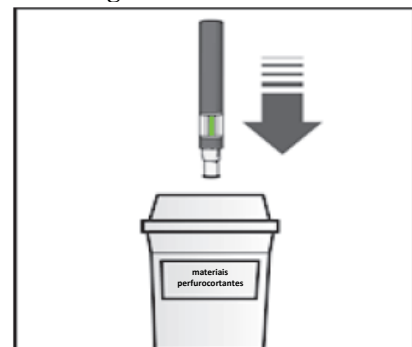
Após a injeção:

- Se o indicador verde não preencher o visor, significa que o medicamento não foi administrado. Entre em contato com seu profissional de saúde se o indicador verde não estiver visível.
- Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção e segurá-la por 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Figura L**Como devo descartar as canetas de Kesimpta® usadas?****Passo 8. Descarte da caneta de Kesimpta®:**

- Descarte a caneta usada em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes (ou seja, recipiente fechado resistente a perfuração ou semelhante) (**consulte a Figura M**).
- Nunca tente reutilizar a caneta.

Mantenha o recipiente para materiais perfurocortantes fora do alcance de crianças.

Figura M

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixar de aplicar uma injeção de Kesimpta®, ela deve ser administrada o quanto antes. Não espere até a próxima dose programada. O intervalo de tratamento recomendado deve ser mantido nas doses seguintes.

Para obter todos os benefícios de Kesimpta®, é importante que você tome cada injeção subcutânea no momento devido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, os pacientes tratados com Kesimpta® podem apresentar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todos.

Os efeitos colaterais incluem os seguintes mencionados abaixo. Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria dos efeitos colaterais é de intensidade leve a moderada e geralmente desaparece após alguns dias a algumas semanas de tratamento.

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Infecção do trato respiratório superior com sintomas como dor de garganta e coriza
- Infecções no trato urinário com sintomas como dor ao urinar
- Reações no local da injeção (locais) como vermelhidão, dor, coceira e inchaço no local da injeção
- Reações relacionadas à injeção (gerais) como febre, dor de cabeça, dor muscular, dor nas costas, calafrios e cansaço

Comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diminuição de uma proteína específica no sangue (imunoglobulina M) que ajuda a proteger contra infecções

Se notar algum efeito colateral não mencionado nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você usou muito Kesimpta® de uma só vez ou se usou uma primeira dose de Kesimpta® por engano, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1176

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/09/2023.



BPL 09.08.2023
2023-PSB/GLC-1370-s
VP5