

יולי 2024

רופאה נכבדה, רוקח/ת נכבדה/ה,

הנדון:

Kesimpta קסימפטה
solution for subcutaneous injection, 50 mg/ml תמיסה להזרקה תת-עורית, 50 מ"ג/מ"ל

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר קסימפטה.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Kesimpta is indicated for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features

המרכיב הפעיל: ofatumumab.

להלן פירוט השינויים המהותיים בלבד (ללא שינויי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכד'): :

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Injection-related reactions

...

Symptoms most frequently observed in RMS clinical studies include fever, headache, myalgia, chills, and fatigue, nausea and vomiting and were predominantly (99.8%) mild to moderate in severity.

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders

Common – Nausea, vomiting [Nausea and vomiting have been reported in association with systemic injection-related reactions (see below and section 4.4)]

Injection related reactions

...

The most frequently reported symptoms ($\geq 2\%$) included fever, headache, myalgia, chills and fatigue. Additional reported symptoms included nausea (1.7%) and vomiting (0.6%).

5.1 Pharmacodynamic properties

Clinical efficacy and safety - Several updates of studies' results.

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

שכיחות (common) – עשויות להשפיע על 10-1 משתמשים מתוך 100 - בחילה, הקאה (דווחו בהקשר לתגובות הקשורות להזרקה)

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ