

הנדון:Kesimptasolution for subcutaneous injection, 50 mg/ml

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלוניים לרופא ולצרנן של התכשיר קיסמפטה.

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

Patients should be informed that systemic injection-related reactions (systemic)(SIRRs) could occur, generally within 24 hours and predominantly following the first injection (see section 4.8). Symptoms most frequently observed in RMS clinical studies include fever, headache, myalgia, chills and fatigue and were predominantly (99.8%) mild to moderate in severity. There were no life-threatening SIRRs reported in RMS clinical studies (see section 4.8).

Additional SIRRs reported in the post-marketing setting include rash, urticaria, dyspnoea and angioedema (e.g. tongue, pharyngeal or laryngeal swelling), and rare cases which were reported as anaphylaxis. While there were some cases which were serious and resulted in discontinuation of ofatumumab treatment, there were also serious cases where patients were able to continue ofatumumab treatment without further incidents.

Some SIRR symptoms may be clinically indistinguishable from Type 1 acute hypersensitivity reactions (IgE-mediated). A hypersensitivity reaction may present during any injection, although typically would not present with the first injection. For subsequent injections, more severe symptoms than previously experienced, or new severe symptoms, should prompt consideration of a potential hypersensitivity reaction. Patients with known IgE-mediated hypersensitivity to ofatumumab must not be treated with ofatumumab (see section 4.3).

4.8 Undesirable effects**Immune system disorders**

Not known – Hypersensitivity reactions (Reported during post-marketing experience (see section 4.4)).

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: ~~selective immunosuppressants~~ immunosuppressants, monoclonal antibodies

ATC code: L04AA52 L04AG12

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה

קבוצה תרפויטית: תרופות מדכאות חיסון סלקטיביות מסוג נוגדנים חד-שבטיים

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דווח לרופא באופן מיידי אם תחוה את אחד התסמינים הבאים במהלך הטיפול בקיסמימפטה, מאחר שהם עלולים להיות סימנים למצב חמור:

- אם יש לך פריחה, סרפדת, קשיי נשימה, התנפחות של הפנים, העפעפיים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, לחץ בחזה, או אם אתה מרגיש מעולף. אלה יכולים להיות סימנים או תסמינים של תגובה אלרגית.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תגובות אלרגיות עם תסמינים כגון פריחה, סרפדת, קשיי נשימה, התנפחות של הפנים, העפעפיים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, לחץ בחזה, או הרגשת עילפון.

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

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ