

הנדון:Kesimptasolution for subcutaneous injection, 50 mg/ml

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן 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:

בעלון לרופא:**5.1 Pharmacodynamic properties**Mechanism of action

Ofatumumab is a fully human anti-CD20 monoclonal immunoglobulin G1 (IgG1) antibody [with a theoretical average molecular weight of 145kDa](#). The CD20 molecule is a transmembrane phosphoprotein expressed on B lymphocytes from the pre-B to mature B lymphocyte stage. The CD20 molecule is also expressed on a small fraction of activated T cells. [A subcutaneous route of administration of ofatumumab and subsequent release/absorption from the tissue allows a gradual interaction with B cells.](#)

5.2 Pharmacokinetic propertiesAbsorption

After subcutaneous administration, ofatumumab ~~is believed to be~~ [has a prolonged release/absorption profile \(T_{max} of 4.3 days\)](#) and is predominantly absorbed via the lymphatic system ~~similarly to other therapeutic monoclonal antibodies~~.

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

[If necessary, Kesimpta may be stored unrefrigerated for a single period of up to 7 days at room temperature \(not above 30°C\). If not used during this period, Kesimpta can then be returned to the refrigerator for a maximum of 7 days.](#)

בעלון לצרכן:**חומר פעיל:**

אופטומומאב 50 מ"ג/מ"ל
ofatumumab 50 mg/ml

כל 1 מ"ל של תמיסה להזרקה מכיל 50 מ"ג אופטומומאב.
כל עט מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג אופטומומאב ב-0.4 מ"ל תמיסה.

0.4 מ"ל של מזרק מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג אופטומומאב (ofatumumab):
כל 1 מ"ל מכיל קיסיםפטה שווה ערך ל-50 מ"ג אופטומומאב.

3. כיצד להשתמש בקיסיםפטה

המינון המקובל בדרך כלל הוא :
מינון התחלתי של 20 מ"ג קיסיםפטה **הניתן הניתנת** ביום הטיפול הראשון (שבוע 0), כעבור שבוע וכעבור
שבועיים ולאחר שבוע 1 ושבועיים (שבוע 1 ושבוע 2). לאחר 3 ההזרקות הראשונות הללו, אין הזרקה בשבוע שלאחר מכן (שבוע 3).

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון: יש לשמור את העט בקופסת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר (– 2°C / 8°C). אין להקפיא.
במידת הצורך, ניתן להשאיר את קיסיםפטה מחוץ למקרר עד 7 ימים באופן חד-פעמי בטמפרטורת חדר (שאינה עולה על 30°C).
ככל שלא נעשה שימוש במשך תקופה זו, ניתן להחזיר את קיסיםפטה למקרר למקסימום 7 ימים.

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

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ