



CON KESIMPTA,
"PUEDO USAR
Mi TIEMPO
COMO QUIERO."

— JAMIE-LYNN SIGLER

Madre, actriz, defensora
de las personas con EM
Comenzó con KESIMPTA®
en 2023

**El único tratamiento de células B para la EMR que
puede administrarse una vez por mes*, en el hogar
o en cualquier lugar.**

Jamie-Lynn S. se ha aplicado KESIMPTA y se la compensó por su tiempo.

EM: esclerosis múltiple; EMR: esclerosis múltiple recidivante.

*Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales.

Información de Seguridad Importante

¿Quiénes no deben aplicarse KESIMPTA?

NO se aplique KESIMPTA si ha tenido una reacción potencialmente mortal relacionada con la inyección del medicamento, una reacción alérgica al ofatumumab o si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).



Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg
injection

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

QUÉ HAY DENTRO

Resultados comprobados*	Página 4
Flexibilidad en el hogar o en cualquier lugar†	Página 6
Pluma KESIMPTA® Sensoready®	Página 7
Cómo funciona KESIMPTA	Página 10
Hablemos de seguridad	Página 12
Pauta de dosificación	Página 16
Conozca a los miembros de KESIMPTA	Página 18
Apoyo de Alongside™ KESIMPTA	Página 20



“ Para mi primera opción de tratamiento, buscaba resultados comprobados*; aplicarme KESIMPTA funciona para mí y se adapta a mis horarios. ”

— ANDY M.

Todas las personas que verá y de quienes escuchará en este folleto viven con EM recidivante, se han aplicado KESIMPTA y se las compensó por su tiempo.

Información de Seguridad Importante (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KESIMPTA?

KESIMPTA puede causar efectos secundarios graves tales como los siguientes:

- **Infecciones.** Durante el tratamiento con KESIMPTA, pueden aparecer infecciones graves que podrían ser potencialmente mortales o causar la muerte. Si tiene una infección activa, su proveedor de atención médica (HCP) debe retrasar el tratamiento con KESIMPTA hasta que la infección se cure. Utilizar KESIMPTA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer (cont.)

DISEÑADO PARA SER DIFERENTE

KESIMPTA es el único tratamiento de células B para la EMR que puede aplicarse en su hogar o en cualquier lugar, en menos de 1 minuto por mes[†]. Ofrece una poderosa combinación de beneficios para ayudar a controlar la EMR.



Resultados comprobados*



Perfil de seguridad* comprobado, además de un estudio de seguridad en curso[§]



Se aplica una vez por mes[†] con una pluma autoinyectable



*En 2 estudios, comparado con AUBAGIO® (teriflunomide).

†Las plumas KESIMPTA Sensoready® deben refrigerarse entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F). Mantenga el producto en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de su uso. No lo congele.

Para evitar que el medicamento haga espuma, no lo agite.

‡Tiempo habitual de administración cuando es el momento de inyectarse. Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales.

§Basado en un estudio de extensión en curso. Consulte los detalles completos en la página 12.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg injection

RESULTADOS PODEROSOS QUE HABLAN POR SÍ MISMOS

Más de 1800 personas con esclerosis múltiple recidivante (EMR) participaron en 2 estudios comparativos entre KESIMPTA® y AUBAGIO®. Todos los participantes habían experimentado una recidiva o habían visto actividad en una resonancia magnética (MRI) en el año o los dos años previos a los estudios.

DEMOSTRÓ SER SUPERIOR PARA

Reducir
la tasa de
recidivas

Reducir la
tasa de lesiones
activas

Desacelerar la
progresión de
la discapacidad

	Estudio 1 frente a AUBAGIO	Estudio 2 frente a AUBAGIO
Recidivas	51% menos recidivas	58% menos recidivas
Lesiones activas (lesiones Gd+ en T1)	98% menos lesiones 0.01 para KESIMPTA frente a 0.46 para AUBAGIO en promedio por cada MRI	94% menos lesiones 0.03 para KESIMPTA frente a 0.52 para AUBAGIO en promedio por cada MRI
Lesiones nuevas o agrandadas (lesiones en T2)	82% menos lesiones 0.72 para KESIMPTA frente a 4.00 para AUBAGIO por año	85% menos lesiones 0.64 para KESIMPTA frente a 4.16 para AUBAGIO por año
Progresión de la discapacidad	Estudios 1 y 2 combinados	
	34% menos probable a los 3 meses*	32% menos probable a los 6 meses*

Gd+: potenciador de gadolinio; MRI: resonancia magnética.

*Basado en si la progresión de la discapacidad seguía presente 3 y 6 meses después del inicio de los síntomas de discapacidad.

AUBAGIO, un tratamiento oral para la EM recidivante, es una marca comercial registrada de Genzyme, una compañía de Sanofi.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**
(ofatumumab) 20 mg
injection



“Desearía haber sabido sobre KESIMPTA antes. Definitivamente habría empezado a usarlo antes.”

— JAMIE-LYNN S.

TIEMPO *activo*

Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (cont.)

infecciones. Informe a su HCP de inmediato si tiene alguna infección o presenta algún síntoma, como micción dolorosa y frecuente, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, fiebre, escalofríos, tos o dolores corporales.

- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB).** Si alguna vez tuvo una infección por el VHB, podría reactivarse durante o después del tratamiento con KESIMPTA (reactivación). Si esto sucede, podría causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática o la muerte. Antes de empezar a utilizar KESIMPTA, su HCP le hará un análisis de sangre para (cont.)

TRATE LA EM RECIDIVANTE EN MENOS DE 1 MINUTO POR MES*†

Alguien de su equipo de atención médica le explicará cómo aplicarse KESIMPTA® la primera vez. Después de eso:

- **Aplíquese usted con la pluma precargada autoinyectable**, en la comodidad de su hogar o en cualquier lugar.
- La pluma autoinyectable **no tiene aguja visible y llega solo debajo de la piel, no dentro del músculo.**
- No se requiere **premedicación**‡ ni observación de la primera dosis.



“Desde que comencé a aplicarme KESIMPTA, no tengo que calcular mis horarios para poder llegar al centro de infusión. Me lo aplico una vez por mes* en casa y listo.”

— BRITTANY Q.

[Haga clic aquí](#) para ver historias de personas que utilizan KESIMPTA

*Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales.

†Tiempo habitual de administración cuando es el momento de inyectarse.

‡Solo se observó un beneficio limitado de la premedicación en los estudios clínicos sobre la EM recidivante.

Información de Seguridad Importante (cont.)

ver si tiene VHB. También continuará monitoreándolo durante el tratamiento con KESIMPTA y después de este para detectar si tiene VHB. Informe a su HCP de inmediato si el cansancio empeora o si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan amarillentos.

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP puede (cont.)

CONOZCA LA PLUMA KESIMPTA SENSOREADY®

La pluma autoinyectable está diseñada con funciones que le ayudan a seguir el procedimiento correcto. Viene precargada con una dosis. No requiere otros ajustes, por lo que está lista para cuando usted lo esté[§].



SIN AGUJA VISIBLE

- Presionar contra la piel para comenzar
- Más delgada que una aguja pediátrica^{||}

INDICADOR VERDE DE PROGRESO

- Se detiene cuando termina

2 CLICS

- 1 clic cuando comienza
- 1 clic cuando casi termina

FÁCIL DE TRANSPORTAR

- Se puede conservar a temperatura ambiente hasta por una semana[¶]

Asegúrese de que el indicador de progreso llene la ventana y deje de moverse antes de retirar la pluma KESIMPTA Sensoready®.

[Haga clic aquí](#) para ver un video paso a paso

[§]Saque la pluma KESIMPTA Sensoready® del refrigerador de 15 a 30 minutos antes de inyectársela para que esté a temperatura ambiente.

^{||}La pluma KESIMPTA Sensoready® tiene una aguja fija de calibre 29. Las agujas pediátricas tienen, en promedio, un calibre de entre 23 y 25.

[¶]Las plumas KESIMPTA Sensoready® deben refrigerarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F). Mantenga el producto en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de su uso. No lo congele. Para evitar que el medicamento haga espuma, no lo agite. Si fuera necesario, KESIMPTA podría almacenarse a una temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F) durante un máximo de 7 días y volver a refrigerarse para ser utilizado en un plazo de 7 días. Si no se utiliza dentro de ese plazo de 7 días, deseche el medicamento.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta®**
(ofatumumab) 20 mg injection

LA PLUMA KESIMPTA SENSOREADY® ES FÁCIL DE USAR*

En una encuesta real*, les pedimos a personas que usaban KESIMPTA® que nos dijeran qué pensaban de la pluma KESIMPTA Sensoready®.

Esto es lo que dijeron las personas que usaban KESIMPTA:

~90%

- Piensan que la pluma es sencilla y fácil de usar
- Consideran que la dosificación mensual es conveniente

En otra encuesta†, se preguntó a profesionales de enfermería y a pacientes sobre las características de la pluma. Estos son los resultados:

Los profesionales de enfermería y los pacientes prefirieron las características de la pluma†:

9 DE CADA 10
profesionales
de enfermería



8 DE CADA 10
pacientes



*Encuesta real de 30 preguntas realizada a 105 pacientes estadounidenses (de 18 años o más) con diagnóstico de EMR por 1 año o más que se aplicaron KESIMPTA con la pluma Sensoready® en los 12 meses anteriores. En una escala del 1 al 5, el 89.5% de los pacientes calificaron a la pluma con un 4 o 5 (5 es el valor más positivo) en cuanto a la facilidad de uso general y la facilidad de contar con un programa de dosificación mensual. No se validó el cuestionario.

†Según una encuesta realizada a profesionales de enfermería dedicados a la EM (n = 50) y pacientes (n = 80) en los EE. UU., Alemania, Francia e Italia. Se pidió a los participantes que compararan las características de la pluma autoinyectable KESIMPTA Sensoready® con las de otros autoinyectores para la administración de tratamientos modificadores de la enfermedad (DMT), algunos de los cuales no están disponibles en los EE. UU. La pluma Sensoready® no se inyectó durante la encuesta ni los participantes compararon todos los dispositivos entre sí. Se evaluaron un total de 17 características, de las cuales las más valoradas fueron "facilidad de autoinyección con la pluma", "facilidad de preparación y armado" y "facilidad para capacitar al paciente respecto del uso".

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg
injection

“Como este era mi primer tratamiento, estaba nerviosa por tener que aplicarme una inyección. Pero una vez que vi la pluma y la probé, me di cuenta de lo fácil que era usarla y pensé: “¡Sí, puedo hacerlo!”.”

— KARINA L.



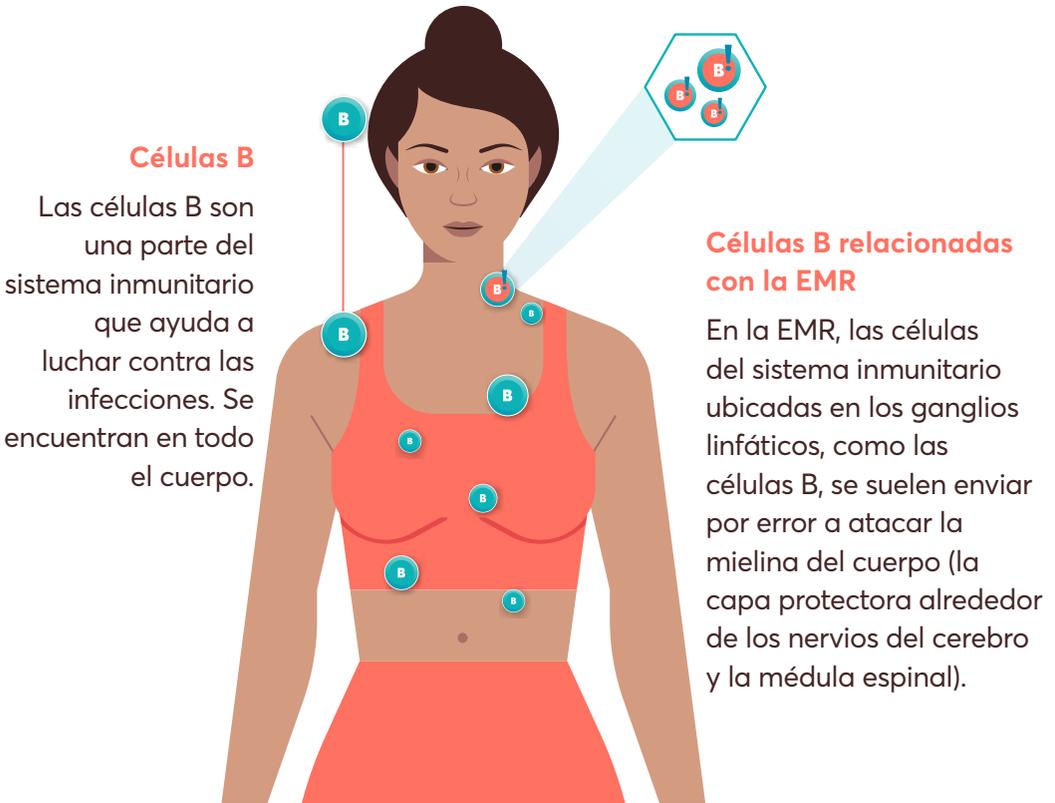
TIEMPO *de tratamiento*

Información de Seguridad Importante (cont.)

desarrollarse con KESIMPTA. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus, que puede empeorar en el transcurso de días o semanas. La LMP puede causar la muerte o una discapacidad severa. Informe a su HCP de inmediato si presenta signos o síntomas neurológicos nuevos o que empeoran. Estos síntomas podrían incluir (cont.)

FUNCIÓN DE LAS CÉLULAS B EN LA EM RECIDIVANTE

Para entender cómo funciona KESIMPTA®, es importante que sepa cómo se relacionan las células B y la EM recidivante.



Células B

Las células B son una parte del sistema inmunitario que ayuda a luchar contra las infecciones. Se encuentran en todo el cuerpo.

Células B relacionadas con la EMR

En la EMR, las células del sistema inmunitario ubicadas en los ganglios linfáticos, como las células B, se suelen enviar por error a atacar la mielina del cuerpo (la capa protectora alrededor de los nervios del cerebro y la médula espinal).

Solamente con fines ilustrativos.

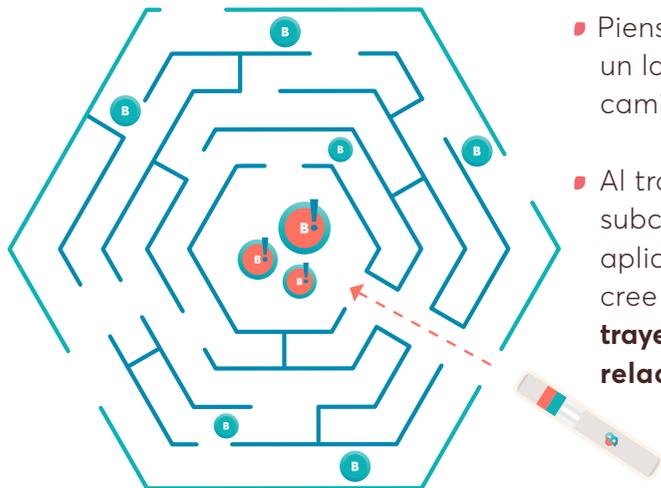
Información de Seguridad Importante (cont.)

debilidad de un lado del cuerpo, pérdida de coordinación de los brazos y las piernas, problemas de visión y cambios en el pensamiento y la memoria que podrían provocar confusión y cambios de personalidad.

- **Debilidad del sistema inmunitario.** Utilizar KESIMPTA antes o después de otros (cont.)

KESIMPTA SE ADMINISTRA DE FORMA PRECISA

Si bien no se comprende por completo cómo funciona KESIMPTA, está diseñado para dirigirse a las células B* en los ganglios linfáticos que, según lo que se cree, afectan a la EMR.



- Piense en su cuerpo como un laberinto con muchos caminos posibles
- Al tratarse de una inyección subcutánea, es decir, que se aplica debajo de la piel, se cree que KESIMPTA realiza un **trayecto directo a las células B relacionadas con la EMR***

Se cree que la administración con la pluma KESIMPTA Sensoready® dirigida a los ganglios linfáticos limita los efectos sobre otras células B que su cuerpo necesita para mantener la función inmunitaria.

Solamente con fines ilustrativos.

*Basado en estudios preclínicos.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg
injection

PERFIL DE SEGURIDAD COMPROBADO

Antes de comenzar cualquier tratamiento, es importante entender el perfil de seguridad y los posibles efectos secundarios.

Se estudió KESIMPTA® en 2 estudios comparativos frente a AUBAGIO®.

- ✓ Pocas personas abandonaron el tratamiento debido a los efectos secundarios
(comparación con AUBAGIO: 5.7% para KESIMPTA, 5.2% para AUBAGIO)
- ✓ Reacciones leves a moderadas relacionadas con la inyección
99.8% de las reacciones relacionadas con la inyección fueron de leves a moderadas. Fueron más frecuentes en la primera inyección y disminuyeron a menos del 3% después de la tercera dosis

KESIMPTA tiene un perfil de seguridad comprobado y se ha estado estudiando por 6 años y contando.

Dado que la seguridad es tan importante, KESIMPTA sigue analizándose en un estudio de extensión[†] sin enmascaramiento* en curso.



*Un tipo de estudio en el que los participantes saben qué tipo de tratamiento reciben. Interpretar los resultados de estudios sin enmascaramiento puede ser incierto. No se consideran resultados representativos porque los participantes eligieron si deseaban permanecer en el ensayo.

†Después de los estudios originales de KESIMPTA, más de 1700 personas siguieron participando en una evaluación más detallada, en la que todos los participantes se aplicaron KESIMPTA. El objetivo de este estudio ampliado fue saber más sobre la seguridad y la tolerabilidad de KESIMPTA en el largo plazo, con especial atención en las reacciones relacionadas con la inyección, las neoplasias malignas y las infecciones graves por hasta 6 años. No se pueden sacar conclusiones de los resultados clínicos (fecha de cierre de datos: 25 de septiembre de 2023).

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta®**
(ofatumumab) 20 mg injection



"Saber más acerca del perfil de seguridad de KESIMPTA y sus posibles efectos secundarios me hizo sentir más cómodo para comenzar el tratamiento."

— WALT D.

TIEMPO *para mí*

Información de Seguridad Importante (cont.)

medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Antes de aplicarse KESIMPTA, informe a su HCP si tiene alguna afección, incluso si:

- Tiene o cree que tiene una infección, incluido el VHB o la LMP. (cont.)

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

KESIMPTA® podría aumentar el riesgo de contraer infecciones graves, incluidas infecciones potencialmente mortales o mortales:

Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB): Antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA, se le realizará un análisis de sangre para detectar el VHB. Si alguna vez tuvo una infección por el VHB, podría reactivarse durante o después del tratamiento con KESIMPTA.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP): la LMP puede desarrollarse con KESIMPTA. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus, que puede empeorar en el transcurso de días o semanas y podría ocasionar la muerte o una discapacidad severa. Si bien no se informaron casos de LMP en los ensayos clínicos de la EMR con KESIMPTA, podrían ocurrir.

Otros efectos secundarios graves son los siguientes:

▪ **Reacciones en el lugar de la inyección:**

Los síntomas incluyen enrojecimiento, dolor, picazón e hinchazón.

▪ **Reacciones relacionadas con la inyección:**

Los síntomas incluyen fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, cansancio, erupción cutánea, urticaria, dificultad para respirar, inflamación de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua y la garganta, sensación de desmayo u opresión en el pecho.

▪ **Nivel bajo de inmunoglobulinas:**

KESIMPTA puede disminuir algunos tipos de anticuerpos. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar sus niveles de inmunoglobulina.

ESTO ES LO MÁS HABITUAL



Infecciones del tracto de las vías respiratorias superiores

Los síntomas incluyen dolor de garganta, secreción nasal y dolor de cabeza.



Dolor de cabeza

Antes de tomar KESIMPTA, informe a su médico si tiene alguna infección. También es importante que informe a su médico en los siguientes casos:

- Tiene o cree que tiene VHB o LMP
- Ha tomado, toma actualmente o planea tomar medicamentos que afecten su sistema inmunitario
- Se vacunó hace poco o tiene una vacunación programada
- Está embarazada, cree que podría estarlo o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar

[Haga clic aquí](#) para acceder a la Guía del Medicamento completa.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg injection

CONVENIENTE* PROGRAMA DE DOSIFICACIÓN

Se administrará **1 dosis a la semana durante las primeras 3 semanas** y, luego, **omitirá una semana**. Después de eso, puede pasar a **1 dosis al mes**.

1

Elija un día y comience con 1 dosis a la semana durante las primeras 3 semanas.

Omita la cuarta semana.



2

Aplíquese la primera dosis de mantenimiento mensual en la quinta semana.



3

Continúe aplicándose KESIMPTA® una vez por mes.



CONSEJO DE SEGUIMIENTO

Para que sea más simple, intente aplicarse KESIMPTA en la misma fecha todos los meses.

Ejemplo: Si se aplicó la primera dosis mensual el 15 de abril, aplíquese su siguiente dosis el 15 de mayo.

*Según una encuesta real, el 89.5% de las personas consideraron que el programa de dosificación de la pluma KESIMPTA Sensoready® es conveniente. Consulte los detalles completos en la página 8.

Información de Seguridad Importante (cont.)

- Ha tomado alguna vez, toma actualmente o planea tomar medicamentos que afecten su sistema inmunitario. Estos medicamentos podrían aumentar el riesgo de infección. (cont.)

CÓMO PUEDE KESIMPTA INCORPORARSE A SU VIDA

- Con la pluma autoinyectable KESIMPTA, puede tratar la EMR en menos de 1 minuto por mes[†], cuando sea el momento de aplicarse el medicamento
- Le brinda la flexibilidad de aplicarlo en su hogar o en cualquier lugar
- Otros tratamientos de células B se administran mediante infusiones y podrían requerir ir al consultorio de un médico o a un centro de tratamiento

1 min[†]
KESIMPTA

Administrado una vez por mes por vía subcutánea

VS

de 1 a 4 horas de infusión

Briumvi® (ublituximab) u Ocrevus® (ocrelizumab)
Dosificado dos veces al año mediante infusión

Esta no es una lista completa de todos los tratamientos disponibles para la EMR.

La comparación se refiere únicamente a diferencias en la dosificación y administración y no debe considerarse una comparación de eficacia o seguridad. Consulte la información de prescripción respectiva de cada producto para obtener información adicional, incluso sobre la indicación, la dosificación, la administración y la seguridad. Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



“Me aplico KESIMPTA en casa[†] o en cualquier lugar.

A diferencia de una infusión, no tengo que tomarme tiempo libre en el trabajo, coordinar el cuidado de mi familia ni ocuparme del transporte para recibir mi tratamiento.”

—MAGGIE S.

[†]Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales. Tiempo habitual de administración cuando es el momento de inyectarse. Alguien de su equipo de atención médica le explicará cómo aplicarse KESIMPTA la primera vez.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta®**
(ofatumumab) 20 mg injection

ES HORA DE CONOCER A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO KESIMPTA

Más de 30,000 personas iniciaron su tratamiento o cambiaron a KESIMPTA® para tratar la EMR. Conozca a algunos de los miembros de nuestro grupo en crecimiento.

■ KESIMPTA COMO PRIMER TRATAMIENTO



KARINA L.

Fotógrafa, aficionada a los festivales de música, comenzó el tratamiento con KESIMPTA en 2022



WALT D.

Papá, ingeniero, comenzó el tratamiento con KESIMPTA en 2021



CAYLEE R.

Entrenadora de voleibol, tía de tiempo completo, comenzó el tratamiento con KESIMPTA en 2022

■ CAMBIARON A KESIMPTA



MAGGIE S.

Mamá, recién graduada, cambió a KESIMPTA en 2021



LUIS G.

Compositor, papá, cambió a KESIMPTA en 2023



ZENOVIA W.

Emprendedora, asesora de bienestar, cambió a KESIMPTA en 2022

[Haga clic aquí](#) para conocer más sobre sus historias.

Información de Seguridad Importante (cont.)

- Se vacunó hace poco o tiene una cita de vacunación programada.
 - Debe recibir cualquiera de las vacunas “vivas” o “vivas atenuadas” requeridas como mínimo 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con KESIMPTA. (cont.)

Conozca a los miembros
del equipo

JAMIE-LYNN SIGLER

Jamie-Lynn Sigler es madre, actriz galardonada, locutora de pódcasts y defensora de las personas con EM. Cambió a KESIMPTA para tratar la EM recidivante en 2023.



Defenderse a sí misma fue una parte crucial en el camino de Jamie-Lynn para encontrar un tratamiento adecuado para ella.

[Haga clic aquí](#) para saber más sobre su historia y obtenga la guía de 3 pasos para ayudarle a expresar sus necesidades.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg injection

RECIBA APOYO CON ALONGSIDE™

Con el programa de asistencia al paciente Alongside™ KESIMPTA®, accederá a lo siguiente:

- ✓ **Su propio coordinador:** una persona real que se familiarizará con usted y que estará disponible para responder sus preguntas.
- ✓ **Asistencia para comenzar:** el 80% de las personas con seguro comercial reciben su primera dosis de KESIMPTA del programa de asistencia Alongside en 4 días o menos.
- ✓ **Ayuda para obtener la cobertura del seguro:** los pacientes elegibles reciben KESIMPTA gratis mientras trabajamos con su proveedor de atención médica para obtener la cobertura.
- ✓ **Asistencia con el copago:** una vez que tenga cobertura, pague tan solo \$0*.
- ✓ **Recursos útiles,** como la capacitación complementaria sobre la inyección.

*Se aplican limitaciones. Oferta no válida con Medicare, Medicaid o cualquier otro programa de seguro médico federal o estatal. Los pacientes con cobertura de seguro comercial para KESIMPTA podrían recibir hasta \$18,000 en beneficios de copago anuales. Los pacientes con seguro comercial y una denegación de cobertura inicial podrían recibir hasta 12 meses de producto gratuito mientras intentan obtener la cobertura. Una vez que tengan cobertura, pagarán un copago de tan solo \$0. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin necesidad de previo aviso. Consulte los términos y condiciones completos ingresando en start.kesimpta.com.

Información de Seguridad Importante (cont.)

No debe recibir vacunas "vivas" o "vivas atenuadas" mientras está en tratamiento con KESIMPTA y hasta que su HCP le indique que su sistema inmunitario ya no está debilitado.

- Siempre que sea posible, debe recibir cualquier vacuna "no viva" al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con KESIMPTA.

ES FÁCIL COMENZAR

¿Tiene una receta de KESIMPTA, pero no es miembro del programa Alongside KESIMPTA? **Es fácil comenzar.**

Haga clic aquí
para inscribirse en
Alongside hoy mismo

Después de inscribirse, siempre
puede comunicarse con
nosotros al siguiente número:
1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678),
de lunes a viernes, de 8:30 A.M. a
8:00 P.M., hora del este



LETICIA
Coordinadora de Alongside



“Me gusta el programa Alongside porque se siente como hablar con un viejo amigo.

Me hacen sentir cuidada como persona y no como un número más.”

— RACHEL W.



“Mi coordinador de Alongside me ayudó a iniciar el tratamiento y me brinda el apoyo que necesito para seguir el tratamiento, desde recursos de capacitación hasta asistencia con mi seguro.”

— LUIS G.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

Alongside™
Kesimpta
(ofatumumab) 20 mg injection

Indicaciones

¿Qué es la inyección KESIMPTA® (ofatumumab)?

KESIMPTA es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos con formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome clínicamente aislado (CIS), la enfermedad recurrente-remitente y la enfermedad progresiva secundaria activa.

Se desconoce si KESIMPTA es seguro o eficaz en niños.

Información de Seguridad Importante

¿Quiénes no deben aplicarse KESIMPTA?

NO se aplique KESIMPTA en las siguientes situaciones:

- Si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).
- Si ha tenido una reacción alérgica al ofatumumab o una reacción potencialmente mortal relacionada con la inyección de KESIMPTA.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KESIMPTA?

KESIMPTA puede causar efectos secundarios graves tales como los siguientes:

- **Infecciones.** Durante el tratamiento con KESIMPTA, pueden aparecer infecciones graves que podrían ser potencialmente mortales o causar la muerte. Si tiene una infección activa, su proveedor de atención médica (HCP) debe retrasar el tratamiento con KESIMPTA hasta que la infección se cure. Utilizar KESIMPTA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones. Informe a su HCP de inmediato si tiene alguna infección o presenta algún síntoma, como micción dolorosa y frecuente, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, fiebre, escalofríos, tos o dolores corporales.
- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB).** Si alguna vez tuvo una infección por el VHB, podría reactivarse durante o después del tratamiento con KESIMPTA (reactivación). Si esto sucede, podría causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática o la muerte. Antes de empezar a utilizar KESIMPTA, su HCP le hará un análisis de sangre para ver si tiene VHB. También continuará monitoreándolo durante el tratamiento con KESIMPTA y después de este para detectar si tiene VHB. Informe a su HCP de inmediato si el cansancio empeora o si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan amarillentos.

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP puede desarrollarse con KESIMPTA. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus, que puede empeorar en el transcurso de días o semanas. La LMP puede causar la muerte o una discapacidad severa. Informe a su HCP de inmediato si presenta signos o síntomas neurológicos nuevos o que empeoran. Estos síntomas pueden incluir debilidad de un lado del cuerpo, pérdida de coordinación de los brazos y las piernas, problemas de visión y cambios en el pensamiento y la memoria que provocan confusión y cambios de personalidad.
- **Debilidad del sistema inmunitario.** Utilizar KESIMPTA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Antes de aplicarse KESIMPTA, informe a su HCP si tiene alguna afección, incluso si:

- Tiene o cree que tiene una infección, incluido el VHB o la LMP.
- Ha tomado alguna vez, toma actualmente o planea tomar medicamentos que afecten su sistema inmunitario. Estos medicamentos podrían aumentar el riesgo de contraer una infección.
- Se vacunó hace poco o tiene una cita de vacunación programada.
 - Debe recibir cualquiera de las vacunas "vivas" o "vivas atenuadas" requeridas como mínimo 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con KESIMPTA. No debe recibir vacunas "vivas" o "vivas atenuadas" mientras está en tratamiento con KESIMPTA y hasta que su HCP le indique que su sistema inmunitario ya no está debilitado.
 - Siempre que sea posible, debe recibir cualquier vacuna "no viva" al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con KESIMPTA.
 - Hable con su HCP sobre las vacunas para su bebé si usó KESIMPTA durante el embarazo.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg injection

Información de Seguridad Importante (cont.)

- Está embarazada, cree que podría estarlo o planea quedar embarazada. Se desconoce si KESIMPTA dañará a su bebé en gestación. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo durante el tratamiento con KESIMPTA y durante 6 meses después de su último tratamiento. Hable con su HCP sobre el método anticonceptivo adecuado para usted durante este período.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KESIMPTA pasa a la leche materna. Hable con su HCP sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe KESIMPTA.

Informe a su HCP todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo debo usar KESIMPTA?

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con KESIMPTA para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de KESIMPTA y cómo descartar (tirar) correctamente las plumas Sensoready o las jeringas precargadas de KESIMPTA usadas.

- Use KESIMPTA tal cual su HCP le indicó que haga.
- Su HCP le mostrará la forma correcta de preparar e inyectar KESIMPTA antes de usarlo por primera vez.
- **No** se inyecte el medicamento en zonas donde la piel esté sensible o presente hematomas, enrojecimiento, descamación o durezas. Evite las zonas con lunares, cicatrices o estrías.

KESIMPTA puede causar efectos secundarios graves tales como los siguientes:

- **Reacciones relacionadas con la inyección.** Estas son un efecto secundario frecuente de KESIMPTA. La inyección de KESIMPTA puede causar reacciones relacionadas con la inyección, que pueden desarrollarse dentro de las 24 horas (1 día) después de recibir las primeras inyecciones y con las inyecciones posteriores. Hay dos tipos de reacciones:

- **en el lugar de la inyección o cerca:** enrojecimiento de la piel, hinchazón, picazón y dolor. Dígale a su HCP si presenta cualquiera de estos signos o síntomas.
- **que pueden producirse cuando se liberan ciertas sustancias en el organismo:** fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, cansancio, erupción cutánea, urticaria, dificultad para respirar, inflamación de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua y la garganta, sensación de desmayo u opresión en el pecho. Comuníquese con su HCP de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas, especialmente si empeoran o si presenta nuevos signos de reacciones severas tras inyecciones subsiguientes. Pueden ser signos de una reacción alérgica que podría ser grave.
- **Nivel bajo de inmunoglobulinas.** KESIMPTA puede provocar una disminución en algunos tipos de anticuerpos. Su HCP le realizará análisis de sangre para corroborar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

Los efectos secundarios más frecuentes de KESIMPTA incluyen:

- Infección del tracto de las vías respiratorias superiores, con síntomas como dolor de garganta, secreción nasal y dolor de cabeza.
- Dolor de cabeza.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta bajo receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).

HABLE CON SU MÉDICO SOBRE POR QUÉ KESIMPTA PODRÍA SER ADECUADO PARA USTED

Resultados poderosos*

Para reducir las recidivas,
las lesiones activas y
desacelerar la progresión de
la discapacidad

Perfil de seguridad comprobado*

Además, se estudia desde
hace 6 años y contando†

Pluma sencilla y fácil de usar‡

Aplíquelo a usted mismo en
menos de 1 minuto por mes§ en
su hogar o en cualquier lugar

“ Cuando hablé con mi
médico sobre KESIMPTA,
supe que sería la
opción de tratamiento
adecuada para mí. ”

— JAMIE-LYNN S.

Mi TIEMPO

[Haga clic aquí](#) y regístrese para
obtener más información; acceda a
consejos y recursos personalizados



KESIMPTA.com



KESIMPTA (ofatumumab)



@KESIMPTA_ofatumumab

*En 2 estudios frente a teriflunomide.

†Basado en un estudio de extensión en curso. Consulte los detalles completos en la página 12.

‡Según una encuesta real, el 89.5% de las personas consideraron que la pluma KESIMPTA
Sensoready® es sencilla y fácil de usar. Consulte los detalles completos en la página 8.

§Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales. Tiempo habitual de administración
cuando es el momento de inyectarse.

**Consulte la Información de Seguridad Importante completa a lo
largo de este folleto. Haga clic aquí para acceder a la [Información
de Prescripción](#) completa, que incluye la [Guía del Medicamento](#).**

KESIMPTA, el logotipo de KESIMPTA y SENSOREADY son marcas comerciales
registradas de Novartis AG.
ALONGSIDE y el logotipo de ALONGSIDE son marcas comerciales de Novartis AG.



Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg
injection

NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation

East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2024 Novartis

07/24

436774