



# Formularios de inicio

Para iniciar el tratamiento y el apoyo al paciente, complete el formulario de una página

## INDICACIÓN

KESIMPTA está indicado para el tratamiento en adultos de la esclerosis múltiple (EM) recurrente, incluido síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**Contraindicaciones:** KESIMPTA está contraindicado en pacientes con infección activa por el virus de la hepatitis B.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Infecciones:** se ha observado un aumento del riesgo de infecciones con otras terapias de reducción de células B anti-CD20. KESIMPTA tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones, incluidas infecciones bacterianas, micóticas y virales nuevas o reactivadas graves; algunas han sido mortales en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20. La tasa general de infecciones e infecciones graves en pacientes tratados con KESIMPTA fue similar a la de los pacientes tratados con teriflunomida (51.6 % frente a 52.7 % y 2.5 % frente a 1.8 %, respectivamente). Las infecciones más frecuentes informadas por pacientes tratados con KESIMPTA en ensayos de EM recurrente (EMR) incluyeron infección de las vías respiratorias superiores (39 %) e infección de las vías urinarias (10 %). Demore la administración de KESIMPTA en pacientes con una infección activa hasta que se resuelva.

Considere el posible aumento de los efectos inmunosupresores al iniciar KESIMPTA después de una terapia inmunosupresora o al iniciar una terapia inmunosupresora después de KESIMPTA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en [la última página](#).

Consulte la Información completa de prescripción, incluida la Guía del medicamento [aquí](#).

# Comience con el formulario de inicio

Es bastante sencillo, pero resaltamos algunas cosas para tener en cuenta. Solo le pedimos información esencial para que el proceso resulte más rápido. Complétela en su totalidad a fin de **acelerar el proceso para sus pacientes.**

Obtenga el consentimiento del paciente o del tutor.

Marque esta casilla para registrar pacientes a fin de que reciban la tarjeta de acceso de \$0, que incluye acceso al Programa Bridge.

¡No omita la información del seguro de recetas! La necesitamos para verificar todos los beneficios de su paciente.

Inscríbase en nuestro Programa Bridge, incluidas las dosis de carga y de mantenimiento. Asegúrese de marcar ambas si es necesario.

¡Procure incluir también la firma del médico que emite la receta!

**KESIMPTA®** Formulario de receta inicial

Enviar por fax 1-833-318-0680    Inscripción en línea CoverMyMeds.com    ¿Tiene preguntas? Llámennos 1-855-KESIMPTA (1-855-537-4672)

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

**1 Información del paciente** (complete los análisis de laboratorio especificados en la Información de prescripción antes de iniciar KESIMPTA)

Nombre: Jane Smith    Apellido: Smith    Correo electrónico: janesmith@example.com  
Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA): 9 / 16 / 1986    Teléfono particular: (555) 555-5555    Teléfono celular: (555) 555-5555  
Dirección (no casilla de correo): 123 Any Street    Se puede dejar mensaje de voz en:  Teléfono particular  Teléfono celular  
Anytown, NY 10001    Idioma preferido:  Inglés  Español  Otro: \_\_\_\_\_  
Ciudad, estado, código postal

**2 Autorización del paciente y consentimientos adicionales**  
He leído la Autorización del paciente de la [página 2](#) y estoy de acuerdo con ella.  
→ X *Jane Smith*    01 / 01 / 2021  
Firma del paciente/tutor legal    Fecha de la firma (MM/DD/AAAA)

**TARJETA de acceso de \$0 KESIMPTA**  
He leído y acepto los términos y condiciones de la tarjeta de acceso de \$0 en la página 2.

**Determinación de elegibilidad financiera**  
Novartis Patient Assistance Foundation, Inc. (NPAF) ofrece KESIMPTA de forma gratuita a pacientes elegibles sin seguro y con seguro insuficiente. Se requiere un comprobante de ingresos. Si elige solicitar KESIMPTA gratuito, marcar la siguiente casilla hará que NPAF verifique sus ingresos.  
 He leído la Autorización en virtud de la Ley de Informes de Crédito Justos (FCRA) de la página 2 y la acepto.

**Apoyo continuo de Alongside KESIMPTA**  
Nos pondremos en contacto con usted mediante llamadas y mensajes de texto para ayudarlo cuando comience a usar KESIMPTA. \* También puede recibir apoyo personalizado continuo con un coordinador dedicado de Alongside KESIMPTA marcando la casilla a continuación.  
 Quiero recibir recordatorios, consejos y otras comunicaciones recurrentes a través de llamadas y mensajes de texto al número de teléfono proporcionado. Entiendo que las llamadas o los mensajes de texto podrían hacerse mediante marcación automática o estar pregrabados y que no constituyen una condición de compra.

**3 Información sobre el seguro** (incluya una copia de ambos lados de la tarjeta de seguro)

Jane Smith    Nombre del titular de la receta: Jane Smith  
Nombre del titular de la tarjeta: First Insurance Co.    (555) 555-5555    Nombre del titular de la receta: Rx Insurance Co.    555-555-5555  
Compañía de seguro: ABC1DEF12345678    Número de teléfono: 12345-6789    Compañía de seguro para recetas: 123456    Número de teléfono de la compañía de seguro para recetas: 12345678  
Número de ID del titular de la tarjeta: 123456789    Número de grupo: 123456789    Número de BIN para recetas: 123456789    Número de PCN para recetas: ABC1DEF12345678  
Número de grupo para recetas: 123456789    Número de ID para recetas: 123456789

**4 Información del proveedor**

Emily Green    Nombre: Green Medical  
Nombre: Green    Apellido: Nick Baker  
345 Any Avenue    Dirección: Nick Baker  
Anytown, NY 10001    Nombre de contacto del consultorio: 555-555-5555    555-555-5555  
Ciudad, estado, código postal    Teléfono de contacto del consultorio    Fax del consultorio  
1234567890    hi@greenmedical.com  
Número de identificación de proveedor nacional    Correo electrónico

**5 Información de la receta**

**Farmacia especializada:** Anytown Pharmacy    Farmacia especializada preferida: (555) 555-5555    (555) 555-5555  
Teléfono    Fax

**Carga de diagnóstico:**  ICD-10: G35 Esclerosis múltiple     Otro: \_\_\_\_\_

**Preferencias de envío:**  
Dosis de carga:  Dirección del proveedor     Dirección del paciente

**Demonstración de inyección complementaria:**  La guía para la primera inyección queda a criterio del profesional de atención médica. Novartis ofrece apoyo complementario.

**Receta de farmacia:**  
Pluma SensorReady de KESIMPTA  
Pluma pre cargada de 20 mg/0.4 ml en dosis única  
NDC 0078-1007-68

**Dosis de carga:**  
 No, el paciente ya se encuentra en tratamiento  
 Sí, 20 mg (0.4 ml)  
Instr.: 1 inyección s.c. en las semanas 0, 1 y 2  
Cant.: 3 unidades (sin recarga)

**Dosis de mantenimiento:**  
 20 mg (0.4 ml)  
Instr.: 1 inyección s.c. mensual a partir de la semana 4  
Cant.: 1 inyección s.c., luego 12 recargas

**Transición a la cobertura comercial:**  
Los pacientes elegibles reciben KESIMPTA de forma gratuita mientras procuran obtener la cobertura del seguro. Deben contar con un seguro comercial, una receta válida de KESIMPTA y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa a fin de reunir los requisitos.

**Dosis de carga:**  
 No, el paciente ya se encuentra en tratamiento  
 Sí, 20 mg (0.4 ml)  
Instr.: 1 inyección s.c. en las semanas 0, 1 y 2  
Cant.: 3 unidades (sin recarga)

**Dosis de mantenimiento:**  
20 mg (0.4 ml)  
Instr.: 1 inyección s.c. mensual a partir de la semana 4  
Cant.: 1 inyección s.c., luego 12 recargas

**6 Declaración del proveedor**  
El médico que emite la receta debe autorizar estas instrucciones firmando al final de esta sección.  
Certifico que el tratamiento antes mencionado es necesario desde el punto de vista médico y que la información proporcionada es exacta a mi leal saber y entender. Certifico que soy el proveedor que ha recetado KESIMPTA al paciente previamente identificado y que le ha proporcionado una descripción de Alongside KESIMPTA. A los fines de transmitir estas recetas, autorizo a NPAF, Novartis Pharmaceuticals Corporation y sus filiales, socios comerciales y agentes a que, en calidad de agentes míos, con estos fines limitados, reenvíen las recetas de manga electrónica, por fax o por correo postal a las farmacias expendedoras que correspondan. No intentaré solicitar el reembolso del medicamento gratuito proporcionado a mi consultorio.  
→ X *Emily Green*    01 / 01 / 2021  
Firma del proveedor (entregar por escrito)    (Sustitución permisible)    Fecha de la firma (MM/DD/AAAA)  
A la atención de: Proveedores de Nueva York y Iowa, envíen una receta electrónica a Homescripts Pharmacy, NPI n.º 1528362076.

Complete todo el formulario y envíelo por fax a Alongside™ KESIMPTA al 1-833-318-0680  
Un formulario de inicio incompleto podría retrasar el comienzo del tratamiento.

s.c. = subcutánea.

## Su médico le recetó **KESIMPTA**<sup>®</sup>

Viene con la membresía de **Alongside**<sup>™</sup> **KESIMPTA**.  
Si su médico lo inscribió, esto es lo que sucederá  
a continuación:



### **Comprobaremos sus beneficios**

- Espere una llamada nuestra para hablar sobre sus opciones, incluidos los posibles ahorros y la entrega del medicamento.



### **Le enviaremos un paquete de bienvenida por correo**

- Incluye información importante sobre su programa y consejos rápidos para el uso de KESIMPTA. Debería llegar en un día o dos.



### **Recibirá una llamada de su Coordinador dedicado**

- Es la persona que tiene acceso a sus materiales de membresía, recursos de capacitación adicionales y respuestas a cualquier pregunta sobre KESIMPTA y Alongside KESIMPTA.

## **Estamos en esto juntos.**



### **¿Tiene preguntas? Llámenos.**

- **1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678)**

De 8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del este, de lunes a viernes



Visite [www.KESIMPTA.com](http://www.KESIMPTA.com) para obtener más información.

**1 Información del paciente** (complete los análisis de laboratorio especificados en la Información de prescripción antes de iniciar KESIMPTA)

Nombre \_\_\_\_\_ Apellido \_\_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_  
Sexo:  M  F Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA) \_\_\_\_\_ Teléfono particular \_\_\_\_\_ Teléfono celular \_\_\_\_\_  
Dirección (no casilla de correo) \_\_\_\_\_ **Se puede dejar mensaje de voz en:**  Teléfono particular  Teléfono celular  
Ciudad \_\_\_\_\_ estado \_\_\_\_\_ código postal \_\_\_\_\_ **Idioma preferido:**  Inglés  Español  Otro: \_\_\_\_\_

**2 Autorización del paciente y consentimientos adicionales**

He leído la Autorización del paciente de la [página 2](#) y estoy de acuerdo con ella.

→ **X**

Firma del paciente/tutor legal \_\_\_\_\_

Fecha de la firma (MM/DD/AAAA) \_\_\_\_\_

**TARJETA de acceso de \$0 KESIMPTA**

He leído y acepto los Términos y condiciones de la tarjeta de acceso de \$0 en la página 2.

**Determinación de elegibilidad financiera**

Novartis Patient Assistance Foundation, Inc., (NPAF) ofrece KESIMPTA de forma gratuita a pacientes elegibles sin seguro y con seguro insuficiente. Se requiere un comprobante de ingresos. Si elige solicitar KESIMPTA gratuito, marcar la siguiente casilla hará que NPAF verifique sus ingresos.

He leído la Autorización en virtud de la Ley de Informes de Crédito Justos (FCRA) de la página 2 y la acepto.

**Apoyo continuo de Alongside KESIMPTA**

Nos pondremos en contacto con usted mediante llamadas y mensajes de texto para ayudarlo cuando comience a usar KESIMPTA. \* También puede recibir apoyo personalizado continuo con un coordinador dedicado de Alongside KESIMPTA marcando la casilla a continuación.

Quiero recibir recordatorios, consejos y otras comunicaciones recurrentes a través de llamadas y mensajes de texto al número de teléfono proporcionado. Entiendo que las llamadas o los mensajes de texto podrían hacerse mediante marcación automática o estar pregrabados y que no constituyen una condición de compra.

**3 Información sobre el seguro** (incluya una copia de ambos lados de la tarjeta de seguro)

Nombre del titular de la tarjeta \_\_\_\_\_ Nombre del titular de la receta \_\_\_\_\_  
Compañía de seguro \_\_\_\_\_ Número de teléfono \_\_\_\_\_ Compañía de seguro para recetas \_\_\_\_\_ Número de teléfono de la compañía de seguro para recetas \_\_\_\_\_  
Número de ID del titular de la tarjeta \_\_\_\_\_ Número de grupo \_\_\_\_\_ Número de BIN para recetas \_\_\_\_\_ Número de PCN para recetas \_\_\_\_\_  
Número de grupo para recetas \_\_\_\_\_ Número de ID para recetas \_\_\_\_\_  
Nombre comercial del consultorio \_\_\_\_\_  
Nombre de contacto del consultorio \_\_\_\_\_  
Teléfono de contacto del consultorio \_\_\_\_\_ Fax del consultorio \_\_\_\_\_  
Correo electrónico \_\_\_\_\_

**4 Información del proveedor**

Nombre \_\_\_\_\_ Apellido \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Ciudad \_\_\_\_\_ estado \_\_\_\_\_ código postal \_\_\_\_\_  
Número de identificación de proveedor nacional \_\_\_\_\_

**5 Información de la receta**

**Farmacia especializada:**

Farmacia especializada preferida \_\_\_\_\_  
Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
Código de diagnóstico:  ICD-10: G35 Esclerosis múltiple  
 Otro: \_\_\_\_\_

**Preferencias de envío:**

**Dosis de carga:**  Dirección del proveedor  Dirección del paciente

**Demostración de inyección complementaria:**

La guía para la primera inyección queda a criterio del profesional de atención médica. Novartis ofrece apoyo complementario.

**Receta de farmacia:**

Pluma Sensoready de KESIMPTA  
Pluma precargada de 20 mg/0.4 ml en dosis única  
NDC 0078-1007-68

**Dosis de carga:**

No, el paciente ya se encuentra en tratamiento

Sí, 20 mg (0.4 ml)

**Instr.:** 1 inyección s.c. en las semanas 0, 1 y 2

**Cant.:** 3 unidades (sin recarga)

**Dosis de mantenimiento:**

20 mg (0.4 ml)

**Instr.:** 1 inyección s.c. mensual a partir de la semana 4

**Cant.:** 1 inyección s.c., luego 12 recargas

0 \_\_\_\_\_ recargas

**Transición a la cobertura comercial:**

Los pacientes elegibles reciben KESIMPTA de forma gratuita mientras procuran obtener la cobertura del seguro. Deben contar con un seguro comercial, una receta válida de KESIMPTA y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa a fin de reunir los requisitos.

**Dosis de carga:**

No, el paciente ya se encuentra en tratamiento

Sí, 20 mg (0.4 ml)

**Instr.:** 1 inyección s.c. en las semanas 0, 1 y 2

**Cant.:** 3 unidades (sin recarga)

**Dosis de mantenimiento:**

20 mg (0.4 ml)

**Instr.:** 1 inyección s.c. mensual a partir de la semana 4

**Cant.:** 1 inyección s.c., luego 12 recargas

0 \_\_\_\_\_ recargas

**6 Declaración del proveedor**

El médico que emite la receta debe autorizar estas instrucciones firmando al final de esta sección.

Certifico que el tratamiento antes mencionado es necesario desde el punto de vista médico y que la información proporcionada es exacta a mi leal saber y entender. Certifico que soy el proveedor que ha recetado KESIMPTA al paciente previamente identificado y que le ha proporcionado una descripción de Alongside KESIMPTA. A los fines de transmitir estas recetas, autorizo a NPAF, Novartis Pharmaceuticals Corporation y sus filiales, socios comerciales y agentes a que, en calidad de agentes míos, con estos fines limitados, reenvíen las recetas de manera electrónica, por fax o por correo postal a las farmacias expendedoras que correspondan. No intentaré solicitar el reembolso del medicamento gratuito proporcionado a mi consultorio.

→ **X**

Firma del proveedor (entregar por escrito) \_\_\_\_\_

(Sustitución permisible) \_\_\_\_\_

Fecha de la firma (MM/DD/AAAA) \_\_\_\_\_

A la atención de: Proveedores de Nueva York y Iowa, envíen una receta electrónica a Homescripts Pharmacy, NPI n.º 1528362076.

Complete todo el formulario y envíelo por fax a Alongside™ KESIMPTA al **1-833-318-0680**

**Autorización del paciente.** Autorizo a mis proveedores de atención médica, farmacias y compañías de seguro médico y a sus proveedores de servicios (los “Proveedores”) a divulgar información relativa a mis beneficios de seguro, mi afección médica, detalles de tratamientos y recetas (“Información personal”) a Novartis Pharmaceuticals Corporation, sus filiales y proveedores de servicios (“Novartis”) y a Novartis Patient Assistance Foundation, Inc. y sus proveedores de servicios (“NPAF”) para que puedan prestar los siguientes servicios de apoyo (los “Servicios”):

- Ayudar a coordinar la cobertura del seguro, el acceso y la recepción del medicamento.
- Comunicarse conmigo acerca de la posible asistencia económica, incluidos los programas de copago de Novartis o NPAF y, si estoy inscrito, administrar mi participación en dichos programas.
- Comunicarse conmigo acerca de mi medicamento y tratamiento, incluidos recordatorios, consejos sobre mi salud y estilo de vida, y el producto, así como otra información relacionada. Las comunicaciones se podrán personalizar en función de la Información personal obtenida de mis proveedores.
- Llevar a cabo actividades de garantía de calidad y otras actividades comerciales internas y solicitar comentarios relacionados con los Servicios o con mi tratamiento.

Al prestar los Servicios, Novartis y NPAF podrán compartir mi Información personal entre sí, con mis Proveedores o con agencias gubernamentales u otros programas de asistencia económica que puedan ayudarme a pagar mi medicamento. Podrán combinar la información que yo les proporcione con información recopilada de otras fuentes y utilizar esa información para administrar los Servicios. Mis farmacias u otros proveedores de atención médica podrán recibir pagos de Novartis o NPAF por prestar determinados servicios, como recordatorios referidos al medicamento o a las recargas, en función de mi inscripción o participación. Una vez que autorice la divulgación de mi Información personal, es posible que esta deje de estar protegida por las leyes federales y estatales de privacidad de salud correspondientes.

Entiendo que no tengo la obligación de firmar esta Autorización para recibir mi medicamento o cobertura de seguro, que tengo derecho a recibir una copia y que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento llamando al 1-855-537-4678 o escribiendo a:

PO Box 2971  
850 Twin Rivers Dr  
Columbus, OH, 43216-9532

0

Customer Interaction Center  
Novartis Pharmaceuticals Corporation  
One Health Plaza  
East Hanover, NJ 07936-1080

Esta autorización caducará 5 años después de que la firme o antes, si así lo exige la ley estatal, a menos que yo la cancele antes. Si la cancelo, es posible que deje de reunir los requisitos para recibir los Servicios de Novartis o NPAF, pero esto no afectará el tratamiento de mi Proveedor ni mis beneficios de seguro. También entiendo que si un Proveedor revela mi Información personal a Novartis o a NPAF de manera continua y autorizada, mi cancelación entrará en vigencia con respecto a dicho Proveedor tan pronto como este reciba el aviso de mi cancelación. La cancelación no afectará usos o divulgaciones anteriores.

#### **Términos y condiciones de la tarjeta de acceso de \$0**

**Programa de copago:** se aplican limitaciones. Válido solo para quienes tienen seguro privado. El programa incluye la tarjeta de acceso de \$0 y descuentos, con un límite combinado anual de \$18,000. El paciente es responsable de cualquier costo una vez que se alcanza el límite en un año calendario. El Programa no es válido (i) con Medicare, Medicaid, TRICARE, VA, DoD o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal; (ii) cuando el paciente no usa en absoluto la cobertura del seguro; (iii) cuando el plan de seguro del paciente reembolsa el costo total del medicamento; o (iv) cuando el seguro del paciente no cubre el medicamento. El valor de este Programa es exclusivamente para beneficio de los pacientes y tiene como objeto acreditarse para el pago de máximos y obligaciones de bolsillo del paciente, incluidos los copagos, el coseguro y los deducibles que correspondan. El programa no es válido donde la ley lo prohíbe. El paciente no debe solicitar el reembolso del valor recibido mediante este Programa a otras partes, lo que incluye cualquier programa o plan de seguro médico, cuenta de gastos flexibles o cuenta de ahorros para atención médica. El paciente es responsable de cumplir con todas las limitaciones y los requisitos correspondientes de su plan médico en relación con el uso del Programa. Válido solo en Estados Unidos y Puerto Rico. Este programa no es un seguro médico. El programa no puede combinarse con ningún otro descuento, cupón ni oferta de terceros. Es posible que se solicite comprobante de compra. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar el Programa e interrumpir el apoyo en cualquier momento sin previo aviso.

**Programa Bridge:** deben contar con un seguro comercial, una receta válida de KESIMPTA y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa a fin de reunir los requisitos. Los pacientes elegibles podrán recibir una dosis de mantenimiento mensual durante un máximo de 12 meses o hasta la aprobación de la cobertura del seguro, lo que ocurra primero. No disponible para pacientes cuyos medicamentos sean reembolsados en forma total o parcial por Medicare, Medicaid, TRICARE, VA, DoD u otro programa federal o estatal, o en los casos en que esté prohibido por ley. Sin obligación de compra. El programa no es un seguro médico; la participación no es una garantía de cobertura del seguro. Se pueden aplicar otras limitaciones. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este Programa sin necesidad de previo aviso.

#### **Autorización en virtud de la Ley de Informes de Crédito Justos (FCRA)**

Comprendo que estoy proporcionando “instrucciones por escrito” en las que autorizo a NPAF y a su proveedor, en virtud de la FCRA, a obtener información de mi perfil crediticio u otra información del proveedor, únicamente a los fines de determinar el cumplimiento de requisitos financieros para los programas administrados por NPAF. Comprendo que debo aceptar explícitamente estos términos y condiciones para continuar con el proceso de selección financiera.

\*Alongside KESIMPTA puede llamarlo y enviarle mensajes de texto a los números que se proporcionan con fines no comerciales (p. ej., para ayudarlo a acceder a KESIMPTA y empezar a usarlo). Las llamadas pueden ser de marcado automático o pregrabadas. Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Puede cambiar sus preferencias de comunicación en cualquier momento llamando al 1-855-537-4678.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

**Virus de la hepatitis B:** *Reactivación:* no hubo informes de reactivación del virus de la hepatitis B (HBV) en pacientes con EM tratados con KESIMPTA. Sin embargo, se ha producido reactivación del HBV, en algunos casos provocando hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte, en pacientes tratados con ofatumumab en dosis intravenosas para la leucemia linfocítica crónica (LLC) más altas que la dosis recomendada en la EM y en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20.

*Infección:* KESIMPTA está contraindicado en pacientes con enfermedad activa causada por la hepatitis B. Han ocurrido infecciones mortales causadas por el HBV en pacientes que no habían sido infectados previamente y que recibieron ofatumumab en dosis intravenosas más altas para la LLC que la dosis recomendada para la EM. Realizar la detección del HBV en todos los pacientes antes del inicio de KESIMPTA. Los pacientes con resultado negativo para HBsAg y positivo para el anticuerpo contra el antígeno central de la HB [HBcAb+] o que son portadores del HBV [HBsAg+] deben consultar a expertos en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento con KESIMPTA y durante este.

**Leucoencefalopatía multifocal progresiva:** no se han informado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) para KESIMPTA en estudios clínicos de EMR; sin embargo, se ha producido PML que provocó la muerte en pacientes tratados con ofatumumab en dosis intravenosas más altas para la LLC que la dosis recomendada para la EM. Además, también se ha observado infección por el virus de John Cunningham (JC) que produjo PML en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20 y otras terapias para la EM. Si se sospecha la presencia de PML, suspender KESIMPTA y realizar una evaluación de diagnóstico adecuada. Si se confirma la PML, se debe interrumpir la administración de KESIMPTA.

**Vacunas:** administrar todas las vacunas de acuerdo con las pautas de inmunización: para vacunas con microorganismo vivo o con microorganismo vivo atenuado al menos 4 semanas y, siempre que sea posible, al menos 2 semanas antes del inicio de KESIMPTA para vacunas inactivadas. No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas con microorganismo vivo o con microorganismo vivo atenuado después del tratamiento con KESIMPTA. No se recomienda la inmunización con vacunas con microorganismo vivo o con microorganismo vivo atenuado durante el tratamiento y después de su discontinuación hasta la reposición de células B.

*Vacunación de bebés nacidos de madres tratadas con KESIMPTA durante el embarazo.* En el caso de los bebés cuya madre fue tratada con KESIMPTA durante el embarazo, se deben evaluar los recuentos de células B antes de la administración de vacunas con microorganismo vivo o vacunas con microorganismo vivo atenuado. Si el recuento de células B no se ha recuperado en el lactante, no administre la vacuna, ya que la reducción de células B puede representar un mayor riesgo en esta población.

**Reacciones relacionadas con la inyección:** las reacciones relacionadas con la inyección con síntomas sistémicos ocurrieron con mayor frecuencia dentro de las 24 horas posteriores a la primera inyección, pero también se observaron con inyecciones posteriores. No hubo reacciones potencialmente mortales a la inyección en los estudios clínicos de EMR.

La primera inyección de KESIMPTA debe realizarse con la orientación de un profesional de atención médica adecuadamente capacitado. Si se producen reacciones relacionadas con la inyección, se recomienda tratamiento sintomático.

**Reducción de inmunoglobulinas:** como se esperaba con cualquier tratamiento de reducción de células B, se observó una disminución de los niveles de inmunoglobulina. Monitorear los niveles cuantitativos de inmunoglobulinas séricas durante el tratamiento, especialmente en pacientes con infecciones oportunistas o recurrentes y después de la discontinuación del tratamiento hasta la reposición de células B. Considere discontinuar el tratamiento con KESIMPTA si un paciente con inmunoglobulinas bajas desarrolla una infección oportunista grave o infecciones recurrentes, o si la hipogammaglobulinemia prolongada requiere tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas.

**Riesgo para el feto:** en función de los datos en animales, KESIMPTA puede causar daño fetal debido a la linfopenia de células B y puede reducir la respuesta de anticuerpos en los fetos expuestos a KESIMPTA en el útero. Se ha informado la reducción transitoria de células B periféricas y linfocitopenia en bebés nacidos de madres expuestas a otros anticuerpos de reducción de células B anti-CD20 durante el embarazo. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva que usen métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben KESIMPTA y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

**Las reacciones adversas más frecuentes (>10 %)** son infección de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza, reacciones relacionadas con la inyección y reacciones locales en el lugar de la inyección.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en [la primera página](#). Consulte la Información completa de prescripción adjunta, incluida la Guía del medicamento [aquí](#).**

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

©2021 Novartis

8/21

140755-1