Alongside™

Kesimpta®

(ofatumumab) 20 mg injection

Formularios iniciales

Dé inicio al tratamiento y a la asistencia al paciente con un formulario de una página

INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Contraindicaciones

KESIMPTA está contraindicado en pacientes con infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB), antecedentes de hipersensibilidad al ofatumumab o reacción potencialmente mortal relacionada con la inyección de KESIMPTA. Entre las reacciones de hipersensibilidad figuran la anafilaxia y el angioedema.

Advertencias y precauciones

Infecciones

Se ha observado la aparición o la reactivación de infecciones virales, bacterianas y fúngicas graves, que incluso podrían causar la muerte o ser letales, durante el tratamiento con terapias anti-CD20 de reducción de células B o después de haber finalizado dicho tratamiento. La tasa general de infecciones e infecciones graves en los pacientes tratados con KESIMPTA fue similar a la de los pacientes tratados con teriflunomide (51.6% frente al 52.7% y 2.5% frente al 1.8%, respectivamente). Entre las infecciones más frecuentes notificadas por los pacientes tratados con KESIMPTA en ensayos relacionados con la EM recidivante (EMR), se encuentran la infección del tracto de las vías respiratorias superiores (39%) y la infección del tracto urinario (10%). Retrase la administración de KESIMPTA en pacientes con una infección activa hasta que se resuelva.

Tenga en cuenta que los efectos inmunosupresores podrían aumentar al iniciar el tratamiento con KESIMPTA después de un tratamiento inmunosupresor o al iniciar el tratamiento inmunosupresor después de KESIMPTA.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en la última página.

Consulte la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento, aquí.

Comience con el formulario inicial

Es bastante sencillo, pero hemos resaltado algunos aspectos para tener en cuenta. Solamente solicitamos información esencial, para que sea más rápido para usted. Llénelo por completo para que sus pacientes puedan **iniciar el tratamiento más rápido**.

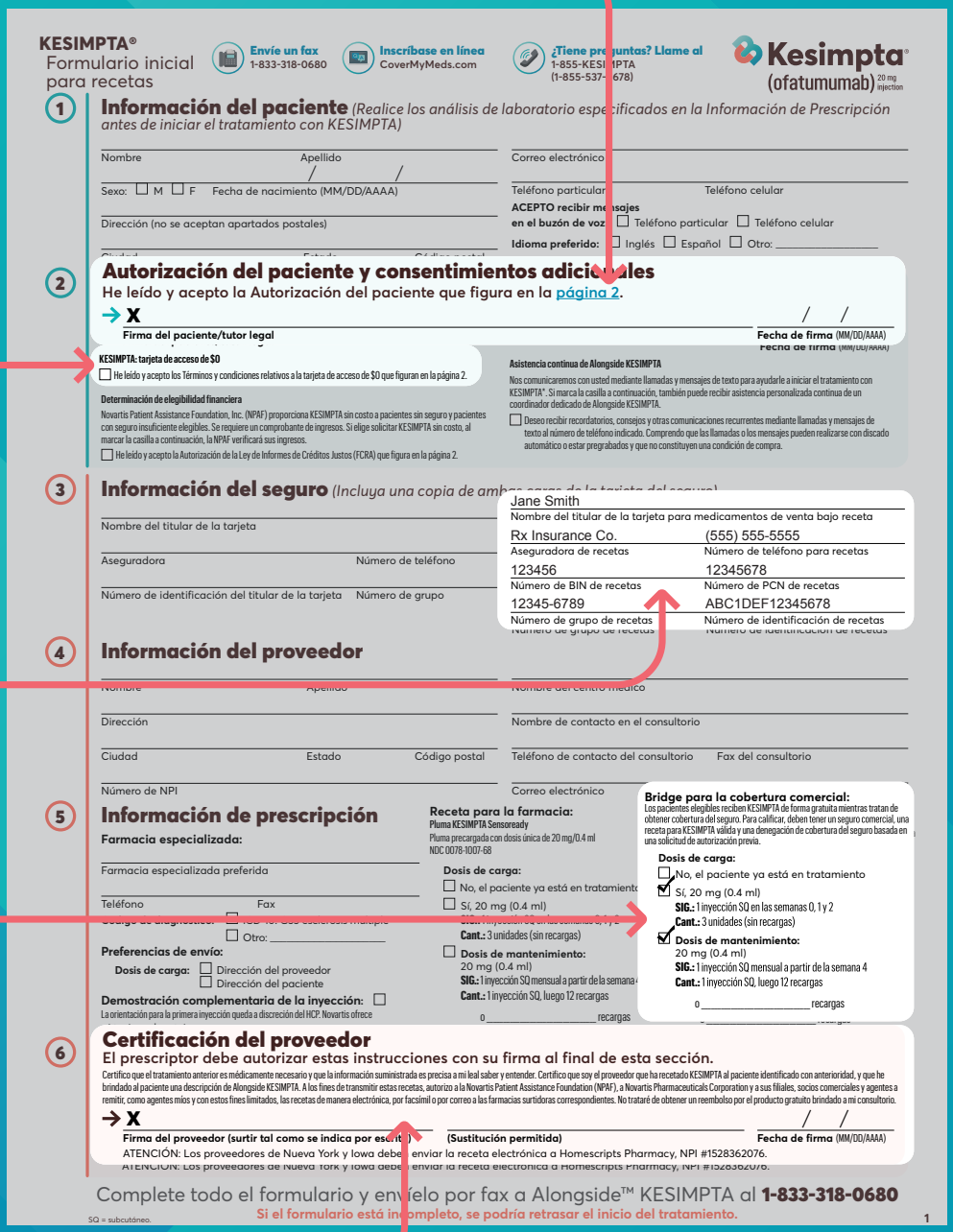
Obtenga el consentimiento del paciente y/o del tutor.

Marque esta casilla para inscribir a los pacientes en la tarjeta de acceso de $0, que incluye acceso al programa Bridge.

¡No olvide la información sobre el seguro para medicamentos de venta bajo receta! La necesitamos para verificar todos los beneficios de su paciente.

Inscríbase en nuestro programa Bridge, que incluye dosis de carga y de mantenimiento. Asegúrese de marcar ambas casillas, si fuera necesario.

¡No olvide la firma del prescriptor!



KESIMPTA®
Formulario inicial para recetas

Envíe un fax 1-833-318-0680 | Inscríbase en línea CoverMyMeds.com | ¿Tiene preguntas? Llame al 1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678)

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

1 Información del paciente *(Realice los análisis de laboratorio especificados en la Información de Prescripción antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA)*

Nombre | Apellido | Correo electrónico
Sexo: ☐ M ☐ F | Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA) | Teléfono particular | Teléfono celular
Dirección (no se aceptan apartados postales) | ACEPTO recibir mensajes en el buzón de voz ☐ Teléfono particular ☐ Teléfono celular
Idioma preferido: ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otro: _____

2 Autorización del paciente y consentimientos adicionales
He leído y acepto la Autorización del paciente que figura en la página 2.
→ X
Firma del paciente/tutor legal | Fecha de firma (MM/DD/AAAA)

KESIMPTA: tarjeta de acceso de $0
☐ He leído y acepto los Términos y condiciones relativos a la tarjeta de acceso de $0 que figuran en la página 2.

Determinación de elegibilidad financiera
Novartis Patient Assistance Foundation, Inc. (NPAF) proporciona KESIMPTA sin costo a pacientes sin seguro y pacientes con seguro insuficiente elegibles. Se requiere un comprobante de ingresos. Si elige solicitar KESIMPTA sin costo, al marcar la casilla a continuación, la NPAF verificará sus ingresos.
☐ He leído y acepto la Autorización de la Ley de Informes de Créditos Justos (FCRA) que figura en la página 2.

Asistencia continua de Alongside KESIMPTA
Nos comunicaremos con usted mediante llamadas y mensajes de texto para ayudarle a iniciar el tratamiento con KESIMPTA®. Si marca la casilla a continuación, también puede recibir asistencia personalizada continua de un coordinador dedicado de Alongside KESIMPTA.
☐ Deseo recibir recordatorios, consejos y otras comunicaciones recurrentes mediante llamadas y mensajes de texto al número de teléfono indicado. Comprendo que las llamadas o los mensajes pueden realizarse con discado automático o estar pregrabados y que no constituyen una condición de compra.

3 Información del seguro *(Incluya una copia de ambas caras de la tarjeta del seguro)*
Nombre del titular de la tarjeta | Nombre del titular de la tarjeta para medicamentos de venta bajo receta: Jane Smith
Aseguradora | Número de teléfono | Aseguradora de recetas: Rx Insurance Co. | Número de teléfono para recetas: (555) 555-5555
Número de identificación del titular de la tarjeta | Número de grupo | Número de BIN de recetas: 123456 | Número de PCN de recetas: 12345678
Número de grupo de recetas: 12345-6789 | Número de identificación de recetas: ABC1DEF12345678

4 Información del proveedor
Nombre | Apellido | Nombre del centro médico
Dirección | Nombre de contacto en el consultorio
Ciudad | Estado | Código postal | Teléfono de contacto del consultorio | Fax del consultorio
Número de NPI | Correo electrónico

5 Información de prescripción
Farmacia especializada:
Farmacia especializada preferida
Teléfono | Fax
☐ Otro: _____
Preferencias de envío:
Dosis de carga: ☐ Dirección del proveedor ☐ Dirección del paciente
Demostración complementaria de la inyección: ☐
La orientación para la primera inyección queda a discreción del HCP. Novartis ofrece

Receta para la farmacia:
Pluma KESIMPTA Sensoready
Pluma precargada con dosis única de 20 mg/0.4 ml
NDC 0078-1007-68
Dosis de carga:
☐ No, el paciente ya está en tratamiento
☐ Sí, 20 mg (0.4 ml)
Cant.: 3 unidades (sin recargas)
☐ **Dosis de mantenimiento:**
20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ mensual a partir de la semana
Cant.: 1 inyección SQ, luego 12 recargas
0 _____ recargas

Bridge para la cobertura comercial:
Los pacientes elegibles reciben KESIMPTA de forma gratuita mientras tratan de obtener cobertura del seguro. Para calificar, deben tener un seguro comercial, una receta para KESIMPTA válida y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa.
Dosis de carga:
☐ No, el paciente ya está en tratamiento
☑ Sí, 20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ en las semanas 0, 1 y 2
Cant.: 3 unidades (sin recargas)
☑ **Dosis de mantenimiento:**
20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ mensual a partir de la semana 4
Cant.: 1 inyección SQ, luego 12 recargas
0 _____ recargas

6 Certificación del proveedor
El prescriptor debe autorizar estas instrucciones con su firma al final de esta sección.
Certifico que el tratamiento anterior es médicamente necesario y que la información suministrada es precisa a mi leal saber y entender. Certifico que soy el proveedor que ha recetado KESIMPTA al paciente identificado con anterioridad, y que he brindado al paciente una descripción de Alongside KESIMPTA. A los fines de transmitir estas recetas, autorizo a la Novartis Patient Assistance Foundation (NPAF), a Novartis Pharmaceuticals Corporation y a sus filiales, socios comerciales y agentes a remitir, como agentes míos y con estos fines limitados, las recetas de manera electrónica, por facsímil o por correo a las farmacias surtidoras correspondientes. No trataré de obtener un reembolso por el producto gratuito brindado a mi consultorio.
→ X
Firma del proveedor (surtir tal como se indica por escrito) | (Sustitución permitida) | Fecha de firma (MM/DD/AAAA)
ATENCIÓN: Los proveedores de Nueva York y Iowa deben enviar la receta electrónica a Homescripts Pharmacy, NPI #1528362076.

Complete todo el formulario y envíelo por fax a Alongside™ KESIMPTA al **1-833-318-0680**
Si el formulario está incompleto, se podría retrasar el inicio del tratamiento.

SQ = subcutáneo.
1

Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

Entregue esta página a su **paciente de KESIMPTA**

Su médico le recetó KESIMPTA®

Incluye la membresía en Alongside™ KESIMPTA. Si su médico lo inscribió, estos son los siguientes pasos:

Comprobaremos sus beneficios

- Nos comunicaremos con usted por teléfono para analizar sus opciones, incluidas las posibilidades de ahorro y la entrega de los productos

Le enviaremos un paquete de bienvenida

- Con información importante sobre su programa y consejos rápidos de uso de KESIMPTA. Debería llegarle en uno o dos días

Recibirá una llamada de su coordinador dedicado

- Que tiene acceso a los materiales de su membresía, recursos de capacitación adicionales y respuestas a cualquier pregunta sobre KESIMPTA y Alongside KESIMPTA

Todos somos un equipo.

¿Tiene preguntas? Llámenos.

- **1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678)**
  de lunes a viernes, de 8:30 A.M. a 8:00 P.M., hora del este

Visite **www.KESIMPTA.com** para obtener más información

Alongside™
Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

KESIMPTA®
Formulario inicial para recetas

Envíe un fax 1-833-318-0680

Inscríbase en línea CoverMyMeds.com

¿Tiene preguntas? Llame al 1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678)

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

1 Información del paciente *(Realice los análisis de laboratorio especificados en la Información de Prescripción antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA)*

Nombre | Apellido | Correo electrónico

Sexo: ☐ M ☐ F | Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA) / / | Teléfono particular | Teléfono celular

Dirección (no se aceptan apartados postales)

ACEPTO recibir mensajes en el buzón de voz: ☐ Teléfono particular ☐ Teléfono celular

Ciudad | Estado | Código postal

Idioma preferido: ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otro: _____

2 Autorización del paciente y consentimientos adicionales

He leído y acepto la Autorización del paciente que figura en la página 2.

→ **X** _____ / /

Firma del paciente/tutor legal | **Fecha de firma** (MM/DD/AAAA)

KESIMPTA: tarjeta de acceso de $0

☐ He leído y acepto los Términos y condiciones relativos a la tarjeta de acceso de $0 que figuran en la página 2.

Determinación de elegibilidad financiera

Novartis Patient Assistance Foundation, Inc. (NPAF) proporciona KESIMPTA sin costo a pacientes sin seguro y pacientes con seguro insuficiente elegibles. Se requiere un comprobante de ingresos. Si elige solicitar KESIMPTA sin costo, al marcar la casilla a continuación, la NPAF verificará sus ingresos.

☐ He leído y acepto la Autorización de la Ley de Informes de Créditos Justos (FCRA) que figura en la página 2.

Asistencia continua de Alongside KESIMPTA

Nos comunicaremos con usted mediante llamadas y mensajes de texto para ayudarle a iniciar el tratamiento con KESIMPTA*. Si marca la casilla a continuación, también puede recibir asistencia personalizada continua de un coordinador dedicado de Alongside KESIMPTA.

☐ Deseo recibir recordatorios, consejos y otras comunicaciones recurrentes mediante llamadas y mensajes de texto al número de teléfono indicado. Comprendo que las llamadas o los mensajes pueden realizarse con discado automático o estar pregrabados y que no constituyen una condición de compra.

3 Información del seguro *(Incluya una copia de ambas caras de la tarjeta del seguro)*

Nombre del titular de la tarjeta | Nombre del titular de la tarjeta para medicamentos de venta bajo receta

Aseguradora | Número de teléfono | Aseguradora de recetas | Número de teléfono para recetas

Número de identificación del titular de la tarjeta | Número de grupo | Número de BIN de recetas | Número de PCN de recetas

Número de grupo de recetas | Número de identificación de recetas

4 Información del proveedor

Nombre | Apellido | Nombre del centro médico

Dirección | Nombre de contacto en el consultorio

Ciudad | Estado | Código postal | Teléfono de contacto del consultorio | Fax del consultorio

Número de NPI | Correo electrónico

5 Información de prescripción

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 complementaria de la inyección: ☐
La orientación para la primera inyección queda a discreción del HCP. Novartis ofrece asistencia complementaria.

Receta para la farmacia:
Pluma KESIMPTA Sensoready
Pluma precargada con dosis única de 20 mg/0.4 ml
NDC 0078-1007-68

Dosis de carga:
☐ No, el paciente ya está en tratamiento
☐ Sí, 20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ en las semanas 0, 1 y 2
Cant.: 3 unidades (sin recargas)

☐ **Dosis de mantenimiento:**
20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ mensual a partir de la semana 4
Cant.: 1 inyección SQ, luego 12 recargas
o _____ recargas

Bridge para la cobertura comercial:
Los pacientes elegibles reciben KESIMPTA de forma gratuita mientras tratan de obtener cobertura del seguro. Para calificar, deben tener un seguro comercial, una receta para KESIMPTA válida y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa.

Dosis de carga:
☐ No, el paciente ya está en tratamiento
☐ Sí, 20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ en las semanas 0, 1 y 2
Cant.: 3 unidades (sin recargas)

☐ **Dosis de mantenimiento:**
20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SQ mensual a partir de la semana 4
Cant.: 1 inyección SQ, luego 12 recargas
o _____ recargas

6 Certificación del proveedor

El prescriptor debe autorizar estas instrucciones con su firma al final de esta sección.

Certifico que el tratamiento anterior es médicamente necesario y que la información suministrada es precisa a mi leal saber y entender. Certifico que soy el proveedor que ha recetado KESIMPTA al paciente identificado con anterioridad, y que he brindado al paciente una descripción de Alongside KESIMPTA. A los fines de transmitir estas recetas, autorizo a la Novartis Patient Assistance Foundation (NPAF), a Novartis Pharmaceuticals Corporation y a sus filiales, socios comerciales y agentes a remitir, como agentes míos y con estos fines limitados, las recetas de manera electrónica, por facsímil o por correo a las farmacias surtidoras correspondientes. No trataré de obtener un reembolso por el producto gratuito brindado a mi consultorio.

→ **X** _____ | _____ | / /

Firma del proveedor (surtir tal como se indica por escrito) | **(Sustitución permitida)** | **Fecha de firma** (MM/DD/AAAA)

ATENCIÓN: Los proveedores de Nueva York y Iowa deben enviar la receta electrónica a Homescripts Pharmacy, NPI #1528362076.

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

Si el formulario está incompleto, se podría retrasar el inicio del tratamiento.

SQ = subcutáneo.

Autorización del paciente. Autorizo a mis proveedores de atención médica, farmacias y aseguradoras de salud, como así también a sus proveedores de servicios ("Proveedores") a divulgar información relacionada con mis beneficios del seguro, afección, tratamiento y detalles de la receta ("Información personal") a Novartis Pharmaceuticals Corporation, sus filiales y proveedores de servicios ("Novartis") y a la Novartis Patient Assistance Foundation, Inc., como así también a sus proveedores de servicios ("NPAF") para que puedan prestar los siguientes servicios de asistencia (los "Servicios"):

- Ayudar a coordinar la cobertura de seguro para mis medicamentos, el acceso a estos y su recepción.
- Comunicarse conmigo con respecto a posibilidades de asistencia financiera, incluidos los programas de copago o de la NPAF de Novartis y, si estoy inscrito, administrar mi participación en esos programas.
- Comunicarse conmigo acerca de mi medicamento y tratamiento, lo que incluye recordatorios, consejos de salud y estilo de vida, información sobre productos e información relacionada de otro tipo. Las comunicaciones pueden adaptarse en función de la Información personal obtenida de mis Proveedores.
- Llevar a cabo controles de calidad y realizar actividades comerciales internas de otro tipo, y solicitar comentarios relacionados con los Servicios o mi tratamiento.

Mientras prestan los Servicios, Novartis y la NPAF pueden compartir mi Información personal entre sí, con mis Proveedores o con organismos del gobierno u otros programas de asistencia financiera que podrían ayudarme a pagar mis medicamentos. Pueden combinar la información que hayan obtenido directamente de mí con la información recopilada de otras fuentes y utilizar esa información para administrar los Servicios. Mis farmacias u otros proveedores de atención médica pueden recibir pagos de Novartis o la NPAF por la prestación de determinados Servicios, como medicamentos o recordatorios de recarga, según mi estado de inscripción o participación. Una vez que autorice la divulgación de mi Información personal, podría ya no estar protegida por la ley federal de privacidad de la salud ni las leyes vigentes del estado.

Comprendo que no tengo que firmar esta Autorización para obtener los medicamentos ni la cobertura del seguro, que tengo derecho a recibir una copia y que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento si llamo al [1-855-537-4678] o escribo a:

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

O BIEN

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

Esta Autorización vencerá cinco años despuésde que la firme o antes, si así lo exigiera la legislación del estado, a menos que la cancele con anterioridad. Si la cancelo, podría ya no cumplir con los requisitos para acceder a los Servicios de Novartis o la NPAF, pero esto no afectará el tratamiento de mis Proveedores ni mis beneficios del seguro. También comprendo que, si un Proveedor divulga mi Información personal a Novartis o a la NPAF de manera no autorizada y constante, mi cancelación tendrá vigor con respecto a ese Proveedor en cuanto reciba la notificación de cancelación. La cancelación no afectará ningún uso o divulgación que se hayan producido con anterioridad.

Tarjeta de acceso de $0: Términos y condiciones

Programa de copago: Se aplican limitaciones. Válido únicamente para personas con seguro privado. El programa incluye la tarjeta de acceso de $0y el reembolso, con un límite anual combinado de $18,000. El paciente es responsable de cualquier costo una vez que alcance el límite en un año calendario. El Programa no es válido: (i) en virtud de Medicare, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA), el Departamento de Defensa (DoD) o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal; (ii) si el paciente no está utilizando ninguna cobertura de seguro; (iii) si el plan de seguro del paciente reembolsa el costo total del fármaco; o (iv) si el producto no está cubierto por el seguro del paciente. El valor de este Programa es exclusivamente para el beneficio de los pacientes y está indicado para cubrir las obligaciones y los costos máximos que el paciente paga directo de su bolsillo, lo que incluye copagos, coseguro y deducibles correspondientes. El Programa no es válido donde lo prohíba la ley. El paciente no puede tratar de obtener un reembolso por el valor recibido a través de este Programa de otras partes, lo que incluye cualquier programa o plan de seguro médico, una cuenta de gastos flexibles o una cuenta de ahorros para la atención médica. El paciente es responsable de cumplir con cualquier limitación y requisito vigentes de su plan médico en relación con el uso del programa. Válido únicamente en los Estados Unidos y Puerto Rico. Este Programa no es un seguro médico. El Programa no puede combinarse con ningún reembolso, cupón u oferta de terceros. Se puede exigir el comprobante de compra. Novartis se reserva el derecho a rescindir, revocar o modificar el programa y suspender la asistencia en cualquier momento y sin aviso.

Programa Bridge: Para calificar, se necesita un seguro comercial, una receta para KESIMPTA válida y una denegación de cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa. Los pacientes elegibles pueden recibir una dosis de mantenimiento mensual por un máximo de 12 meses o hasta que reciban la aprobación de la cobertura del seguro, lo que ocurra primero. El Programa no está disponible para pacientes que reciban el reembolso total o parcial de sus medicamentos de Medicare, Medicaid, TRICARE, VA, DoD o cualquier otro programa federal o estatal, o cuando esté prohibido por la ley. No se requiere la compra. El Programa no es un seguro médico ni la participación representa una garantía de cobertura del seguro. Se pueden aplicar otras limitaciones. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este Programa sin aviso previo.

Autorización de la Ley de Informes de Créditos Justos (FCRA)

Entiendo que estoy proporcionando "instrucciones escritas" que, en virtud de la FCRA, autorizan a la NPAF y a su proveedor a obtener información de mi perfil crediticio u otra información del proveedor, únicamente con el fin de determinar las calificaciones financieras para los programas administrados por la NPAF. Entiendo que debo aceptar afirmativamente estos términos para poder continuar con este proceso de evaluación financiera.

* Alongside KESIMPTA puede llamarlo y enviarle mensajes de texto a los números indicados con fines no comerciales (por ejemplo, para ayudarle a acceder a KESIMPTA o a iniciar el tratamiento con este medicamento). Las llamadas pueden ser automáticas o pregrabadas. Pueden aplicarse tarifas por el uso de mensajes y datos. Puede modificar sus preferencias de comunicación en cualquier momento llamando al 1-855-537-4678.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

Virus de la hepatitis B

Reactivación: No se han notificado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes con EM tratados con KESIMPTA. Sin embargo, se ha observado la reactivación del VHB, que, en algunos casos, provoca hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y la muerte, en pacientes tratados con ofatumumab para la leucemia linfocítica crónica (LLC), en dosis intravenosas más elevadas que la dosis recomendada para la EM, y en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20.

Infección: KESIMPTA está contraindicado en pacientes con hepatitis B activa. Se han registrado infecciones mortales causadas por el VHB en pacientes no infectados previamente, en pacientes tratados con ofatumumab para la LLC en dosis intravenosas más elevadas que la dosis recomendada para la EM. Realice una prueba de detección del VHB a todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA. Los pacientes con un resultado negativo para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y positivo para el anticuerpo del núcleo de la hepatitis B [HBcAb+] o que sean portadores del VHB [HBsAg+] deberían consultar a un especialista en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA y durante el tratamiento.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva

No se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) relacionados con KESIMPTA en estudios clínicos de la EMR; sin embargo, se han registrado casos de LMP que provocó la muerte en pacientes tratados con ofatumumab para la LLC, en dosis intravenosas más elevadas que la dosis recomendada para la EM. Además, se han observado casos de infección por el virus JC que provocó LMP en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20 y otros tratamientos para la EM. Si se sospecha de la existencia de LMP, suspenda KESIMPTA y realice una evaluación diagnóstica adecuada. Si se confirma la LMP, se debe suspender el tratamiento con KESIMPTA.

Vacunas

Administre todas las vacunas de acuerdo con las pautas de vacunación: en el caso de las vacunas vivas o vivas atenuadas, al menos cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento con KESIMPTA y, en el caso de vacunas inactivadas, siempre que sea posible, al menos dos semanas antes. No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas vivas o vivas atenuadas después del tratamiento con KESIMPTA. No se recomienda aplicarse vacunas vivas o vivas atenuadas durante el tratamiento y después de su interrupción, hasta que se recuperen las células B.

Vacunación de bebés de madres tratadas con KESIMPTA durante el embarazo. En el caso de un bebé cuya madre haya sido tratada con KESIMPTA durante el embarazo, evalúe los recuentos de células B antes de la aplicación de vacunas vivas o vivas atenuadas. Si el recuento de células B del bebé no se ha recuperado, no aplique la vacuna, ya que la reducción de las células B puede generar un mayor riesgo en estos bebés.

Reacciones relacionadas con la inyección y reacciones de hipersensibilidad

KESIMPTA puede provocar reacciones sistémicas relacionadas con la inyección y reacciones de hipersensibilidad, que pueden ser graves o potencialmente mortales. Las reacciones relacionadas con la inyección acompañadas de síntomas sistémicos se produjeron con mayor frecuencia dentro de las 24 horas posteriores a la primera inyección, pero también se observaron después de inyecciones posteriores. No se produjeron reacciones a la inyección potencialmente mortales en los estudios clínicos relacionados con la EMR.

En el período posterior a la autorización de venta, se notificaron otras reacciones sistémicas relacionadas con la inyección y reacciones de hipersensibilidad, entre ellas anafilaxia, angioedema, prurito, erupción cutánea, urticaria, eritema, broncoespasmo, irritación de garganta, dolor bucofaríngeo, disnea, edema faríngeo o laríngeo, rubefacción, hipotensión, mareos, náuseas y taquicardia. La mayoría de los casos no fueron graves y ocurrieron con la primera inyección. Los síntomas de las reacciones sistémicas relacionadas con la inyección pueden ser clínicamente indistinguibles de las reacciones de hipersensibilidad aguda.

La primera inyección de KESIMPTA debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente capacitado. Si se producen reacciones sistémicas relacionadas con la inyección, inicie el tratamiento adecuado. Se debe indicar a los pacientes que presenten síntomas de reacciones sistémicas relacionadas con la inyección o reacciones de hipersensibilidad tras la administración de KESIMPTA que busquen atención médica de inmediato. Si se producen reacciones locales relacionadas con la inyección, se recomienda el tratamiento de los síntomas.

Reducción de inmunoglobulinas

Como es de esperar con cualquier tratamiento de reducción de células B, se observó una disminución de los niveles de inmunoglobulina. Monitoree los niveles cuantitativos de inmunoglobulinas séricas durante el tratamiento, especialmente en pacientes con infecciones oportunistas o recurrentes y después de la interrupción del tratamiento, hasta la recuperación de las células B. Considere suspender el tratamiento con KESIMPTA si un paciente con niveles bajos de inmunoglobulinas presenta una infección oportunista grave o infecciones recurrentes, o si una hipogammaglobulinemia prolongada requiere tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas.

Riesgo fetal

Según datos de estudio en animales, KESIMPTA puede causar daño fetal debido a la linfopenia de células B y reducir la producción de anticuerpos en los fetos expuestos a KESIMPTA en el útero. Se han informado reducción transitoria de células B periféricas y linfocitopenia en bebés de madres expuestas a otros anticuerpos anti-CD20 que reducen las células B durante el embarazo. Aconseje a las mujeres con capacidad de procrear que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con KESIMPTA y como mínimo 6 meses después de la última dosis.

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en la primera página. Consulte la Información de Prescripción completa, 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

© 2024 Novartis

5/24 436781