Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

TIEMPO *de decidir*

Cómo hablar con su médico y tomar una decisión fundamentada sobre el tratamiento

Desplácese para obtener más información

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

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).

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Ya está en camino

¿Qué es lo más importante
para usted de un tratamiento?

Nadie lo sabe mejor que usted.

Encontrar el tratamiento adecuado puede resultar abrumador, pero **es posible**. Con esta guía y los consejos expertos de su médico, está en camino de tomar una **decisión con la que puede sentirse bien**.

¿Comenzamos? ¡Usted puede!

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

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

¿Por dónde empezar?

Para tomar una decisión fundamentada, lo primero es hacer las preguntas correctas.

Toque los íconos o desplácese para obtener más información

Lista de preguntas >

Resultados de estudios >

Administración del tratamiento >

Programas de tratamiento >

Consideraciones de seguridad >

Asistencia disponible >

Información de Seguridad Importante (cont.)

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

"Desearía haber sabido sobre KESIMPTA hace tiempo. Definitivamente habría empezado a usarlo antes."

— **JAMIE-LYNN S.**
Madre, actriz, defensora de las personas con EM
Comenzó con KESIMPTA® en 2023

EM: esclerosis múltiple.

Resultados de estudios

Resultados poderosos*

KESIMPTA® es un tratamiento de células B que ha demostrado*:

- Reducir las recidivas
- Reducir las lesiones activas
- Desacelerar la progresión de la discapacidad

*En 2 estudios frente a teriflunomide.

Sepa más sobre los resultados de los estudios

Información de Seguridad Importante (cont.)

Utilizar KESIMPTA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Preguntas para su médico

¿Desea saber más sobre los resultados del tratamiento?

Pregunte a su médico:

- ☐ ¿Qué es un tratamiento de células B? ¿Cómo funciona KESIMPTA®?
- ☐ ¿Hay razones para comenzar el tratamiento de inmediato?
- ☐ ¿Qué tipo de resultados debería esperar?
- ☐ ¿Hay alguna cuestión que deba tener en cuenta entre las dosis?
- ☐ ¿Hay razones para comenzar con un tratamiento de células B?

Lista completa de preguntas

Haga una captura de pantalla para su próxima consulta médica.

WALT D.
Papá, ingeniero
Eligió KESIMPTA como primer tratamiento en 2021

"Estaba nerviosa por tener que aplicarme una inyección, pero una vez que probé la pluma, pensé: ¡Sí, puedo hacerlo!"

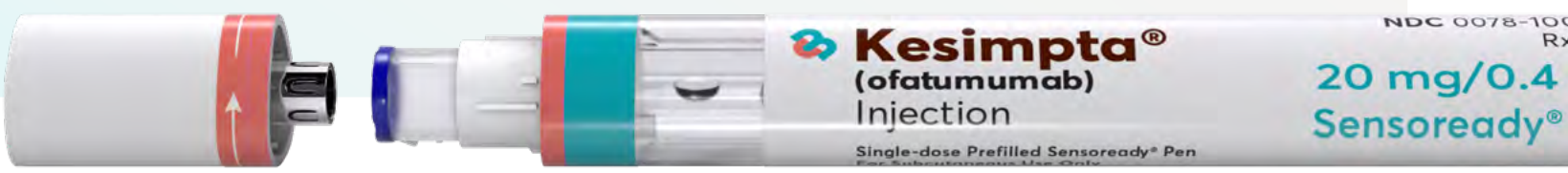
— **KARINA L.**
Fotógrafa, aficionada a los festivales de música Eligió KESIMPTA® como primer tratamiento en 2022

Administración del tratamiento

Lo que dicen las personas

En una encuesta real*, las personas que se aplican KESIMPTA®:

- consideraron que la pluma autoinyectable Sensoready® **ES SENCILLA Y FÁCIL DE USAR**
- señalaron que la dosificación mensual es **CONVENIENTE**



EMR: esclerosis múltiple recidivante.
*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.

Opiniones de otras personas que se aplican KESIMPTA

Información de Seguridad Importante (cont.)

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Una inyección diferente

Gracias a las funciones de la pluma Sensoready®, puede sentirse cómodo al autoaplicarse KESIMPTA®.

Sin aguja visible

- Más delgada que una aguja pediátrica*

Guías integradas

- Indicadores de progreso sonoros y visuales
- 2 clics le indican que casi ha terminado

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

Descubra 3 razones para considerar la pluma

Información de Seguridad Importante (cont.)

- **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).

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Rápida de usar

La pluma autoinyectable Sensoready® viene precargada y lista para cuando usted lo esté*

APLÍQUESELA EN MENOS DE 1 MINUTO†.

ZENOVIA W.
Emprendedora, asesora de bienestar Cambió a KESIMPTA® en 2022

*Saque la pluma KESIMPTA Sensoready® del refrigerador de 15 a 30 minutos antes de inyectársela para que esté a temperatura ambiente.
†Tiempo habitual de administración cuando es el momento de inyectarse.

Siga el proceso mientras una persona real se aplica KESIMPTA:

Mire cómo Zenovia usa la pluma, paso a paso

Información de Seguridad Importante (cont.)

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

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

Preguntas para su médico

¿Desea saber más sobre la administración del tratamiento?

Pregunte a su médico:

- ☐ ¿Cuáles son las opciones de administración del tratamiento? ¿Cómo se administra KESIMPTA®?
- ☐ ¿Sus pacientes consideran que la pluma autoinyectable es fácil de usar? ¿Dicen si duele?
- ☐ ¿Tiene una pluma KESIMPTA Sensoready® que pueda ver o con la que pueda practicar?
- ☐ A partir de sus recomendaciones de tratamiento, ¿qué puedo esperar de mi primera dosis? ¿Necesitaré premedicación?

Lista completa de preguntas

Haga una captura de pantalla para su próxima consulta médica.

BRITTANY Q.
Artista, defensora de las personas con EM
Cambió a KESIMPTA en 2022

"No tengo que reorganizar mi trabajo, mi familia ni mi vida **solo para recibir mi tratamiento.**"

— **MAGGIE S.**
Mamá, recién graduada
Cambió a KESIMPTA® en 2021

Programas de tratamiento

Dosificación conveniente*

Aplíquese KESIMPTA® en MENOS DE 1 MINUTO†

UNA VEZ AL MES†

— No se requiere premedicación‡.

*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.

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

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

Información de Seguridad Importante (cont.)

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Llévela con usted

La pluma Sensoready®

ES FÁCIL DE TRANSPORTAR*,

le ofrece la flexibilidad de aplicársela

EN SU HOGAR O EN CUALQUIER LUGAR

y se puede conservar a temperatura ambiente hasta **por 7 días.**

*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.

Información de Seguridad Importante (cont.)

- **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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Administración de tratamientos de células B

Factores a tener en cuenta con respecto al día del tratamiento.

KESIMPTA®	Otros tratamientos de células B*
Se lo aplica usted	Administrados por un proveedor de atención médica
Puede aplicárselo en su hogar o en cualquier lugar	Se administran en un centro médico, es necesario trasladarse
No se requiere premedicación†	Se recomiendan premedicaciones
Sin observación posterior a la dosis	Observación posterior a la dosis

*Los tratamientos de células B para la EMR incluyen: KESIMPTA, Ocrevus® (ocrelizumab), Ocrevus® Zunovo™ (ocrelizumab y hyaluronidase-ocsq) y Briumvi® (ublituximab-xiiy). Esta no es una lista completa de todos los tratamientos disponibles para la EMR. La comparación se refiere únicamente a diferencias en la 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.

†Solo se observó un beneficio limitado de la premedicación con corticosteroides, antihistamínicos o paracetamol en los estudios clínicos sobre la EMR.

Información de Seguridad Importante (cont.)

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

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Tiempo de administración del tratamiento de células B

Además de la forma de administrar los tratamientos, considere cuánto tiempo puede durar la administración.

Autoadministrado:		
KESIMPTA®	**<1 min* autoinyección** 3 a 4 segundos promedio por inyección	**1 vez al mes***
Administrado por un proveedor de atención médica:		
Ocrevus® (ocrelizumab)	**de 2 a 4 horas** infusión	**2 veces al año**
Ocrevus® Zunovo™ (ocrelizumab y hialuronidasa-ocsq)	**10 min** inyección	**2 veces al año**
Briumvi® (ublituximab-xiiy)	**de 1 a 4 horas†** infusión	**2 veces al año**

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

*Tiempo habitual de administración cuando es el momento de inyectarse. Una vez por mes después de 3 dosis iniciales semanales.
†La 1.° infusión de Briumvi dura 4 horas. Las infusiones posteriores duran 1 hora.
‡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.

Información de Seguridad Importante (cont.)

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

Preguntas para su médico

¿Desea saber más sobre cómo pueden integrarse los tratamientos a su vida?

Pregunte a su médico:

- ☐ ¿Cuáles son los diferentes programas de tratamiento para las diferentes terapias?
- ☐ ¿Qué pasos hay que seguir un día típico de tratamiento, con esas terapias?
- ☐ ¿Tendré que ausentarme del trabajo o tomarme tiempo libre para recibir el tratamiento?
- ☐ ¿Puedo viajar con KESIMPTA®? ¿Cuáles son los requisitos de almacenamiento?

Lista completa de preguntas

Solamente para adultos.

Haga una captura de pantalla para su próxima consulta médica.

ANDY M.
Papá, ejecutivo de cuentas
Eligió KESIMPTA como primer tratamiento en 2022

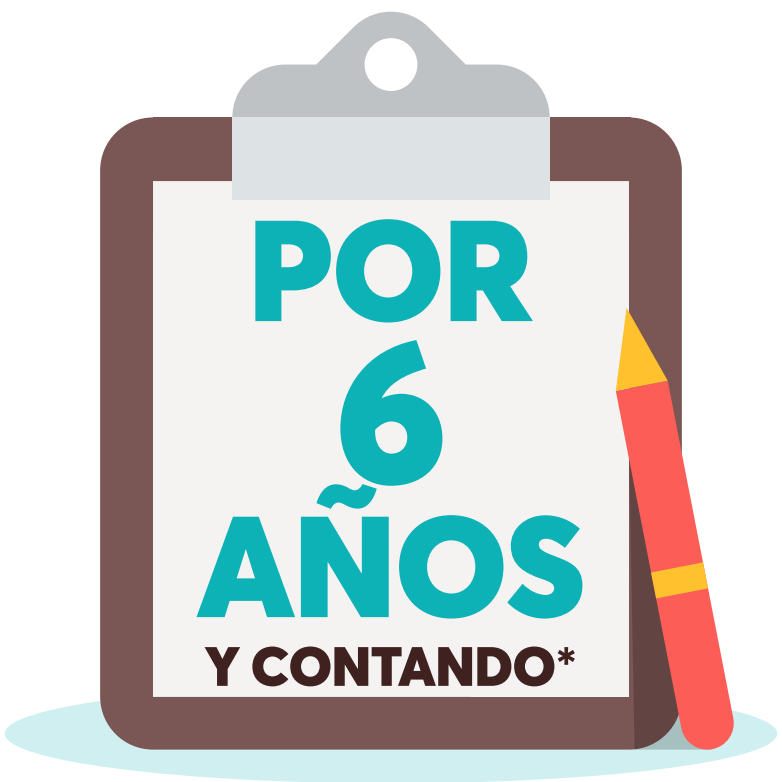
"Hablar sobre las consideraciones de seguridad con mi médico me hizo sentir más cómodo."

— **ANDY M.**
Eligió KESIMPTA® como primer tratamiento en 2022

Consideraciones de seguridad

Perfil de seguridad comprobado

Dado que es tan importante, la seguridad de KESIMPTA® se sigue estudiando:



Consulte la información de seguridad

*KESIMPTA sigue analizándose en un estudio de extensión sin enmascaramiento en curso. Un estudio sin enmascaramiento es 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).

Información de Seguridad Importante (cont.)

- **Debilidad del sistema inmunitario.** Utilizar KESIMPTA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Preguntas para su médico

¿Desea saber más sobre la seguridad del tratamiento?

Pregunte a su médico:

- ☐ Al elegir un tratamiento, ¿cuáles son las consideraciones de seguridad o los efectos secundarios que debo conocer?
- ☐ ¿Se ha estudiado el perfil de seguridad de KESIMPTA® a largo plazo?
- ☐ ¿Qué experimentan sus otros pacientes con KESIMPTA? ¿Cuánto tiempo llevan usándolo?

Lista completa de preguntas

Haga una captura de pantalla para su próxima consulta médica.

LUIS G.
Compositor, papá
Cambió a KESIMPTA en 2023

"Mi coordinador dedicado del programa de asistencia al paciente Alongside™ me hace sentir cuidada."

— **RACHEL W.**
Viajera entusiasta, amante de los perros
Cambió a KESIMPTA® en 2020

Asistencia disponible

ASISTENCIA DISPONIBLE

Ayuda personalizada

El programa de asistencia al paciente Alongside™ KESIMPTA® le pone en contacto con un coordinador dedicado a ayudarle.

No está solo.

No dude en pedir ayuda.

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

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Alongside
Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

ASISTENCIA DISPONIBLE

Lo que Alongside puede ofrecer

A través del programa de asistencia Alongside™, su coordinador dedicado puede ayudarle con lo siguiente:

- ✓ comenzar lo antes posible
- ✓ tramitar reclamaciones del seguro
- ✓ encontrar respuestas a sus preguntas
- ✓ acceder a otros recursos de asistencia
- ✓ recibir KESIMPTA® directamente en su domicilio

Obtenga más información sobre Alongside

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Alongside
Kesimpta®
(ofatumumab) 20 mg injection

ASISTENCIA DISPONIBLE

¿Necesita ayuda con el copago?

Al usar la tarjeta de acceso de KESIMPTA®, el 97% de las reclamaciones cuestan

$0 de su bolsillo*.

Puede empezar gratis mientras trabajamos con su proveedor de atención médica para obtener la cobertura.

*Se aplican limitaciones. Oferta no válida con Medicare, Medicaid o cualquier otro programa de seguro médico federal o estatal. Los pacientes con seguro comercial a una denegación de cobertura inicial podrían recibir KESIMPTA gratis por hasta 12 meses mientras intenta obtener la cobertura. Los pacientes con cobertura de seguro comercial para KESIMPTA podrían recibir hasta $18,000 en beneficios de copago anuales. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin necesidad de previo aviso. Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Obtenga más información sobre cómo inscribirse y consulte los Términos y condiciones completos en start.kesimpta.com.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

ASISTENCIA DISPONIBLE

Conozca a los miembros de KESIMPTA

"Compartimos nuestra experiencia con el tratamiento para ayudarle a transitar el suyo..."

Conozca la experiencia de miembros como ellos:

ANDY M.
Papá, ejecutivo de cuentas
Eligió KESIMPTA® como primer tratamiento en 2022

ZENOVIA W.
Emprendedora, asesora de bienestar, cambió a KESIMPTA en 2022

"Todos tenemos una historia, es hora de tomar las riendas de la suya. **¡Estamos aquí para ayudar!**"

— **LOS MIEMBROS DE KESIMPTA**

Todas las personas que aparecen en esta guía, con la excepción de Leticia, viven con EM recidivante, se han aplicado KESIMPTA y se las compensó por su tiempo.

Vea las historias de los miembros de KESIMPTA

Información de Seguridad Importante (cont.)

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Preguntas para su médico

¿Desea recibir asistencia en su tratamiento?

Pregunte a su médico:

- ☐ ¿En cuánto tiempo puedo empezar a usar KESIMPTA®?
- ☐ ¿Cuánto costará?
- ☐ ¿Lo cubrirá mi seguro?
- ☐ ¿Existe un programa de asistencia de KESIMPTA si necesito ayuda durante el proceso?

Lista completa de preguntas

Haga una captura de pantalla para su próxima consulta médica.

CAYLEE R.
Entrenadora de voleibol, tía favorita
Eligió KESIMPTA como primer tratamiento en 2022

TIEMPO *de preguntas*

Con estas preguntas para su médico como guía, conversen para llegar a una decisión en conjunto.

Acerca de los resultados

- ☐ ¿Qué es un tratamiento de células B? ¿Cómo funciona KESIMPTA®?
- ☐ ¿Hay razones para comenzar el tratamiento de inmediato?
- ☐ ¿Qué tipo de resultados debería esperar?
- ☐ ¿Hay alguna cuestión que deba tener en cuenta entre las dosis?
- ☐ ¿Hay razones para comenzar con un tratamiento de células B?

Volver a la sección de resultados >

Desplácese para obtener más información

Acerca de la administración del tratamiento

- ☐ ¿Cuáles son las opciones de administración del tratamiento? ¿Cómo se administra KESIMPTA?
- ☐ ¿Sus pacientes consideran que la pluma autoinyectable es fácil de usar? ¿Dicen si duele?
- ☐ ¿Tiene una pluma KESIMPTA Sensoready® que pueda ver o con la que pueda practicar?
- ☐ A partir de sus recomendaciones de tratamiento, ¿qué puedo esperar de mi primera dosis? ¿Necesitaré premedicación?

Volver a la sección de administración >

Acerca de los programas de tratamiento

- ☐ ¿Cuáles son los diferentes programas de tratamiento para las diferentes terapias?
- ☐ ¿Qué pasos hay que seguir un día típico de tratamiento, con esas terapias?
- ☐ ¿Tendré que ausentarme del trabajo o tomarme tiempo libre para recibir el tratamiento?
- ☐ ¿Puedo viajar con KESIMPTA? ¿Cuáles son los requisitos de almacenamiento?

Solamente para adultos.

Volver a la sección de programas >

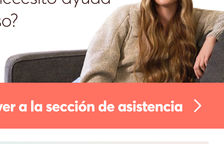
Acerca de las consideraciones de seguridad

- ☐ Al elegir un tratamiento, ¿cuáles son las consideraciones de seguridad o los efectos secundarios que debo conocer?
- ☐ ¿Se ha estudiado el perfil de seguridad de KESIMPTA a largo plazo?
- ☐ ¿Qué experimentan sus otros pacientes con KESIMPTA? ¿Cuánto tiempo llevan usándolo?

Volver a la sección de seguridad >

Acerca de la asistencia disponible

- ☐ ¿En cuánto tiempo puedo empezar a usar KESIMPTA?
- ☐ ¿Cuánto costará?
- ☐ ¿Lo cubrirá mi seguro?
- ☐ ¿Existe un programa de asistencia de KESIMPTA si necesito ayuda durante el proceso?



Volver a la sección de asistencia >

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 contraer una infección.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta (ofatumumab) 20 mg inyección

TIEMPO *de decidir*

¿Desea recibir información personalizada para ayudarle a tomar una decisión?

Inscríbase

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.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en este enlace. Haga clic aquí para acceder a la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection

Volver a la página anterior

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 tiene 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 podrían provocar 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.
- 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 toma, 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 severos 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 Prescripción completa, incluida 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.

Volver a la página anterior

Kesimpta® (ofatumumab) 20 mg injection