

Kesimpta® 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Kesimpta® 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Wirkstoff: Ofatumumab (ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der mithilfe rekombinanter DNA-Technologie in einer Mauszelllinie (NS0) produziert wird.) **Zusammensetzung: Arzneimittel wirksame Bestandteile:** Jede Fertigspritze enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung (50 mg/ml). Jeder Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung (50 mg/ml). **Sonstige Bestandteile:** L-Arginin, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Dinatriumedetat-Dihydrat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Kesimpta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis, RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; stark immungeschwächte Patienten; schwere aktive Infektion, bis diese abgeklungen ist; bekannte aktive maligne Erkrankung. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Reaktionen an der Injektionsstelle (lokal), Injektionsbedingte Reaktionen (systemisch). *Häufig:* Lippenherpes, Abnahme von Immunoglobulin M im Blut. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: März 2022 (MS 03/22.3).

Novartis Pharma Vertriebs GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

