

INVITASJON TIL

WEBINAR OM BRUKERERFARING PÅ ▼ **Kesimpta® (ofatumumab)**

TID: **ONSDAG 4. OKTOBER 2023 KL. 15:15 – 16:15**

Novartis Norge AS ønsker med dette å invitere leger og sykepleiere til webinar om brukererfaring, effekt og sikkerhet på Kesimpta (ofatumumab).

PROGRAM

- 15:15 – 15:30 Effekt- og sikkerhet på Kesimpta (ofatumumab) fra de pivotale fase III-studiene ASCLEPIOS I og II og langtidsdata (ALITHIOS)**
v/Marton König, overlege og postdoktor, Oslo Universitetssykehus Ullevål (OUS)
- 15:30 – 15:45 Brukererfaring med Kesimpta i Sverige**
v/Jan Lycke, professor, overlege, Sahlgrenska Universitetssjukehuset, Göteborg
- 15:45 – 16:15 Q&A**
v/Trygve Holmøy (moderator), professor, overlege, Akershus universitetssykehus

Velkommen til møtet!

PÅMELDING



For påmelding til møtet **skann QR-koden** eller gå inn på:

<http://s.alchemer.eu/s3/d89b70d6a680>

Påmeldingsfrist er senest **3. oktober 2023**

Ved å melde meg på dette arrangementet erklærer jeg at reglene som gjelder min arbeidsplass er fulgt og at tillatelse er innhentet fra arbeidsgiver. Hvis jeg er ansatt ved et helseforetak bekrefter jeg at arbeidsgiver/jeg skal dekke hele reise- og oppholdskostnaden knyttet til arrangementet og jeg bestiller reise og overnatting selv.

Novartis er medlem av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og våre møter avholdes i samsvar med offentlige lover og forskrifter, Bransjereglene samt i samsvar med avtaler om samhandling som LMI har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. Samhandling mellom helsepersonell og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold eller er egnet til å så tvil om dette forhold. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og skriftlighet.

Elektronisk tilgang til møtet er gratis. Arrangør dekker alle kostnader ved møtet.

For bedre å kunne gi relevant medisinsk informasjon til helsepersonell har Novartis, eller andre firmaer som arbeider på vegne av oss, utarbeidet arbeidsregistre med kontaktinformasjon på helsepersonell. Behandling av personopplysninger skjer etter den til enhver tid gjeldende lovgivning. Vårt firma har tatt forholdsregler for å unngå utilsiktet behandling av personopplysninger. Oppgir du din e-postadresse samtykker du til at firmaet kommuniserer med deg på e-post. Novartis videregir ikke dine personopplysninger. Du har når som helst rett til å få utlevert opplysninger som er registrert om deg, få dataene slettet, eller reservere deg mot å være registrert. Novartis Norge kan kontaktes på telefon 23 05 20 00.

Velkommen til møtet!

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

Øyvind Sundby
Medical Lead
Tlf.: 41 69 48 44
oeyvind.sundby@novartis.com

Mathilde Byhrø Ore
Medical Manager
Tlf.: 41 32 81 12
mathilde.byhroe_ore@novartis.com

▼ Kesimpta «Novartis» Selektivt immunsuppressivt middel.

ATC-nr.: L04A A52

C INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn (Sensoready) 20 mg: Hver ferdigfylt penn (0,4 ml) inneh.: Ofatumumab 20 mg, L-arginin, natriumacetat-trihydrat, natriumklorid, polysorbat 80, dinatriumedetatdihydrat, saltsyre (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. **1 Indikasjoner:** Voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn. **Dosering:** Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Behandling skal igangsettes av lege med erfaring i behandling av nevrologiske tilstander. Voksne: Anbefalt dose er 20 mg som s.c. injeksjon med innledende doser ved uke 0, 1 og 2, etterfulgt av påfølgende månedlige doser med start ved uke 4. Glemt dose: Skal gis så snart som mulig uten å vente til neste planlagte dose. Påfølgende doser bør administreres med anbefalte intervaller. Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Ingen dosejustering forventes å være nødvendig. Barn og ungdom <18 år: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data. Voksne >55 år: Ingen dosejustering nødvendig iht. begrensede data. Administrering: Selvadministrering ved s.c. injeksjon i mage, lår eller ytterside overarm. 1. injeksjon skal utføres under veiledning av helsepersonell. Se pakningsvedlegget. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Alvorlig nedsatt immunforsvar. Alvorlig aktiv infeksjon inntil bedring. Kjent aktiv malignitet. **Forsiktighetsregler:** Injeksjonsrelaterte reaksjoner: Pasienten bør informeres om at systemiske injeksjonsrelaterte reaksjoner, som feber, hodepine, myalgi, frysninger og fatigue, kan forekomme, vanligvis innen 24 timer og primært etter 1. injeksjon. Behandles symptomatisk. Infeksjoner: Kan gi økt infeksjonsrisiko. Immunstatus bør undersøkes før behandlingsstart. Administrering bør utsettes ved aktiv infeksjon. Skal ikke gis ved alvorlig nedsatt immunforsvar. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML): Ved behandling med anti-CD20-antistoffer, annen MS-behandling og ofatumumab ved betraktelig høyere doser for onkologiindikasjoner, er det sett JCV-infeksjoner som førte til PML. Legen bør derfor være oppmerksom på PML i anamnesen og på ev. kliniske symptomer eller MR-funn som kan tyde på PML. Ved mistanke om PML skal ofatumumabbehandling opphøre inntil PML er utelukket. Reaktivering av hepatitt B-virus (HBV): I forbindelse med behandling med anti-CD20 antistoffer har det forekommet reaktivering av hepatitt B, som i noen tilfeller har ført til fulminant hepatitt, leversvikt og død. Pasienter med aktiv hepatitt B skal ikke behandles med ofatumumab. HBV-screening bør utføres hos alle pasienter før behandling igangsettes. Som et minimum bør screeningen omfatte testing av HBsAg og HBcAb. Dette kan suppleres med andre hensiktsmessige markører iht. lokale retningslinjer. Pasienter med positiv hepatitt B-serologi (HBsAg eller HBcAb) bør vurderes av ekspert på leversykdommer før behandling igangsettes, og bør overvåkes og behandles iht. lokale medisinske standarder for å forebygge reaktivering av hepatitt B. Vaksiner: Vaksiner bør gis iht. retningslinjer for immunisering før behandlingsstart. Sikkerhet ved og respons på immunisering under behandling er ikke undersøkt. Levende eller levende, svekkede vaksiner skal gis minst 4 uker før behandlingsstart. Slike vaksiner anbefales ikke under behandling eller før B-celletallet er gjenopprettet etter seponering. Inaktiverede vaksiner skal om mulig gis minst 2 uker før behandlingsstart. Vaksiner av spedbarn til mødre behandlet med ofatumumab under graviditeten: Spedbarn eksponert for ofatumumab in utero skal ikke gis levende eller levende, svekkede vaksiner før det er bekreftet at B-celletallet er gjenopprettet, da B-celledepleksjon kan øke risikoen ved bruk av levende eller levende, svekkede vaksiner. Inaktiverede vaksiner kan administreres som indisert før B-celletallet er gjenopprettet. Det bør imidlertid vurderes å undersøke immunresponsen på vaksinen, inkl. konsultasjon med kvalifisert spesialist, for å bestemme hvorvidt en beskyttende immunrespons er etablert. Hjelpetoffer: Inneholder <1 mmol (23 mg) natrium pr. dose, og er så godt som natriumfritt. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Ingen interaksjonsstudier er utført. Ingen interaksjoner via CYP450, andre metaboliserende enzymer eller transportproteiner forventes. Risiko for additiv effekt på immunsystemet bør tas i betraktning ved samtidig immunsuppressiv behandling. Samtidig bruk av andre immunsuppressive midler anbefales ikke, bortsett fra kortikosteroider for symptomatisk behandling av tilbakefall. Mulighet for additiv effekt bør også vurderes ved oppstart av ofatumumab etter annen immunsuppressiv behandling med langvarig effekt, eller når annen immunsuppressiv behandling med langvarig effekt startes etter ofatumumab. For vaksiner, se Forsiktighetsregler. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Begrenset mengde data. Kan ifølge dyrestudier passere placentabarrieren og gi føtal B-celledepleksjon. Behandling under graviditet bør unngås, med mindre potensiell fordel for mor oppveier potensiell risiko for foster. Kvinner som kan bli gravide må bruke effektiv prevensjon (metode med <1% graviditetsrate) under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose. Amming: Utskillelse i morsmelk er ukjent. IgG-antistoffer utskilles i morsmelk de første dagene etter fødsel, men konsentrasjonen blir raskt lav. Risiko for diende barn som ammes i denne perioden kan ikke utelukkes. Senere kan ofatumumab brukes under amming hvis klinisk nødvendig. Dersom pasienten ble behandlet med ofatumumab inntil de siste månedene av graviditeten, kan amming starte umiddelbart etter fødselen. Fertilitet: Ingen data. Dyrestudier viser ingen effekt på fertilitet.

Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning	Frekvens	Bivirkning
<i>Svært vanlige</i>		<i>Vanlige</i>	
Generelle	Reaksjoner på injeksjonsstedet (lokale) ¹	Infeksiøse	Oral herpes
Infeksiøse	Urinveisinfeksjon ³ , øvre luftveisinfeksjon ²	Undersøkelser	Redusert IgM-nivå i blod
Skader/komplikasjoner	Injeksjonsrelaterte reaksjoner (systemiske) ⁴		

1. Hyppigst rapportert er erytem, smerte, kløe og hevelse.
2. Inkl. nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon, influensa, sinusitt, faryngitt, rhinitt, øvre viral luftveisinfeksjon, tonsillitt, akutt sinusitt, faryngotonsillitt, laryngitt, streptokokkfaryngitt, viral rhinitt, bakteriell sinusitt, bakteriell tonsillitt, viral faryngitt, viral tonsillitt, kronisk sinusitt, nasal herpes og trakeitt.
3. Inkl. urinveisinfeksjon, cystitt, escherichia urinveisinfeksjon, asymptomatisk bakteriuri og bakteriuri.
4. Hyppigst rapportert er feber, hodepine, myalgi, frysninger og fatigue.

Overdosering/Forgiftning: Det er ikke sett dosebegrensende toksisitet ved doser opptil 700 mg til MS-pasienter. Behandling: Hensiktsmessig symptomatisk behandling. **Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Ofatumumab er et fullstendig humant anti-CD20 monoklonalt immunoglobulin G1 (IgG1)-antistoff som binder seg til CD20 og inducerer lysing av CD20+ B-celler, primært via komplementavhengig cytotoxiskitet og i mindre grad via antistoffavhengig celledmediert cytotoxiskitet. Gir rask og vedvarende reduksjon av B-celler. T-celler som uttrykker CD20 blir også redusert. Absorpsjon: Trolig primært via lymfesystemet. Fordeling: Estimert Vdss 5,42 liter. Halveringstid: 16 dager ved steady state. Metabolisme: Katabolisme til små peptider og aminosyrer. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Kan oppbevares i romtemperatur (høyst 30°C) i en enkeltperiode på 7 dager. Kan deretter legges tilbake i kjøleskap i maks. 7 dager. Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. **Pakninger og priser:** 1 stk. (ferdigfylt penn) kr. 22 101,00,-.

Sist endret: 08.04.2022 Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 09.02.2023