FACHKURZINFORMATION

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Kesimpta® 20 mg Injektionslösung im Fertigpen

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Fertigpen enthält 20 mg Ofatumumab in 0,4 ml Lösung (50 mg/ml).

Ofatumumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der mithilfe rekombinanter DNA-Technologie in einer Mauszelllinie (NS0) produziert wird.

Liste der sonstigen Bestandteile
L-Arginin
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumchlorid
Polysorbat 80 (E 433)
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 (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile.
Stark immungeschwächte Patienten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).
Schwere aktive Infektion, bis diese abgeklungen ist (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).
Bekannte aktive maligne Erkrankung.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L04AG12

INHABER DER ZULASSUNG
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Version: 01/2026