



Formulario inicial

Inicie el tratamiento y la asistencia al paciente con un formulario de una página

INDICACIONES

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 que tenga en cuenta. Para que le resulte más fácil, solo le pedimos información esencial. Llénelo por completo para ayudar a sus pacientes a **iniciar el tratamiento más rápido**.

Obtenga el consentimiento del paciente o del tutor.

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

¡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 Bridge para la cobertura comercial y en Novartis Patient Assistance Foundation (NPAF) para acceder a las dosis de carga o de mantenimiento.

¡No olvide la firma del prescriptor!

KESIMPTA® Envíe un fax 1-833-318-0680 Inscríbese en línea CoverMyMeds.com ¿Tiene preguntas? Llame al 1-855-KESIMPTA (1-855-537-4678) **Kesimpta®** (ofatumumab) 20 mg inyección

Formulario inicial para recetas
Con * se indica que el campo es obligatorio.

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

Nombre* Jane Smith Apellido* Smith Correo electrónico janesmith@example.com
Sexo* M F Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA)* 09 / 16 / 1986 Teléfono particular (555) 555-5555 Teléfono celular (555) 555-5555
Dirección (no se aceptan apartados postales) 123 Any Street ACEPTO recibir mensajes en el buzón de voz: Teléfono particular Teléfono celular
Ciudad* Anytown Estado* NY Código postal* 10001 Idioma preferido: Inglés Español Otro:
Nombre del cuidador Jack Smith Apellido del cuidador Smith Correo electrónico del cuidador jacksmith@example.com

2 Autorización del paciente y consentimientos adicionales*
He leído y acepto la Autorización del paciente que figura en la página 2.
Firma del paciente/tutor legal *Jane Smith* 01 / 01 / 2025
Fecha de firma (MM/DD/AAAA)
 He leído y acepto los Términos y condiciones relativos a la tarjeta de acceso de \$0 que figuran en la página 2. *Al marcar esta casilla, acepto recibir llamadas y mensajes de texto de marketing recurrentes de Novartis Pharmaceuticals Corporation y en su nombre. Estas llamadas y mensajes de texto pueden ser automáticos o grabados con anticipación. El número de llamadas y la frecuencia de los mensajes varían. Mi consentimiento no es una condición para recibir ningún producto o servicio de Novartis. Puedo elegir no participar en el programa en cualquier momento llamando al 1-855-537-4678. También puedo enviar un mensaje de texto con la palabra "STOP" o cualquier mensaje sobre la asistencia continua de Novartis Patient Support para dejar de recibir mensajes de texto, o enviar un mensaje de texto con la palabra "HELP" para obtener más información sobre este servicio. Pueden aplicarse tarifas por el uso de mensajes y datos.

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

Nombre del titular de la tarjeta Jane Smith Nombre del titular de la tarjeta de recetas Jane Smith
Aseguradora First Insurance Co. (555) 555-5555 Aseguradora de recetas Rx Insurance Co. (555) 555-5555
Número de identificación del titular de la tarjeta ABC1DEF12345678 12345-6789 Número de BIN de recetas 123456 Número de teléfono para recetas 12345678
Número de grupo de recetas 12345-6789 Número de PCN de recetas ABC1DEF12345678

4 Información del proveedor
Nombre* Emily Green Apellido* Green Nombre del centro médico Green Medical
Dirección 345 Any Avenue Nick Baker
Ciudad* Anytown Estado* NY Código postal* 10001 Nombre de contacto en el consultorio (555) 555-5555 (555) 555-5555
Número de NP* 1234567890 Número de licencia estatal (solo consultorios en Puerto Rico) hi@greenmedical.com Fax del consultorio
Correo electrónico

5 Información de receta
Farmacia especializada: Anytown Pharmacy Farmacia especializada preferida (555) 555-5555 Fax (555) 555-5555
Código de diagnóstico*: ICD-10: G35 esclerosis múltiple Otro: _____
Preferencias de envío: Dosis de carga: Dirección del proveedor Dirección del paciente
Receta para la farmacia*: Pluma pre-cargada 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 SC en las semanas 0, 1 y 2
Dosis de mantenimiento: 20 mg (0.4 mL) SIG: 1 inyección SC mensual a partir de la semana 4 Cant.: 1 inyección SC, luego 12 recargas o _____ recargas
Dosis de carga*: No, el paciente ya está en tratamiento Sí, 20 mg (0.4 mL) SIG: 1 inyección SC Cant.: 3 unidades (sin recargas) o _____ recargas
Dosis de mantenimiento*: Sí, 20 mg (0.4 mL) SIG: 1 inyección SC mensual a partir de la semana 4 Cant.: 1 inyección SC, 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 medicamento necesario y que la información suministrada es precisa a mi mejor 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 Novartis Patient Assistance Foundation (NPAF), a Novartis Pharmaceuticals Corporation y a sus filiales, socios comerciales y agentes a emitir, como agentes míos y con estos fines limitados, las recetas de manera electrónica, por fax o por correo a las farmacias autorizadas correspondientes. No traté de obtener un reembolso por el producto gratuito brindado a mi consultorio.
Firma del proveedor (sufir tal como se indica por escrito) *Emily Green* Sustitución permitida 01 / 01 / 2025
ATENCIÓN: Los proveedores de Nueva York e Iowa deben enviar la receta electrónica a Homescripts Pharmacy, NPI #1528362076. Fecha de firma (MM/DD/AAAA)

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



Su médico le recetó **KESIMPTA**[®]

Incluye la membresía en **Alongside**[™] **KESIMPTA**,
un programa de Novartis Patient Support.

Si su médico lo inscribió, estos son los siguientes pasos:



Revisaremos sus beneficios

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



Le enviaremos un paquete de bienvenida por correo

- 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**.

Estamos junto a usted.



¿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



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: _____
Nombre del cuidador _____ Apellido del cuidador _____		Correo electrónico del cuidador _____	

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) _____

Tarjeta de acceso de \$0 de KESIMPTA (Es necesario marcar esta casilla para acceder a los programas Bridge y de copago)

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

Obtenga acceso a la asistencia continua*

Me gustaría inscribirme para recibir asistencia continua. Recibiré consejos, recursos y recordatorios de KESIMPTA de los servicios de Novartis Patient Support que se enviarán a los números de teléfono móvil que proporcioné anteriormente.

*Al marcar esta casilla, acepto recibir llamadas y mensajes de texto de marketing recurrentes de Novartis Pharmaceuticals Corporation y en su nombre. Estas llamadas y mensajes de texto pueden ser automáticos o grabados con anticipación. El número de llamadas y la frecuencia de los mensajes varían. Mi consentimiento no es una condición para recibir ningún producto o servicio de Novartis. Puedo elegir no participar en el programa en cualquier momento llamando al 1-855-537-4678. También puedo enviar un mensaje de texto con la palabra "STOP" a cualquier mensaje sobre la asistencia continua de Novartis Patient Support para dejar de recibir mensajes de texto, o enviar un mensaje de texto con la palabra "HELP" para obtener más información sobre este servicio. Pueden aplicarse tarifas por el uso de mensajes y datos.

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 de recetas _____
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* _____ Número de licencia estatal (solo consultorios en Puerto Rico*) _____	Correo electrónico _____

5

Información de receta

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 _____

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 SC en las semanas 0, 1 y 2
Cant.: 3 unidades (sin recargas)

Dosis de mantenimiento:

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

Bridge para la cobertura comercial o Novartis Patient Assistance Foundation (NPAF):

Para Bridge para la cobertura comercial o NPAF, seleccione las dosis correspondientes.
Para Bridge para la cobertura comercial SOLAMENTE: Los pacientes elegibles reciben KESIMPTA de forma gratuita mientras tratan de obtener cobertura de 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 SC en las semanas 0, 1 y 2
Cant.: 3 unidades (sin recargas)

Dosis de mantenimiento*:

20 mg (0.4 ml)
SIG.: 1 inyección SC mensual a partir de la semana 4
Cant.: 1 inyección SC, 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 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 e 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.

Autorización del paciente. Autorizo a mis profesionales de atención médica, farmacias y aseguradoras de salud, como así también a sus proveedores de servicios (“Proveedores”) a divulgar información relacionada con mis beneficios de 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 de mí con la información recopilada de otras fuentes y utilizar esa información para administrar los Servicios. Mis farmacias u otros profesionales de atención médica pueden recibir pagos de Novartis o de la NPAF por la prestación de determinados Servicios, como medicamentos o recordatorios de resurtido, según mi estado de inscripción o participación. Una vez que autorice la divulgación de mi Información personal, mi información 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

OBIEN

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

Esta Autorización vencerá cinco años después de que la firme o antes, si así lo exigiera la legislación del estado, a menos que la cancele con anterioridad. Si la cancelo, es posible que ya no cumpla con los requisitos para acceder a los Servicios de Novartis o de la NPAF, pero esto no afectará el tratamiento de mis Proveedores ni mis beneficios de seguro. También comprendo que, si un Proveedor divulga mi Información personal a Novartis o a la NPAF de manera 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.

Términos y condiciones de la tarjeta de acceso de \$0:

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 quienes inicialmente se les denegó la cobertura pueden recibir KESIMPTA® (ofatumumab) sin costo hasta por 12 meses mientras buscan una cobertura. Los pacientes con cobertura de seguro comercial para KESIMPTA pueden 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. Consulte los Términos y condiciones completos ingresando en start.kesimpta.com.

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, el Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA), el Departamento de Defensa (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 necesidad de previo aviso.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

Advertencias y precauciones (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 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 bucofaringeo, 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.

Daño hepático: Se ha notificado daño hepático clínicamente significativo, sin signos de hepatitis viral, en el uso clínico tras la autorización de comercialización. Los signos de daño hepático se han observado semanas o meses después de la administración. Los pacientes tratados con KESIMPTA que presentan niveles de alanina aminotransferasa o aspartato aminotransferasa más de 3 veces mayores que el límite superior de la normalidad (ULN) junto con niveles de bilirrubina sérica total más de 2 veces mayores que el ULN corren el riesgo potencial de sufrir daño hepático medicamentoso grave.

Realice un hepatograma antes de iniciar el tratamiento. Monitoree los signos y síntomas de daño hepático durante el tratamiento, como fatiga nueva o que empeora, anorexia, náuseas, vómitos, molestias en la parte superior derecha del abdomen, orina oscura o ictericia. Si se observan síntomas de daño hepático, mida los niveles séricos de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Suspenda el tratamiento con KESIMPTA si se presenta daño hepático y no se identifica otra causa.

Riesgo para el feto: Según datos de estudios 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.

Reacciones adversas más frecuentes: 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 portada](#).

Consulte la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento, [aquí](#).

 **Kesimpta**[®]
(ofatumumab) 20 mg
injection

 NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

©2025 Novartis

9/25

FA-11504084