

## WEBINAR

### Meet the Experts

### De nye McDonald kriterier i en dansk kontekst

**Tirsdag, den 5. maj 2026, kl. 16:30 – 17:30**

Vi sætter på dette webinar fokus på de nye McDonald kriterier, der blev publiceret i forbindelse medECTRIMS 2025.

Lægerne Sahla El Mahdaoui og Mathilde Hansen fra Rigshospitalet, Glostrup vil præsentere en praktisk oversigtsguide, som de har udarbejdet på baggrund af McDonald kriterierne og Den nationale neurologiske behandlingsvejledning (NBV'en).

Webinaret henvender sig til KBU-læger, HU-læger, Ph.d.-studerende, neurologer og sygeplejersker med interesse i diagnostik og behandling af multipel sklerose.

**Invitation er sendt til sygehusdirektionen jf. samarbejdsaftalen mellem Lif og Regionerne.**

<b>16:30</b>	<b>Velkomst</b>	
<b>16:40</b>	<b>Præsentation af en dansk lommeuide til McDonald kriterierne</b>	Mathilde Hansen, MD, Ph.d. Sahla El Mahdaoui, MD, Ph.d.
<b>17:10</b>	<b>Diskussion</b>	Morten Blinkenberg, MD, Ph.d.
<b>17:20</b>	<b>Nyt fra Novartis og afrunding</b>	Novartis

Har du spørgsmål til webinarret, er du velkommen til at kontakte os. Vi ser frem til et godt webinar.

Venlig hilsen

Ellen Egholt

[ellen.egholt@novartis.com](mailto:ellen.egholt@novartis.com)

Tlf.: 51173685

Anja Kusic

[anja.kusic@novartis.com](mailto:anja.kusic@novartis.com)

Tlf.: 31665909

Margrethe Bork

[margrethe.bork@novartis.com](mailto:margrethe.bork@novartis.com)

Tlf.: 51560887

<sup>1)</sup> Kesimpta<sup>®</sup> er indiceret til behandling af voksne patienter med attackvise former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sygdom defineret ved kliniske eller radiologiske fund.

Mødet er anmeldt til ENLI, og er efter Novartis' opfattelse i overensstemmelse med reglerne på området, selvom det ikke er forhåndsgodkendt.

**Forkortet produktinformation for KESIMPTA® (OFATUMUMAB) 20 MG INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING I FYLDT PEN**

**Indikation:** Kesimpta er indiceret til behandling af voksne patienter med attackvise former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sygdom defineret ved kliniske eller ved radiologiske fund. **Dosering:** Behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af neurologiske sygdomme. Den anbefalede dosis er 20 mg, og indgives via subkutan injektion, som følger: indledende dosering i uge 0, 1 og 2 og herefter månedlig dosering, første gang i uge 4. Hvis en injektion bliver glemt, skal den indgives så hurtigt som muligt uden at vente til næste planlagte dosis. De efterfølgende doser bør indgives ved de anbefalede intervaller.

**Overdosering:** I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten monitoreres for tegn og symptomer på bivirkninger, og at der iværksættes hensigtsmæssig symptomatisk behandling efter behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, svært immunkompromitterede patienter, alvorlig, aktiv infektion indtil infektionen er helbredt samt kendt, aktiv malignitet. **Bivirkninger:** Meget almindelige: Øvre luftvejsinfektioner, urinvejsinfektioner, reaktioner på injektionsstedet (lokale), injektionsrelaterede reaktioner (systemiske). Almindelige: Oral herpes, kvalme, opkastning, fald i blod-immunglobulin M. Ikke kendt: Overfølsomhedsreaktioner. **Interaktioner:** Der er ikke udført interaktionsstudier, eftersom der ikke forventes nogen interaktioner via cytochrom P450-enzymen, andre metaboliserende enzymer eller transportører. Vaccinationer: Sikkerheden ved og muligheden for at generere et primært eller anamnestic (recall) respons på immunisering med levende vacciner, levende svækkede vacciner eller inaktiverede vacciner under behandling med ofatumumab er ikke blevet undersøgt. Vaccinationsresponsen kan være nedsat, når B-cellerne er depletteret. Det anbefales, at patienterne fuldfører immuniseringer inden opstart af behandling med ofatumumab. Andre immunsupprimerende eller immunmodulerende behandlinger: Risikoen for additive virkninger på immunsystemet bør tages i betragtning ved samtidig administration af immunsupprimerende behandlinger og ofatumumab. Ved opstart af ofatumumab efter andre immunsupprimerende behandlinger med langvarige virkninger på immunsystemet eller ved opstart af andre immunsupprimerende behandlinger med langvarige virkninger på immunsystemet efter ofatumumab bør disse lægemidlers virkningsvarighed og -mekanisme tages i betragtning af hensyn til potentielle additive immunsupprimerende virkninger. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Systemiske injektionsrelaterede reaktioner: Patienterne bør informeres om, at systemiske injektionsrelaterede reaktioner (SIRR) generelt kan opstå inden for 24 timer og primært efter den første injektion. Nogle SIRR-symptomer kan klinisk ikke skelnes fra akutte overfølsomhedsreaktioner af type 1 (IgE-medierede). Der kan opstå en overfølsomhedsreaktion ved enhver injektion, men den vil typisk ikke opstå ved den første injektion. Hvis der ved efterfølgende injektioner opstår mere alvorlige symptomer end tidligere oplevet eller nye alvorlige symptomer, bør det give anledning til at overveje en potentiel overfølsomhedsreaktion. Patienter med kendt IgE-medieret overfølsomhed over for ofatumumab må ikke behandles med ofatumumab. Der blev kun set en begrænset fordel ved præmedicinering med steroider i kliniske RMS-studier. Injektionsrelaterede reaktioner kan håndteres med symptomatisk behandling, hvis de skulle opstå. Det er derfor ikke nødvendigt med præmedicinering. Den første injektion bør gennemføres under vejledning af en kvalificeret sundhedsperson. Lokale reaktioner på injektionsstedet: De symptomer, der blev set i forbindelse med lokale reaktioner på injektionsstedet, omfattede erythem, hævelse, kløe og smerter. Infektioner: Det anbefales at vurdere patientens immunstatus inden opstart af behandling. Vurderet ud fra virkningsmekanismen og den tilgængelige kliniske erfaring kan ofatumumab muligvis øge risikoen for infektioner. Hos patienter med en aktiv infektion bør indgivelsen udskydes, indtil infektionen er forsvundet. Ofatumumab må ikke gives til patienter med svær immunkompromittering (f.eks. signifikant neutropeni eller lymfopeni). PML: Da der er set John Cunningham (JC)-virusinfektion med PML til følge hos patienter i behandling med CD20-antistoffer, andre MS-behandlinger og ofatumumab ved væsentligt højere doser anvendt til onkologiske indikationer, bør læger være opmærksomme på anamnese af PML og på kliniske symptomer eller MR-fund, som kan være tegn på PML. Ved mistanke om PML skal behandlingen med ofatumumab indstilles, indtil PML er blevet udelukket. Reaktivering af hepatitis B-virus: Der er set reaktivering af hepatitis B hos patienter i behandling med CD20-antistoffer, som i nogle tilfælde medførte fulminant hepatitis, leversvigt og død. Patienter med aktiv hepatitis B-sygdom bør ikke behandles med ofatumumab. Alle patienter bør screenes for HBV inden opstart af behandling. Behandling af svært immunkompromitterede patienter: Patienter med svær immunkompromittering må ikke behandles, før tilstanden er normaliseret. Det frarådes at anvende andre immunsupprimerende midler sammen med ofatumumab, undtagen kortikosteroider til symptomatisk behandling af attacker. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Kesimpta påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. **Fertilitet, graviditet og amning:** Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen med Kesimpta og i 6 måneder efter den sidste administration af Kesimpta. Der er begrænsede data fra anvendelse af ofatumumab til gravide kvinder. Behandling med ofatumumab bør undgås under graviditeten, medmindre den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret. Der er ikke udført studier med ofatumumab hos ammende kvinder. Det er ukendt, om ofatumumab udskilles i human mælk. Hos mennesker bliver der udskilt IgG-antistoffer i mælken i de første par dage efter fødslen, hvorefter de hurtigt falder til en lav koncentration. En risiko for det ammede spædbarn kan derfor ikke udelukkes i denne korte periode. Herefter kan ofatumumab anvendes under amning, hvis der er klinisk behov for det. Der er ingen data om ofatumumabs indvirkning på fertiliteten hos mennesker.

**Udleveringsgruppe:** BEGR. Ikke tilskudsberettiget.

**Pakninger:** 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, vnr. 031172, 1 stk.;

Dagsaktuel pris kan findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk).

**Produktinformationen er forkortet i forhold til det godkendte produktresumé.**

Forkortet produktinformation version 6 baseret på gældende produktresumé.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen: Novartis Europharm Limited Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra den danske repræsentant: Novartis Healthcare A/S, Kay Fiskers Plads 10, 2300 København S, tlf. 39168400.**