

Sclérose en plaques

Traitement par KESIMPTA[®]

(Ofatumumab –NOVARTIS)

Disponible en France depuis 2021



Cette plaquette a été réalisée par la filière SEP de



Dans quel cas Késimpta® est-il utilisé ?

Le Késimpta® est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de **formes actives de sclérose en plaques récurrente** (SEP-RR).

Mode d'action.

Le Késimpta® est un **anticorps monoclonal** qui cible et élimine un type de globules blancs : **les lymphocytes B** exprimant le récepteur CD20. En se fixant à ces lymphocytes B spécifiques, le Késimpta® entraîne une réduction de leur nombre et de leur fonction, ce qui permet de :

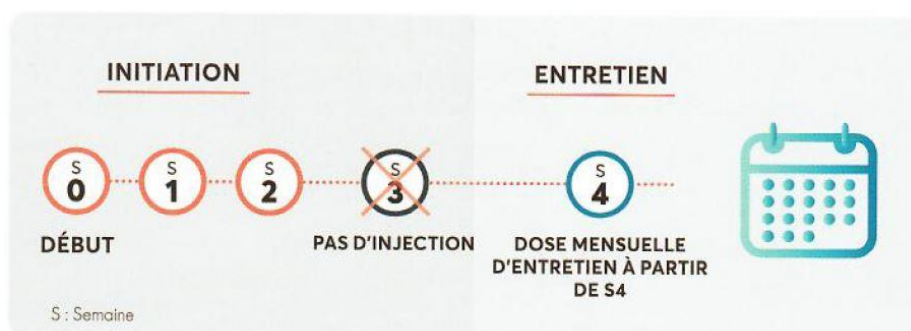
- Réduire l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline.
- Diminuer le risque de faire une poussée.
- Ralentir l'évolution de la maladie.

Conservation du traitement.

Le Késimpta® se conserve **au réfrigérateur entre 2 à 8°C** mais peut également se conserver à température ambiante pendant **7 jours** si la température n'excède pas 25°C. Ne pas oublier de sortir le traitement du réfrigérateur **minimum 30 minutes avant l'injection**.

L'administration.

Késimpta® est administré **en injection sous-cutanée à l'aide d'un stylo auto injecteur pré-rempli**.



Après une dose d'initiation aux **semaines 0, 1 et 2**, une dose d'entretien est instaurée à la 4^{ème} semaine puis tous les mois.

La première dose se fera en présence d'un personnel de santé.

Avant l'instauration du traitement.

Votre neurologue s'assurera de :

- L'absence d'une **infection active**.
- L'absence d'un **déficit immunitaire**.
- L'absence d'une **grossesse**.
- La mise à jour de votre calendrier vaccinal.

La Grossesse.

Une grossesse ne doit pas être envisagée pendant le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception pendant le traitement** et durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.



En cas de projet de grossesse, parlez-en avec votre neurologue.

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Les effets indésirables éventuels.

- Infections :
 - Des voies respiratoires : rhinopharyngites, gripes...
 - Des voies urinaires.
- Syndrome pseudo-grippal, surtout lors de la première injection : fièvre, courbatures, maux de tête, frissons...
- Réactions cutanées : rougeur, œdème, démangeaisons, douleurs
- Troubles biologique : baisse des globules blanc, perturbation des enzymes du foie.

La surveillance

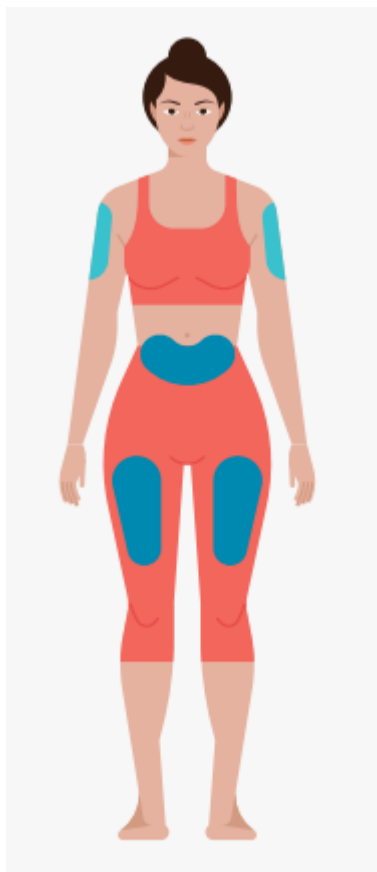
- Surveillance de l'état cutané aux sites d'injection.
- Prise de sang tous les 6 mois.

Les différents sites d'injection.

Il existe plusieurs sites d'injection possibles :

- Le ventre.
- Les deux cuisses.
- Les deux arrières des bras.

Vous pouvez alterner les sites d'une injection à l'autre



En cas d'oubli.

Si une injection est oubliée, elle doit être administrée **au plus vite** sans attendre la prochaine dose prévue.

Ce document est rédigé dans un but pédagogique, avec un langage accessible à tous, pour mémoriser les principales caractéristiques du médicament.

Pour une information complète se reporter à la fiche RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) ou au site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Cette plaquette a été mise à jour en avril 2022.