

Mon  
traitement  
par



Sclérose en Plaques & Maladie de Parkinson  
Région Hauts-de-France

# Kesimpta®

20 mg

Ofatumumab

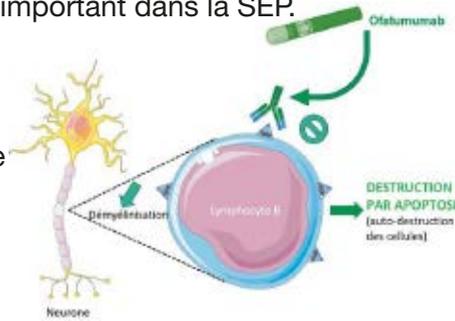


Guide patient

# Qu'est-ce que le Kesimpta® ?

## Comment agit-il ?

- Le Kesimpta® est un anticorps monoclonal qui cible spécifiquement un marqueur appelé CD20 se trouvant à la surface des lymphocytes B spécifiques.
- Les lymphocytes B sont un type de globules blancs faisant partie du système immunitaire. Ils jouent un rôle important dans la SEP.
- Kesimpta® cible et élimine ces lymphocytes spécifiques, ce qui :
  - réduit l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline
  - réduit le risque d'avoir une poussée
  - ralentit la progression de la maladie



## Quelles indications ?

- Kesimpta® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie (IRM)
- C'est un traitement de première ou deuxième intention dans toutes les formes actives de SEP récurrentes (SEP RR\* ou SEP SP\*\* avec poussées)

## Quelles contre-indications ?

- Hypersensibilité à l'ofatumumab ou à l'un des excipients
- Infection active en cours
- Déficit immunitaire sévère
- Affection maligne évolutive connue

\*RR : Rémittente récurrente  
\*\* SP : secondairement progressive

## Pour les femmes en âge de procréer



- Selon les recommandations officielles, il est nécessaire d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Kesimpta et durant les 6 mois qui suivent la dernière administration de Kesimpta.
- Cependant, et après discussion avec votre neurologue, il est possible, au cas par cas, que le traitement soit poursuivi en début de grossesse.

## Quelle surveillance ?\*\*

### A réaliser avant l'instauration de Kesimpta® ?

#### 1 - Bilan Biologique et radiologique (Bilan de moins de 3 mois)

- NFS Plaquettes – (\*\*phénotypage Lymphocytes B et T)
- Créatinine, DFG (débit de filtration glomérulaire)
- Bilan hépatique TGO - TGP
- CRP
- Immunoélectrophorèse des protéines plasmatiques et/ou Dosage pondéral des immunoglobulines
- Sérologie VHB, VHC, VIH
- Sérologies VZV, ROR
- BétaHCG (pour les femmes en âge de procréer) Date : ..... / ..... / .....
- IRM cérébrale de moins de 3 mois Date : ..... / ..... / .....
- IDR et/ou Quantiféron , radiographie du thorax : votre neurologue jugera de la nécessité d'un dépistage ou non de la tuberculose

\*\* recommandations préconisées au niveau régional par les Centres Experts des CHU/GHICL de Lille et CHU d'Amiens. Votre neurologue qui vous connaît bien pourra le compléter par d'autres examens.

# Quelle **surveillance** ?\*\*

**A réaliser avant l'instauration de Kesimpta® ?**

## 2 – Recommandations vaccinales

*Il est recommandé de mettre à jour votre calendrier vaccinal, sauf contre indications spécifiques.*

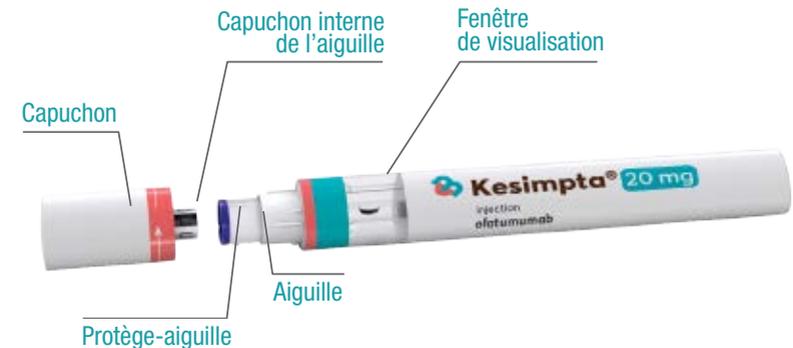
- VZV<sup>1</sup> (en fonction de la sérologie)
- DTCP<sup>2</sup> : Date : ..... / ..... / ..... à renouveler tous les 10 ans
- Hépatite B<sup>2</sup> selon le statut sérologique
- ROR<sup>1</sup> (en fonction de la sérologie)
- Pneumocoque<sup>2</sup> : à réaliser si vous n'avez jamais été vacciné
  - Prevenar 13<sup>2</sup> : Date : ..... / ..... / .....
  - Pneumovax<sup>2</sup>, 6 à 8 semaines après le Prevenar 13 :  
Date : ..... / ..... / .....
- Vaccination anti-grippale<sup>2</sup> saisonnière
- Vaccination anti-covid<sup>2</sup> à jour
- Vaccination contre la méningite<sup>1</sup> pour les personnes de moins de 25 ans
- Fièvre jaune (pour les personnes qui voyagent beaucoup)

<sup>1</sup> La vaccination par des vaccins vivants ou vivants atténués est interdite au cours du traitement, d'où la recommandation de mettre à jour ces vaccins avant l'instauration du traitement (au moins 4 semaines avant).

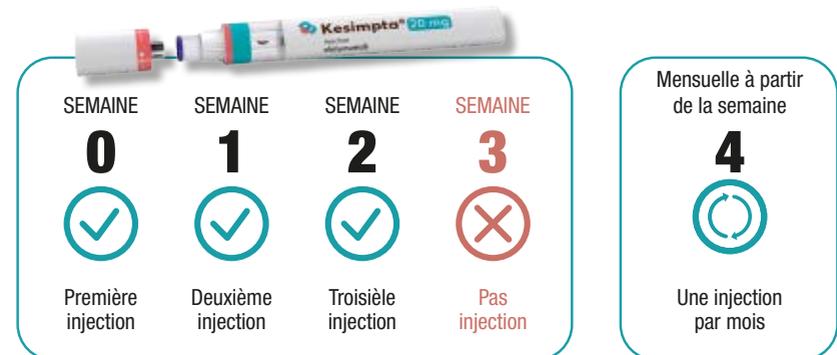
<sup>2</sup> Les vaccins inactivés quant à eux, peuvent être réalisés après l'instauration du traitement, en veillant toutefois à les réaliser à distance de 15 jours des injections de Kesimpta.

# Prescription et Administration du Médicament

- Kesimpta® est prescrit sur une ordonnance bizona.



- La dose recommandée est de 20mg pouvant être auto administrée par injection sous cutanée selon le schéma suivant :



- Une dose initiale à J0, J7, J14 et J28, puis suivie d'une dose mensuelle.
- **IMPORTANT** : la 1ère injection doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

# Quels effets secondaires ?

## Lors des 3 premières injections (J0, J7, J14) :

- Possibilité de survenue d'un syndrome pseudo-grippal pouvant se manifester par la présence de frissons, fièvre, courbatures, maux de tête, fatigue en lien avec la libération des cytokines lors de la destruction des lymphocytes B.
- Possibilité de prendre des antipyrétiques en prévision de la survenue d'un tel syndrome. Également, penser à bien s'hydrater.
- Lorsqu'il survient, le syndrome pseudo-grippal dure rarement plus de 24h.

## Au delà de la 3ème injection :

- Les risques sont ceux liés au caractère immunosuppresseur du traitement :
  - susceptibilité possible aux infections des voies respiratoires supérieures et infections urinaires
  - herpès buccal
- ou à son mode d'administration : exceptionnellement, réaction localisée au niveau du point d'injection.

## Conservation

- Tenir **hors de la vue et de la portée des enfants**
- A **conserver** à une **température comprise entre 2 et 8 °C**, dans son **emballage d'origine** et à l'**abri de la lumière**
- **Sortir l'auto-injecteur au moins 30 minutes avant l'injection**
- Vérifier la **date de péremption** sur l'emballage après « **EXP** »

## SCHEMA RECAPITULATIF, RECOMMANDATIONS DU BILAN ET SUIVI DURANT LE TRAITEMENT

EXAMENS	A l'initiation	En suivi du traitement	
	Bilan minimal recommandé	Suivi minimal recommandé	Fréquence
Numération Formules Sanguines (NFS)	x	x	M3 - M6 puis tous les 6 mois
Electrophorèse des Protéines Plasmatiques (EPP) Si EPP anormale : Dosage pondéral des Immunoglobulines ( Ig )	x	x	M12 - M24 puis tous les 6 mois
Immunophénotypage	x	x	Uniquement les Lymphocytes T tous les 12 mois
CRP*			
Test de grossesse (Femmes en âge de procréer)	x		
Ionogramme*			
Bilan fonction hépatique	x	x	M3 - M6 puis tous les 6 mois
Bilan fonction rénale*			
Bilan cardiaque*			
Radio de thorax*			
ECBU*			
Calendrier vaccinal / sérologies	x	x	1 fois par an
Tuberculose (Quantiféron)*			
Pour les Femmes : Examen gynécologique à prévoir dans les 6 mois suivant l'instauration (sauf si frottis de moins d'1 an)	x	x	1 fois par an
Examen dermatologique à prévoir dans l'année suivant l'instauration	x	x	1 fois par an

\* Votre neurologue est libre d'adapter ce bilan au delà de la mise en place du traitement Ofatumumab dans le cadre de votre suivi global (Fumeur, Antécédents cardiaques, Insuffisance rénale...)

# Qui puis-je appeler

Toute question peut être posée :  
chacun s'est engagé à vous  
apporter la réponse la plus précise  
et la plus adaptée à vous...

Infirmièr(e) Référent(e) "SEP" :

.....

Service d'hospitalisation :

.....

PC infirmier de neurologie :

.....

Mon neurologue :

.....

Mon médecin traitant :

.....

Mon pharmacien :

.....

**Plateforme d'accompagnement**

**PARC SeP :**

03 20 49 04 04

secretariat@parcsep.fr

## Carte patient

- Sur cette carte figurent les éléments essentiels de suivi de votre traitement
- Vous devez toujours l'avoir sur vous et la présenter à tout professionnel de santé