

Mon
traitement
par



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

Kesimpta®

20 mg

Ofatumumab

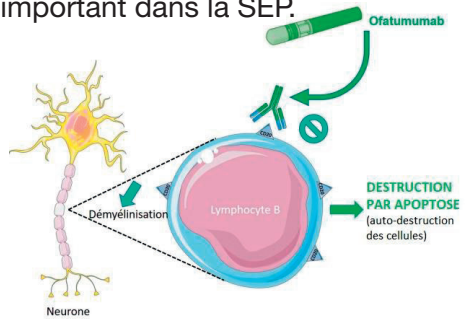


Guide patient

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 Rémittente 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

* 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.

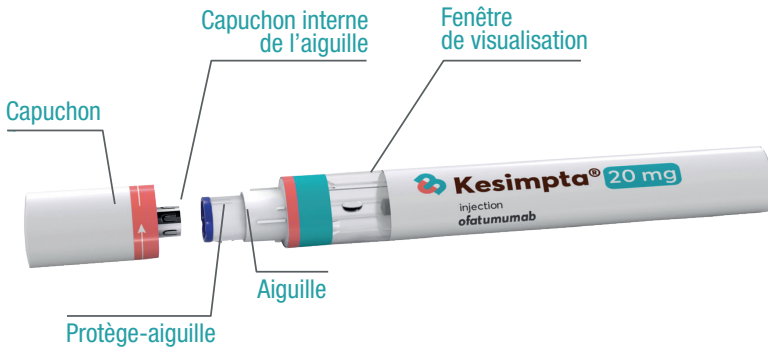
- Varicelle¹ (en fonction de la sérologie)
- Zona par Shingrix® : 2 doses à 2 mois d'intervalle (délai pouvant être réduit à 1 mois ou allongé jusqu'à 6 mois)
- DTaP² : Date : / / à renouveler tous les 10 ans
- Hépatite B² selon le statut sérologique
- ROR¹ (en fonction de la sérologie)
- Pneumocoque² : à réaliser si vous n'avez jamais été vacciné
Prévenar® 20 ou Capvaxive® - Date : / /
- Vaccination anti-grippale² saisonnière
- Vaccination anti-covid² à jour
- Vaccination contre la méningite¹ pour les personnes de moins de 25 ans
- Fièvre jaune¹ (pour les personnes qui voyagent en zones d'endémie)

¹ 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 6 semaines avant).

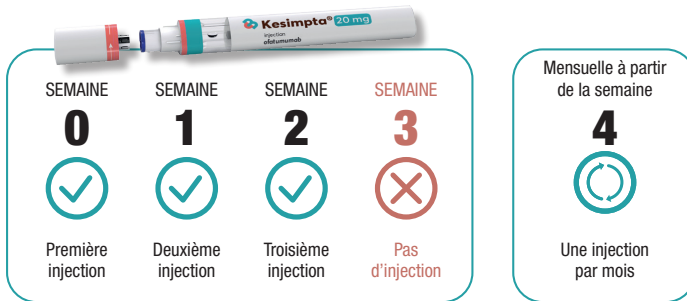
² Les vaccins inactivés quant à eux, peuvent être réalisés après l'instauration du traitement, en veillant toutefois à les réaliser à distance de 15 jours des injections de Kesimpta®.

Prescription et Administration du Médicament

- Kesimpta® est prescrit sur une ordonnance bizonne.



- La dose recommandée est de 20 mg 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.



Flashez pour retrouver la vidéo de démonstration de l'utilisation du stylo Sensoready® de Kesimpta®.

<https://bit.ly/3k7CUHR>

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