

## **Notice : information du patient**

### **Kesimpta 20 mg solution injectable en seringue préremplie ofatumumab**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Kesimpta et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kesimpta
3. Comment utiliser Kesimpta
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kesimpta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Kesimpta et dans quels cas est-il utilisé**

##### **Qu'est-ce que Kesimpta**

Kesimpta contient la substance active ofatumumab. L'ofatumumab appartient à un groupe de médicaments appelé « anticorps monoclonaux ».

##### **Dans quels cas Kesimpta est-il utilisé**

Kesimpta est utilisé pour traiter les adultes atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques (SEP-R).

##### **Comment Kesimpta agit-il**

Kesimpta agit en se liant à une cible appelée CD20 à la surface des lymphocytes B. Les lymphocytes B sont un type de globules blancs faisant partie du système immunitaire (les défenses de l'organisme). Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire attaque la couche protectrice autour des cellules nerveuses. Les lymphocytes B sont impliqués dans ce processus. Kesimpta cible et élimine les lymphocytes B, ce qui réduit le risque de poussée, soulage les symptômes et ralentit la progression de la maladie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kesimpta**

##### **N'utilisez pas Kesimpta**

- si vous êtes allergique à l'ofatumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si l'on vous a informé que vous avez de graves problèmes avec votre système immunitaire.
- si vous souffrez d'une infection sévère.
- si vous avez un cancer.

## Avertissements et précautions

### Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Kesimpta :

- Kesimpta pourrait entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B. Votre médecin effectuera un examen sanguin si vous présentez un risque d'infection par le virus de l'hépatite B. Si celui-ci montre que vous avez déjà eu une hépatite B ou que vous êtes porteur du virus de l'hépatite B, votre médecin vous demandera de consulter un spécialiste.
- Avant que vous commenciez le traitement par Kesimpta, votre médecin pourra vérifier votre système immunitaire.
- Si vous avez une infection, votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer Kesimpta ou pourra reporter votre traitement par Kesimpta jusqu'à la disparition de l'infection.
- Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccins avant le début du traitement par Kesimpta. Si vous devez être vacciné(e) par un vaccin vivant ou vivant atténué, celui-ci devra vous être administré au moins 4 semaines avant le début de votre traitement par Kesimpta. Les autres types de vaccins doivent être administrés au moins 2 semaines avant le début de votre traitement par Kesimpta.

## Pendant l'utilisation de Kesimpta

Informez votre médecin :

- Si vous présentez une réaction générale liée à l'injection ou une réaction locale au site d'injection. Ce sont les effets indésirables les plus fréquents du traitement par Kesimpta et ils sont décrits à la rubrique 4. Ils se produisent généralement dans les 24 heures suivants l'injection de Kesimpta, surtout après la première injection. Cette première injection doit être réalisée sous la supervision d'un professionnel de santé.
- Si vous avez une infection. Vous pouvez contracter plus facilement des infections ou une infection en cours peut s'aggraver. En effet, les cellules immunitaires ciblées par Kesimpta contribuent aussi à combattre les infections. Les infections peuvent être graves et parfois même menacer le pronostic vital.
- Si vous devez être vacciné(e). Votre médecin vous dira si le vaccin dont vous avez besoin est un vaccin vivant, vivant atténué ou un autre type de vaccin. Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants ou vivants atténués pendant le traitement par Kesimpta car ils pourraient provoquer des infections. D'autres types de vaccins peuvent moins bien fonctionner s'ils sont administrés pendant le traitement par Kesimpta.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes pendant votre traitement par Kesimpta, car elles pourraient être le signe d'une affection grave :

- Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple, faiblesse ou modifications de la vision) ou si vous remarquez un symptôme nouveau ou inhabituel. Ces effets peuvent être le signe d'une affection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), qui est provoquée par une infection virale.

## Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car Kesimpta n'a pas encore été étudié dans cette catégorie d'âge.

## Autres médicaments et Kesimpta

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre des médicaments qui affectent le système immunitaire. Ces médicaments pourraient avoir un effet additif sur le système immunitaire.
- Si vous devez être vacciné(e) (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus).

## **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Vous devez éviter de devenir enceinte pendant l'utilisation de Kesimpta et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes en âge d'être enceinte vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant 6 mois après l'arrêt de Kesimpta. Demandez à votre médecin quelles sont les options disponibles.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant le traitement ou dans les 6 mois suivant la dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Kesimpta pour la grossesse. En effet, Kesimpta peut réduire le nombre de cellules immunitaires (lymphocytes B) à la fois chez la mère et chez l'enfant à naître. Votre médecin devra déclarer votre grossesse à Novartis. Vous pouvez également déclarer votre grossesse en contactant le représentant local de Novartis (voir rubrique 6), en plus de contacter votre médecin.

### Allaitement

Kesimpta peut passer dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques avant d'allaiter votre bébé pendant la prise de Kesimpta.

### Vaccination des nouveau-nés

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de faire vacciner votre bébé si vous avez utilisé Kesimpta durant votre grossesse (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Kesimpta affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Kesimpta contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Kesimpta**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Kesimpta est administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

La première injection doit être réalisée sous la supervision d'un professionnel de santé.

Les seringues préremplies de Kesimpta sont à usage unique.

Pour des instructions détaillées concernant l'injection de Kesimpta, voir « Instructions pour l'utilisation de la seringue préremplie de Kesimpta » à la fin de cette notice.

‘QR code à inclure’ + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Vous pouvez prendre Kesimpta à n'importe quel moment de la journée (matin, après-midi ou soir).

## **Quelle quantité de Kesimpta utiliser et à quelle fréquence**

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin.

- La dose initiale est de 20 mg de Kesimpta administrée le premier jour de traitement (Semaine 0) et après 1 et 2 semaines (Semaine 1 et Semaine 2). Après ces 3 premières injections, il n'y a pas d'injection la semaine suivante (Semaine 3).
- À partir de la Semaine 4 puis une fois par mois, la dose recommandée est de 20 mg de Kesimpta.

<b>Temps</b>	<b>dose</b>
Semaine 0 (premier jour de traitement)	20 mg
Semaine 1	20 mg
Semaine 2	20 mg
Semaine 3	Pas d'injection
Semaine 4	20 mg
Une fois par mois ensuite	20 mg

## **Combien de temps utiliser Kesimpta**

Continuez à prendre chaque mois Kesimpta aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez des questions concernant la durée du traitement par Kesimpta, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **Si vous avez utilisé plus de Kesimpta que vous n'auriez dû**

Si vous avez injecté trop de Kesimpta, contactez immédiatement votre médecin.

## **Si vous oubliez d'utiliser Kesimpta**

Pour obtenir le bénéfice complet du traitement par Kesimpta, il est important que vous receviez chaque injection au bon moment.

Si vous avez oublié une injection de Kesimpta, faites-vous l'injection dès que possible. N'attendez pas la prochaine dose prévue. Les dates d'administration des injections suivantes devront alors être calculées à partir du jour où vous avez injecté cette dose, et selon le calendrier initial (voir également « Quelle quantité de Kesimpta utiliser et à quelle fréquence » ci-dessus).

## **Si vous arrêtez d'utiliser Kesimpta**

N'arrêtez pas d'utiliser Kesimpta et ne modifiez pas la dose sans en parler avec votre médecin.

Certains effets indésirables peuvent être liés à un taux bas de lymphocytes B dans votre sang. Après l'arrêt du traitement par Kesimpta, votre taux sanguin de lymphocytes B augmentera progressivement pour revenir à des taux normaux. Cela peut prendre plusieurs mois. Pendant ce temps, certains effets indésirables décrits dans cette notice pourraient encore se produire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Kesimpta sont énumérés ci-dessous. Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Très fréquent** (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections des voies respiratoires supérieures, accompagnée de symptômes tels que mal de gorge et nez qui coule
- réactions liées à l'injection, telles que fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, frissons et fatigue - ces réactions se produisent habituellement dans les 24 heures suivant une injection de Kesimpta, surtout après la première injection
- infections des voies urinaires
- réactions au site d'injection, telles que rougeur, douleurs, démangeaisons et gonflement au site d'injection

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- diminution du taux sanguin d'une protéine appelée « immunoglobuline M », qui aide à protéger contre les infections
- herpès au niveau de la bouche

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Kesimpta**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la(les) seringue(s) préremplie(s) dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Si nécessaire, Kesimpta peut être conservé hors du réfrigérateur à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) durant une période unique de 7 jours maximum. S'il n'est pas utilisé pendant cette période, Kesimpta peut alors être remis au réfrigérateur pour une durée maximale de 7 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution présente des particules visibles ou un aspect trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Kesimpta**

- La substance active est l'ofatumumab. Chaque seringue préremplie contient 20 mg d'ofatumumab.
- Les autres composants sont : L-arginine, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, polysorbate 80, édétate de disodium dihydraté, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), et eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Kesimpta et contenu de l'emballage extérieur**

Kesimpta solution injectable est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore à légèrement jaune-brunâtre.

Kesimpta est disponible en conditionnements unitaires contenant 1 seringue préremplie et en conditionnements multiples contenant 3 boîtes, chacune contenant 1 seringue préremplie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Ireland Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Ballsbridge

Dublin 4

Irlande

## Instructions pour l'utilisation de la seringue préremplie de Kesimpta

Il est important que vous compreniez et suiviez ces instructions d'utilisation avant d'injecter Kesimpta. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez des questions avant d'utiliser Kesimpta pour la première fois.

### Souvenez-vous :

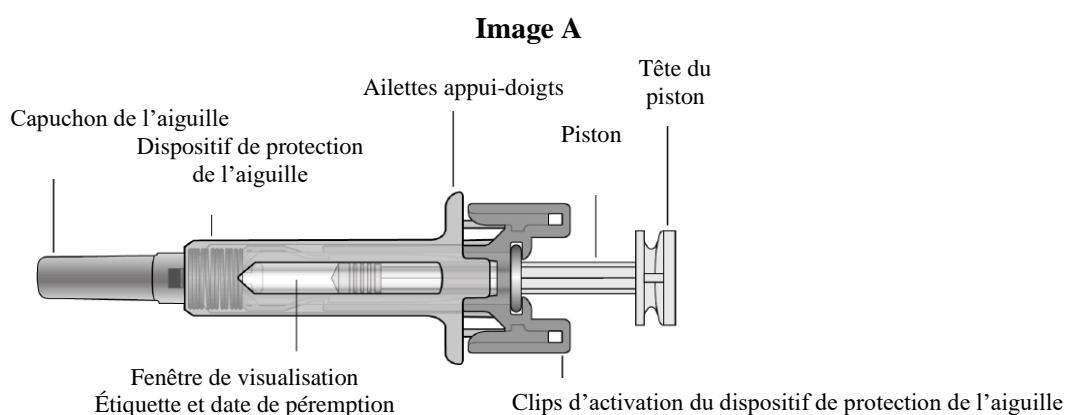
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de Kesimpta si le sceau de sécurité sur l'emballage extérieur ou celui de la plaquette est brisé. Conservez la seringue préremplie de Kesimpta dans l'emballage extérieur scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
- **N'agitez pas** la seringue préremplie de Kesimpta.
- La seringue préremplie a un dispositif de protection de l'aiguille qui recouvrira automatiquement l'aiguille après la fin de l'injection. Le dispositif de protection de l'aiguille aide à prévenir les blessures par piqûre d'aiguille pour toute personne qui manipulera la seringue préremplie après l'injection.
- Ne retirez le capuchon de l'aiguille qu'au moment de procéder à l'injection.
- Veillez à ne pas toucher les clips d'activation du dispositif de protection de l'aiguille avant utilisation. Les toucher pourrait faire que le dispositif de protection de l'aiguille recouvre trop précocement l'aiguille.
- Jetez la seringue préremplie de Kesimpta usagée immédiatement après son utilisation. **Ne réutilisez pas une seringue préremplie de Kesimpta.** Voir « Comment dois-je me débarrasser de la seringue préremplie de Kesimpta utilisée ? » à la fin de ces Instructions d'utilisation.

### Comment dois-je conserver Kesimpta ?

- Conservez la seringue préremplie de Kesimpta au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
- Gardez la seringue préremplie de Kesimpta dans l'emballage extérieur d'origine jusqu'à son utilisation, à l'abri de la lumière.
- **Ne congelez pas** la seringue préremplie de Kesimpta.

**Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**

### Composants de la seringue préremplie de Kesimpta (voir Image A) :



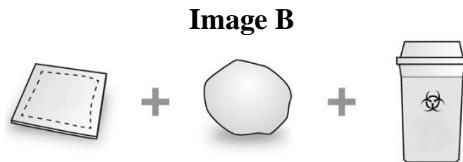
## Matériel nécessaire pour réaliser votre injection :

Inclus dans la boîte :

- Une nouvelle seringue préremplie de Kesimpta

Non inclus dans la boîte (**voir Image B**) :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 coton ou gaze
- Collecteur pour déchets tranchants



Voir « Comment dois-je me débarrasser de la seringue préremplie de Kesimpta utilisée ? » à la fin de ces Instructions d'utilisation.

## Préparation de la seringue préremplie de Kesimpta

Étape 1. Trouvez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.

Étape 2. Sortez la boîte contenant la seringue préremplie de Kesimpta du réfrigérateur et laissez-la **fermée** pendant environ 15 à 30 minutes pour l'amener à température ambiante.

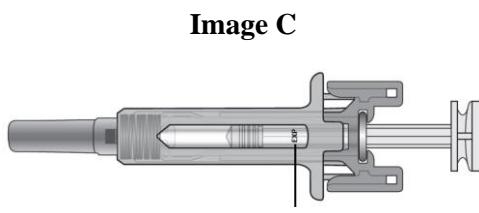
Étape 3. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

Étape 4. Retirez la seringue préremplie de l'emballage extérieur et sortez-la de la plaquette en tenant le dispositif de protection de l'aiguille.

Étape 5. Regardez à travers la fenêtre d'affichage de la seringue préremplie. Le liquide à l'intérieur doit être limpide à légèrement opalescent. Une petite bulle d'air peut être présente dans le liquide, ce qui est normal. **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le liquide présente des particules visibles ou un aspect trouble.

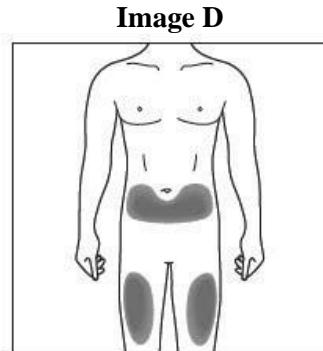
Étape 6. **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est endommagée. Rapportez à la pharmacie la seringue préremplie et le conditionnement dans lequel elle se trouvait.

Étape 7. **N'utilisez pas** la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée (**voir Image C**). Rapportez à la pharmacie la seringue préremplie et son conditionnement.

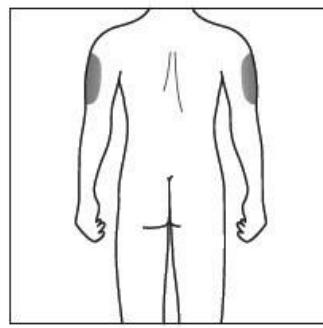


## Choisissez et nettoyez le site d'injection

- Les zones de votre corps que vous pouvez utiliser pour injecter Kesimpta sont les suivantes :
  - le dessus des cuisses (**voir Image D**)
  - la partie inférieure du ventre (abdomen), mais **pas** la zone de 5 cm autour du nombril (**voir Image D**)
  - la partie supérieure externe du bras, si un soignant ou un professionnel de santé vous administre l'injection (**voir Image E**).



**Image D**  
(soignants et professionnels de santé uniquement)

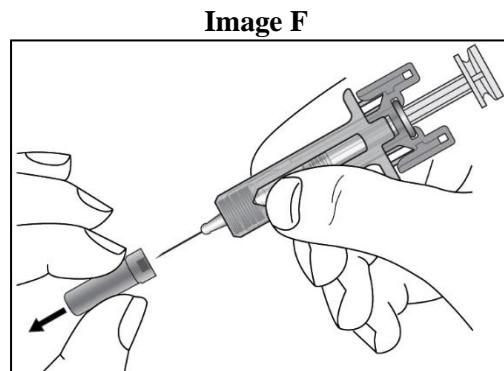


- Choisissez un site différent à chaque injection de Kesimpta.
- **Ne faites pas d'injection** là où la peau est sensible, meurtrie, rouge, écailleuse ou dure. Évitez les cicatrices, les vergetures et les sites d'infection.

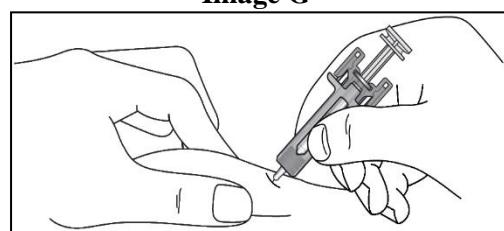
Étape 8. En effectuant des mouvements circulaires, nettoyez le site d'injection avec le tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection. Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.

## Administration de l'injection

Étape 9. Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie (**voir Image F**). Jetez le capuchon de l'aiguille. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.

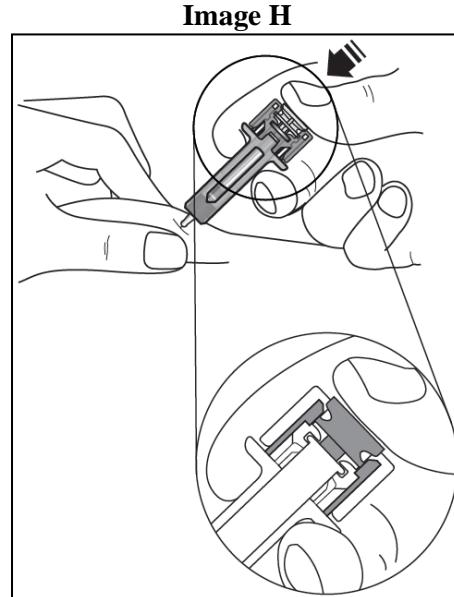


Étape 10. Avec une main, pincez délicatement la peau du site d'injection. Avec l'autre main, insérez l'aiguille dans la peau comme le montre l'image (**voir Image G**). Enfoncez entièrement l'aiguille afin de vous assurer que vous injectez toute la dose.



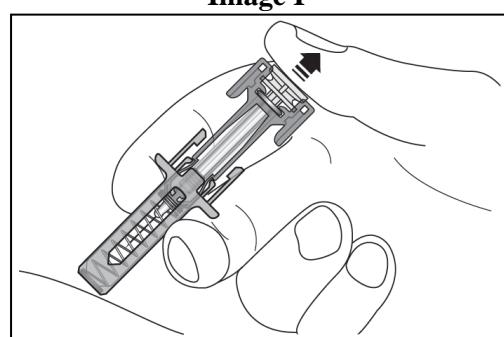
Étape 11. Tenez la seringue préremplie à l'aide des ailettes appui-doigts (**voir Image H**). Poussez lentement le piston aussi loin que possible, jusqu'à ce que la tête du piston soit complètement entre les clips d'activation du dispositif de protection de l'aiguille.

Étape 12. Gardez le piston enfoncé pendant 5 secondes tout en maintenant la seringue en place.



Étape 13. Relâchez **lentement** le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte (**voir Image I**), puis retirez la seringue du site d'injection.

Étape 14. Il peut y avoir un peu de sang au site d'injection. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou de gaze pendant 10 secondes. Ne frottez pas votre peau au site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si le saignement persiste.



## **Comment dois-je me débarrasser de la seringue préremplie de Kesimpta utilisée ?**

Étape 15. Jetez votre seringue préremplie usagée dans un collecteur pour déchets tranchants (c'est-à-dire un récipient refermable et résistant à la perforation, ou similaire) (**voir Image J**).

- **Ne jetez pas votre** seringue préremplie usagée avec les ordures ménagères.
- N'essayez jamais de réutiliser votre seringue préremplie.

**Tenir la seringue préremplie de Kesimpta hors de la portée des enfants.**

**Image J**



## **Notice : information du patient**

### **Kesimpta 20 mg solution injectable en stylo prérempli ofatumumab**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Kesimpta et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kesimpta
3. Comment utiliser Kesimpta
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kesimpta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Kesimpta et dans quels cas est-il utilisé**

##### **Qu'est-ce que Kesimpta**

Kesimpta contient la substance active ofatumumab. L'ofatumumab appartient à un groupe de médicaments appelé « anticorps monoclonaux ».

##### **Dans quels cas Kesimpta est-il utilisé**

Kesimpta est utilisé pour traiter les adultes atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques (SEP-R).

##### **Comment Kesimpta agit-il**

Kesimpta agit en se liant à une cible appelée CD20 à la surface des lymphocytes B. Les lymphocytes B sont un type de globules blancs faisant partie du système immunitaire (les défenses de l'organisme). Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire attaque la couche protectrice autour des cellules nerveuses. Les lymphocytes B sont impliqués dans ce processus. Kesimpta cible et élimine les lymphocytes B, ce qui réduit le risque de poussée, soulage les symptômes et ralentit la progression de la maladie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kesimpta**

##### **N'utilisez pas Kesimpta**

- si vous êtes allergique à l'ofatumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si l'on vous a informé que vous avez de graves problèmes avec votre système immunitaire.
- si vous souffrez d'une infection sévère.
- si vous avez un cancer.

## Avertissements et précautions

### Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Kesimpta :

- Kesimpta pourrait entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B. Votre médecin effectuera un test sanguin si vous présentez un risque d'infection par le virus de l'hépatite B. Si celui-ci montre que vous avez déjà eu une hépatite B ou que vous êtes porteur du virus de l'hépatite B, votre médecin vous demandera de consulter un spécialiste.
- Avant que vous commenciez le traitement par Kesimpta, votre médecin pourra vérifier votre système immunitaire.
- Si vous avez une infection, votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer Kesimpta ou pourra reporter votre traitement par Kesimpta jusqu'à la disparition de l'infection.
- Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccins avant le début du traitement par Kesimpta. Si vous devez être vacciné(e) par un vaccin vivant ou vivant atténué, celui-ci devra vous être administré au moins 4 semaines avant le début de votre traitement par Kesimpta. Les autres types de vaccins doivent être administrés au moins 2 semaines avant le début de votre traitement par Kesimpta.

### Pendant l'utilisation de Kesimpta

Informez votre médecin :

- Si vous présentez une réaction générale liée à l'injection ou une réaction locale au site d'injection. Ce sont les effets indésirables les plus fréquents du traitement par Kesimpta et ils sont décrits à la rubrique 4. Ils se produisent généralement dans les 24 heures suivants l'injection de Kesimpta, surtout après la première injection. Cette première injection doit être réalisée sous la supervision d'un professionnel de santé.
- Si vous avez une infection. Vous pouvez contracter plus facilement des infections ou une infection en cours peut s'aggraver. En effet, les cellules immunitaires ciblées par Kesimpta contribuent aussi à combattre les infections. Les infections peuvent être graves et parfois même menacer le pronostic vital.
- Si vous devez être vacciné(e). Votre médecin vous dira si le vaccin dont vous avez besoin est un vaccin vivant, vivant atténué ou un autre type de vaccin. Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants ou vivants atténués pendant le traitement par Kesimpta car ils pourraient provoquer des infections. D'autres types de vaccins peuvent moins bien fonctionner s'ils sont administrés pendant le traitement par Kesimpta.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes pendant votre traitement par Kesimpta, car elles pourraient être le signe d'une affection grave :

- Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple, faiblesse ou modifications de la vision) ou si vous remarquez un symptôme nouveau ou inhabituel. Ces effets peuvent être le signe d'une affection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), qui est provoquée par une infection virale.

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car Kesimpta n'a pas encore été étudié dans cette catégorie d'âge.

### Autres médicaments et Kesimpta

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre des médicaments qui affectent le système immunitaire. Ces médicaments pourraient avoir un effet additif sur le système immunitaire.
- Si vous devez être vacciné(e) (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus).

## **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Vous devez éviter de devenir enceinte pendant l'utilisation de Kesimpta et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes en âge d'être enceinte vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant 6 mois après l'arrêt de Kesimpta. Demandez à votre médecin quelles sont les options disponibles.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant le traitement ou dans les 6 mois suivant la dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Kesimpta pour la grossesse. En effet, Kesimpta peut réduire le nombre de cellules immunitaires (lymphocytes B) à la fois chez la mère et chez l'enfant à naître. Votre médecin devra déclarer votre grossesse à Novartis. Vous pouvez également déclarer votre grossesse en contactant le représentant local de Novartis (voir rubrique 6), en plus de contacter votre médecin.

### Allaitement

Kesimpta peut passer dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques avant d'allaiter votre bébé pendant la prise de Kesimpta.

### Vaccination des nouveau-nés

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de faire vacciner votre bébé si vous avez utilisé Kesimpta durant votre grossesse (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Kesimpta affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Kesimpta contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Kesimpta**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Kesimpta est administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

La première injection doit être réalisée sous la supervision d'un professionnel de santé.

Les stylos préremplis de Kesimpta sont à usage unique.

Pour des instructions détaillées concernant l'injection de Kesimpta, voir « Instructions pour l'utilisation du stylo Sensoready de Kesimpta » à la fin de cette notice.

‘QR code à inclure’ + [www.kesimpta.eu](http://www.kesimpta.eu)

Vous pouvez prendre Kesimpta à n'importe quel moment de la journée (matin, après-midi ou soir).

## **Quelle quantité de Kesimpta utiliser et à quelle fréquence**

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin.

- La dose initiale est de 20 mg de Kesimpta administrée le premier jour de traitement (Semaine 0) et après 1 et 2 semaines (Semaine 1 et Semaine 2). Après ces 3 premières injections, il n'y a pas d'injection la semaine suivante (Semaine 3).
- À partir de la Semaine 4 puis une fois par mois, la dose recommandée est de 20 mg de Kesimpta.

<b>Temps</b>	<b>dose</b>
Semaine 0 (premier jour de traitement)	20 mg
Semaine 1	20 mg
Semaine 2	20 mg
Semaine 3	Pas d'injection
Semaine 4	20 mg
Une fois par mois ensuite	20 mg

## **Combien de temps utiliser Kesimpta**

Continuez à prendre chaque mois Kesimpta aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez des questions concernant la durée du traitement par Kesimpta, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **Si vous avez utilisé plus de Kesimpta que vous n'auriez dû**

Si vous avez injecté trop de Kesimpta, contactez immédiatement votre médecin.

## **Si vous oubliez d'utiliser Kesimpta**

Pour obtenir le bénéfice complet du traitement par Kesimpta, il est important que vous receviez chaque injection au bon moment.

Si vous avez oublié une injection de Kesimpta, faites-vous l'injection dès que possible. N'attendez pas la prochaine dose prévue. Les dates des injections suivantes devront alors être calculées à partir du jour où vous avez injecté cette dose, et selon le calendrier initial (voir également « Quelle quantité de Kesimpta utiliser et à quelle fréquence » ci-dessus).

## **Si vous arrêtez d'utiliser Kesimpta**

N'arrêtez pas d'utiliser Kesimpta et ne modifiez pas la dose sans en parler avec votre médecin.

Certains effets indésirables peuvent être liés à un taux bas de lymphocytes B dans votre sang. Après l'arrêt du traitement par Kesimpta, votre taux sanguin de lymphocytes B augmentera progressivement pour revenir à des taux normaux. Cela peut prendre plusieurs mois. Pendant ce temps, certains effets indésirables décrits dans cette notice pourraient encore se produire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Kesimpta sont énumérés ci-dessous. Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Très fréquent** (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels que mal de gorge et nez qui coule
- réactions liées à l'injection, telles que fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, frissons et fatigue - ces réactions se produisent habituellement dans les 24 heures suivant une injection de Kesimpta, surtout après la première injection
- infections des voies urinaires
- réactions au site d'injection, telles que rougeur, douleurs, démangeaisons et gonflement au site d'injection

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- diminution du taux sanguin d'une protéine appelée « immunoglobuline M », qui aide à protéger contre les infections
- herpès au niveau de la bouche

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Kesimpta**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le(s) stylo(s) prérempli(s) dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Si nécessaire, Kesimpta peut être conservé hors du réfrigérateur à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) durant une période unique de 7 jours maximum. S'il n'est pas utilisé pendant cette période, Kesimpta peut alors être remis au réfrigérateur pour une durée maximale de 7 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution présente des particules visibles ou un aspect trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Kesimpta**

- La substance active est l'ofatumumab. Chaque stylo prérempli contient 20 mg d'ofatumumab.
- Les autres composants sont : L-arginine, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, polysorbate 80, édétate de disodium dihydraté, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), et eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Kesimpta et contenu de l'emballage extérieur**

Kesimpta solution injectable est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore à légèrement jaune-brunâtre.

Kesimpta est disponible en conditionnements unitaires contenant 1 stylo prérempli Sensoready et en conditionnements multiples contenant 3 boîtes, chacune contenant 1 stylo prérempli Sensoready.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Ireland Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Ballsbridge

Dublin 4

Irlande

## Instructions pour l'utilisation du stylo Sensoready de Kesimpta

Il est important que vous compreniez et suiviez ces instructions d'utilisation avant d'injecter Kesimpta. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez des questions avant d'utiliser Kesimpta pour la première fois.

### Souvenez-vous :

- **N'utilisez pas** le stylo si le sceau de sécurité sur l'emballage extérieur ou celui sur le stylo est brisé. Conservez le stylo dans l'emballage extérieur scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
- **N'agitez pas** le stylo.
- Si vous laissez tomber votre stylo, **ne l'utilisez pas** si le stylo semble endommagé ou si vous l'avez laissé tomber sans le capuchon.
- Jetez le stylo usagé immédiatement après son utilisation. **Ne réutilisez pas un stylo.** Voir « Comment dois-je me débarrasser du stylo Sensoready de Kesimpta usagé ? » à la fin de ces Instructions d'utilisation.

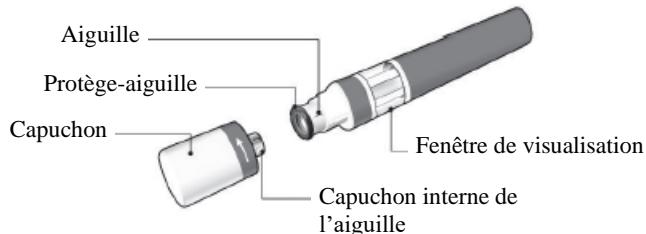
### Comment dois-je conserver Kesimpta ?

- Conservez au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
- Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- **Ne congelez pas** le stylo.

Tenir Kesimpta hors de la vue et de la portée des enfants.

### Composants du stylo Sensoready de Kesimpta (voir Image A) :

Image A



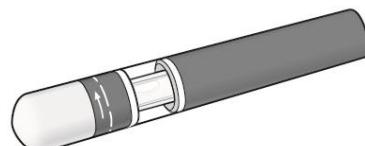
Stylo Sensoready de Kesimpta représenté avec le capuchon retiré. **Ne retirez pas** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection.

### Matériel nécessaire pour réaliser votre injection :

Inclus dans la boîte :

- Un nouveau stylo Sensoready de Kesimpta (voir Image B)

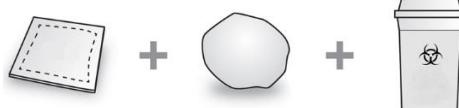
Image B



Non inclus dans la boîte (voir Image C):

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 coton ou gaze
- Collecteur pour déchets tranchants

Image C



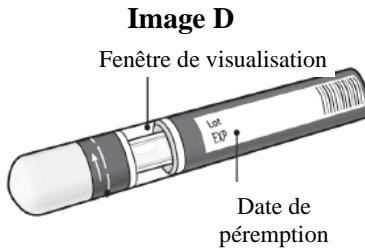
Voir « Comment dois-je me débarrasser du stylo Sensoready de Kesimpta usagé ? » à la fin de ces Instructions d'utilisation.

### **Avant de procéder à l'injection :**

Sortez le stylo Sensoready de Kesimpta du réfrigérateur **15 à 30 minutes avant l'injection** afin de l'amener à température ambiante.

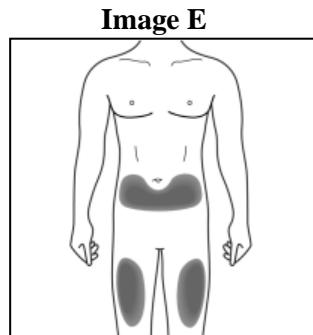
### **Étape 1. Vérifications de sécurité importantes à effectuer avant de procéder à l'injection (voir Image D) :**

- Regardez à travers la fenêtre de visualisation. Le liquide doit être limpide à légèrement opalescent.  
**Ne pas utiliser** si le liquide présente des particules visibles ou un aspect trouble. Une petite bulle d'air peut être présente, ce qui est normal.
- Lisez la **date de péremption (EXP)** inscrite sur votre stylo. **Ne pas utiliser** le stylo si la date de péremption est dépassée.  
Contactez votre pharmacien ou un professionnel de santé si le stylo ne respecte pas l'une de ces conditions.

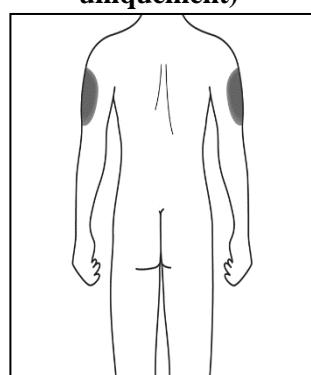


### **Étape 2. Choisissez le site d'injection :**

- Le site recommandé est le dessus des cuisses. Vous pouvez également utiliser la partie inférieure du ventre (abdomen), mais **pas** la zone de 5 cm autour du nombril (voir **Image E**).
- Choisissez un site différent à chaque injection de Kesimpta.
- **Ne faites pas d'injection** là où la peau est sensible, meurtrie, rouge, écailleuse ou dure. Évitez les cicatrices, les vergetures ou les sites d'infection.
- Si l'injection est réalisée par un **soignant** ou un **professionnel de santé**, la partie supérieure externe du bras peut également être utilisée (voir **Image F**).



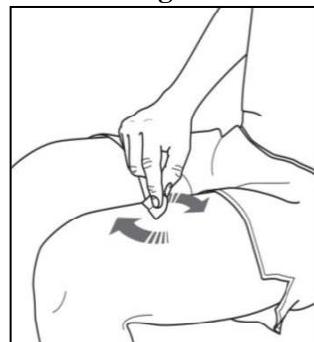
**Image F  
(soignants et professionnels de santé uniquement)**



### Étape 3. Nettoyez le site d'injection :

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude.
- En effectuant des mouvements circulaires, nettoyez le site d'injection avec le tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection (**voir Image G**).
- Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.

Image G



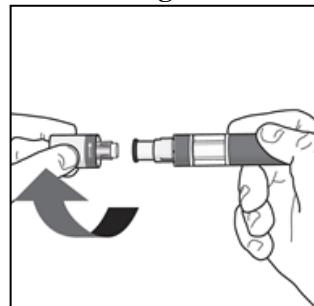
### Administration de l'injection

#### Étape 4. Retirez le capuchon :

- Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser le stylo.
- Dévissez le capuchon dans le sens de la flèche (**voir Image H**).
- Jetez le capuchon. **N'essayez pas de remettre le capuchon.**
- Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.

Image H



#### Étape 5. Tenez votre stylo :

- Tenez le stylo à angle droit (90 degrés) par rapport au site d'injection nettoyé (**voir Image I**).

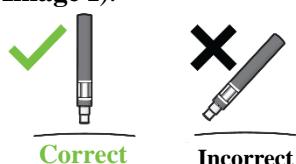
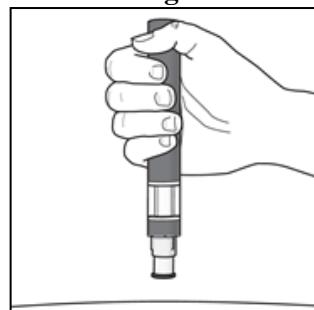


Image I



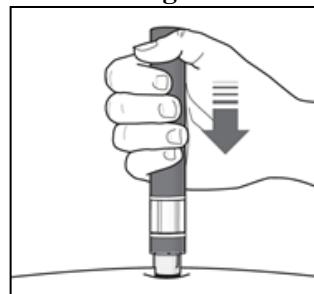
#### Important : Pendant l'injection, vous entendrez 2 clics sonores :

- Le 1<sup>er</sup> clic indique que l'injection a commencé.
  - Le 2<sup>e</sup> clic indique que l'injection est presque finie.
- Vous devez maintenir fermement le stylo contre votre peau jusqu'à ce qu'un **indicateur vert** remplisse la fenêtre et s'arrête de bouger.

#### Étape 6. Commencez l'injection :

- Maintenez fermement le stylo contre votre peau pour commencer l'injection (**voir Image J**).
- Le 1<sup>er</sup> clic indique que l'injection a commencé.
- **Maintenez le stylo appuyé** fermement contre votre peau.
- L'**indicateur vert** indique la progression de l'injection.

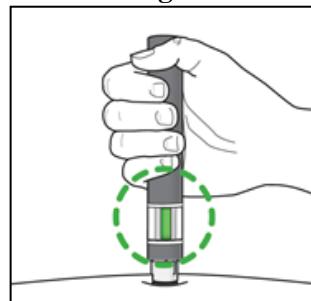
Image J



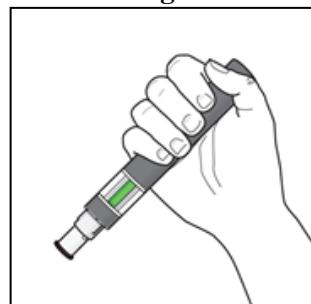
#### Étape 7. Terminez l'injection :

- Attendez d'entendre le 2<sup>e</sup> clic. Celui-ci vous indique que l'injection est **presque** finie.
- Vérifiez que l'**indicateur vert** a rempli la fenêtre et s'est arrêté de bouger (voir **Image K**).
- Vous pouvez maintenant retirer le stylo (voir **Image L**)

**Image K**



**Image L**



#### Après l'injection :

- Si l'indicateur vert ne remplit pas la fenêtre, cela signifie que vous n'avez pas reçu toute la dose. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'indicateur vert n'est pas visible.
- Il peut y avoir un peu de sang au site d'injection. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou de gaze pendant 10 secondes. Ne frottez pas votre peau au site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si le saignement persiste.

#### Comment dois-je me débarrasser du stylo Sensoready de Kesimpta usagé ?

#### Étape 8. Élimination de votre stylo Sensoready de Kesimpta :

- Jetez le stylo usagé dans un collecteur pour déchets tranchants (c'est-à-dire un récipient refermable et résistant à la perforation, ou similaire) (voir **Image M**).
- N'essayez jamais de réutiliser votre stylo.

Tenez le collecteur pour déchets hors de la portée des enfants.

**Image M**

