

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kesimpta®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que KESIMPTA et quand doit-il être utilisé?

Kesimpta contient le principe actif ofatumumab. L'ofatumumab appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux.

Kesimpta est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de formes récurrentes actives de la sclérose en plaques (SEP).

Il agit en se liant à une molécule cible appelée CD20 à la surface des lymphocytes B. Les lymphocytes B sont une sorte de globules blancs qui font partie du système immunitaire et qui jouent un rôle important dans la sclérose en plaques. Kesimpta vise les lymphocytes B, les élimine et réduit ainsi la probabilité qu'une poussée survienne; il soulage les symptômes et ralentit la progression de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand KESIMPTA ne doit-il pas être utilisé?

Kesimpta ne doit pas être utilisé

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif ofatumumab ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (mentionnés dans « Que contient KESIMPTA ? »);
- si on vous a dit que vous avez des problèmes graves au niveau du système immunitaire;
- si vous avez un cancer;
- si vous souffrez d'une infection;
- si vous êtes enceinte.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de KESIMPTA?

Avant de commencer le traitement par Kesimpta

- Votre médecin déterminera par un test sanguin si vous êtes exposé à un risque d'infection par le virus de l'hépatite B. S'il s'avère que vous avez déjà eu l'hépatite B ou que vous êtes porteur du virus de l'hépatite B, votre médecin vous enverra consulter un spécialiste. Kesimpta est susceptible de provoquer une réactivation du virus de l'hépatite B.
- Avant de commencer le traitement par Kesimpta, votre médecin contrôlera, si nécessaire, votre système immunitaire.
- Si vous avez une infection, votre médecin peut décider que vous n'utilisiez pas Kesimpta ou bien votre traitement est reporté jusqu'à ce que l'infection ait disparu.
- Votre médecin contrôlera si vous avez besoin de vous faire vacciner avant de commencer le traitement par Kesimpta. Si vous avez besoin de vous faire vacciner avec un vaccin appelé vaccin vivant ou vaccin vivant atténué, celui-ci doit être administré au moins 4 semaines avant le début du traitement par Kesimpta. Les autres types de vaccins doivent être administrés au moins 2 semaines avant le début du traitement par Kesimpta.

Pendant l'utilisation de Kesimpta

Veuillez informer votre médecin:



- si vous remarquez une performance réduite, un essoufflement et une fatigue ou des douleurs des muqueuses;
- si vous présentez une réaction générale à l'injection ou une réaction locale au site d'injection. Ce sont les effets indésirables les plus fréquents qui peuvent survenir lors du traitement par Kesimpta. Ils sont décrits dans « Quels effets secondaires KESIMPTA peut-il provoquer ? ». Ils surviennent généralement au cours des 24 heures qui suivent l'injection de Kesimpta, notamment après la première injection. La première injection doit donc être effectuée sous la surveillance du personnel médical;
- si vous avez une infection. Vous pouvez être plus sensibles aux infections ou une infection déjà existante pourrait s'aggraver. Cela est dû au fait que les cellules immunitaires qui sont la cible de Kesimpta contribuent également à la lutte contre les infections. Les infections pourraient être graves et parfois mettre la vie en danger;
- si vous voulez vous faire vacciner. Votre médecin vous conseillera quant à la question de savoir si, dans le cadre de la vaccination prévue, un vaccin vivant, un vaccin vivant atténué ou un autre type de vaccin doit être administré. Pendant le traitement par Kesimpta, vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant ou de vaccin vivant atténué, ceux-ci étant susceptibles de provoquer une infection. D'autres types de vaccins peuvent être moins efficaces lorsqu'ils sont administrés pendant le traitement par Kesimpta.
- Lors de l'utilisation d'autres anticorps anti-CD20, des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pyoderma gangraenosum) ont été observées. Si vous constatez une éruption cutanée, consultez immédiatement un médecin.

Si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement par Kesimpta, informez-en immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'effets secondaires graves du médicament:

- si vous avez une éruption cutanée, une urticaire, des difficultés respiratoires, des gonflements du visage, des paupières, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une sensation de pression dans la poitrine ou si vous vous sentez proche de l'évanouissement, si l'un de ces signes et symptômes s'aggrave ou si vous présentez de nouveaux signes graves de réactions après les injections suivantes, il peut s'agir d'une réaction allergique;
- si vous supposez que votre sclérose en plaques s'aggrave (p.ex. sensation de faiblesse ou altérations de l'acuité visuelle) ou si vous remarquez d'éventuels symptômes nouveaux ou inhabituels. Il pourrait s'agir des symptômes d'une infection appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, l'utilisation de Kesimpta n'ayant pas été étudiée pour cette catégorie d'âge.

Utilisation de Kesimpta avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre des médicaments qui suppriment ou modulent le système immunitaire, y compris d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la SEP tels que l'ocrelizumab, la cladribine, le fingolimod, le natalizumab, le tériflunomide, la mitoxantrone ou le fumarate de diméthyle. Ces médicaments peuvent se potentialiser mutuellement en termes d'effet sur le système immunitaire;
- si vous voulez vous faire vacciner (voir « Avant de commencer le traitement par Kesimpta » ci-dessus).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage, c.-à-d. qu'il est pratiquement « sans sodium ».



KESIMPTA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez que vous êtes enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par Kesimpta et jusqu'à au moins 2 mois après la fin du traitement.

S'il est possible que vous puissiez tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent l'arrêt de Kesimpta. Demandez conseil à votre médecin en matière de méthode de contraception appropriée.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte au cours des 2 mois qui suivent la dernière administration, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Discutez avec votre médecin des risques liés à l'utilisation de Kesimpta pendant une grossesse. Ces risques sont dus au fait que Kesimpta peut diminuer le nombre de cellules immunitaires (lymphocytes B) aussi bien chez la mère que chez l'enfant à naître.

Allaitement

Kesimpta peut passer en petites quantités dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques avant d'allaiter votre bébé pendant le traitement par Kesimpta.

Vaccination des nouveau-nés

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de faire vacciner votre nouveau-né si vous avez utilisé Kesimpta pendant la grossesse (voir « *Avant de commencer le traitement par Kesimpta* » ci-dessus).

Comment utiliser KESIMPTA?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Kesimpta est injecté par voie sous-cutanée (injecté sous la peau).

La première injection doit être administrée sous la surveillance d'un professionnel de la santé qualifié.

Les stylos préremplis Kesimpta sont destinés à un usage unique.

Pour des informations détaillées concernant l'injection de Kesimpta, veuillez consulter la rubrique « Instructions d'utilisation du stylo prérempli SensoReady Kesimpta » à la fin de cette notice d'emballage.

À quelle dose et à quelle fréquence Kesimpta est-il utilisé ?

Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite par votre médecin.

- La dose initiale est de 20 mg de Kesimpta et elle est administrée par injection sous-cutanée aux semaines 0, 1 et 2. La semaine 3, aucune injection n'est effectuée.
- À partir de la semaine 4, puis chaque mois, la dose recommandée est de 20 mg de Kesimpta.

Temps	Dose
Semaine 0 (début du traitement)	20 mg
Semaine 1	20 mg
Semaine 2	20 mg
Semaine 3	Pas d'injection
Semaine 4	20 mg



Ensuite, chaque mois	20 mg
----------------------	-------

À quel moment de la journée Kesimpta doit-il être utilisé ?

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

Combien de temps Kesimpta doit-il être utilisé ?

Poursuivez le traitement par Kesimpta chaque mois aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut durer des mois ou des années. Votre médecin surveillera continuellement votre maladie afin de vérifier si le traitement a l'effet escompté.

Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical si vous avez des questions concernant la durée d'utilisation de Kesimpta.

Si vous avez utilisé une quantité de Kesimpta plus importante que vous n'auriez dû

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

Si vous avez oublié d'utiliser Kesimpta

Afin de bénéficier pleinement de l'effet de Kesimpta, il est important que vous administriez chaque injection au bon moment.

Si vous remarquez que vous avez oublié une injection de Kesimpta, administrez l'injection le plus rapidement possible. N'attendez pas jusqu'à la prochaine administration prévue. La date des futures injections doit être calculée à partir du jour d'administration de l'injection manquée, et non sur la base du calendrier initial (voir également « À quelle dose et à quelle fréquence Kesimpta doit-il être utilisé ? » ci-dessus).

Si vous arrêtez d'utiliser Kesimpta

Vous ne devez pas arrêter de prendre Kesimpta ni modifier votre dose sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

Certains effets secondaires peuvent être liés au fait que la concentration des lymphocytes B dans le sang est faible. Dès que vous arrêtez le traitement par Kesimpta, la concentration des lymphocytes B dans le sang augmente à nouveau progressivement jusqu'à atteindre une valeur normale. Ceci peut prendre plusieurs mois. Durant cette période, certains effets secondaires décrits dans cette notice d'emballage peuvent encore survenir.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de KESIMPTA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires KESIMPTA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut, lui aussi, provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires possibles de Kesimpta sont répertoriés ci-après: la plupart des effets secondaires sont légers ou modérés et disparaissent généralement au cours du traitement après quelques jours ou quelques semaines. Si un de ces effets secondaires vous affecte de manière importante, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical.

Effets indésirables très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

•



Infection des voies aériennes supérieures avec symptômes tels que maux de gorge et nez qui coule.

- Réactions au site d'injection telles que rougeur, douleur, démangeaisons et gonflement au site d'injection.
- Réactions liées à l'injection comme fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, frissons et fatigue, ainsi que nausées et vomissements; celles-ci surviennent habituellement au cours des premières 24 heures qui suivent l'injection de Kesimpta, notamment après la première injection.
- Autres réactions systémiques liées à l'injection (SIRR) comme éruption cutanée, essoufflement, gonflement (par exemple, de la langue, de la gorge ou du larynx). Celles-ci surviennent habituellement au cours des premières 24 heures qui suivent une injection de Kesimpta, en notamment après la première injection.
- Infections des voies urinaires.
- Baisse du taux sanguin d'une protéine spécifique appelée immunoglobuline M qui contribue à la protection contre les infections.

Effets indésirables fréquents (concerne jusqu'à un utilisateur sur 10)

- Herpès dans l'espace buccal

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservez ce médicament hors de portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament au-delà de la date de péremption indiquée après «EXP» sur le carton d'emballage et sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conserver le stylo prérempli dans son carton pour le protéger de la lumière. Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Ne pas congeler.

Si nécessaire, Kesimpta peut être entreposé, non réfrigéré, une seule fois à température ambiante (à une température inférieure à 30 °C) pour une durée maximale de 7 jours. Si Kesimpta n'est pas utilisé pendant cette période de temps, il peut ensuite être remis au réfrigérateur pour une durée maximale de 7 jours.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous remarquez la présence de particules visibles ou si la solution est trouble.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient KESIMPTA?

La solution injectable Kesimpta est claire à légèrement opalescente et incolore à légèrement brúnatre-jaune.

Principes actifs

Le principe actif est l'ofatumumab. Chaque stylo prérempli contient 20 mg d'ofatumumab.

Excipients



Les excipients sont la L-arginine, l'acétate de sodium trihydraté, le chlorure de sodium, le polysorbate 80, l'EDTA disodique dihydraté, l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et de l'eau pour injection.

Numéro d'autorisation

67758 (Swissmedic)

Où obtenez-vous KESIMPTA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Kesimpta est disponible en emballages individuels contenant respectivement 1 stylo prérempli SensoReady [B].

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation du stylo prérempli SensoReady Kesimpta

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'injecter Kesimpta et suivez-les. Avant la première utilisation de Kesimpta, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous avez des questions.

Rappel:

- **Ne pas utiliser** si le sceau de sécurité du carton d'emballage ou de la plaquette du stylo prérempli SensoReady Kesimpta est endommagée. Conservez le stylo prérempli SensoReady Kesimpta dans le carton d'emballage scellé et n'ouvrez celui-ci que lorsque vous êtes prêt à procéder à l'injection.
- **Ne pas agiter le stylo prérempli SensoReady Kesimpta.**
- Ne pas utiliser le stylo prérempli SensoReady Kesimpta s'il est tombé et s'il présente des signes d'endommagement suite à une chute, ou s'il est tombé sans le capuchon mis en place.
- Jetez le stylo prérempli SensoReady Kesimpta immédiatement après son utilisation. **Le stylo prérempli SensoReady Kesimpta ne doit pas être réutilisé.** Voir « Comment éliminer le stylo prérempli SensoReady Kesimpta usagé ? » à la fin de ces instructions d'utilisation.

Comment conserver Kesimpta ?

- Conservez le cartonnage avec le stylo prérempli SensoReady Kesimpta au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Conservez le stylo prérempli SensoReady Kesimpta dans l'emballage d'origine afin que le contenu soit protégé de la lumière.
- Le stylo prérempli SensoReady Kesimpta ne doit pas être congelé.

Conserver Kesimpta hors de portée des enfants.

Composants du stylo prérempli SensoReady Kesimpta (voir figure A):

Figure A

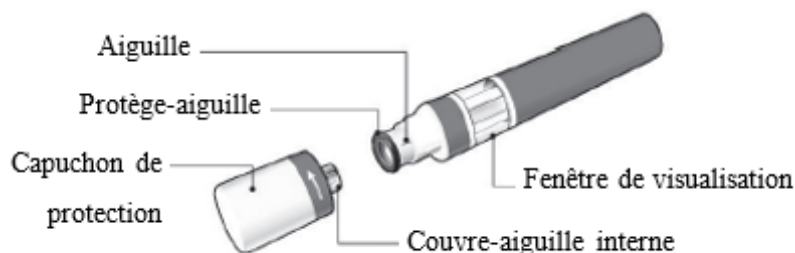
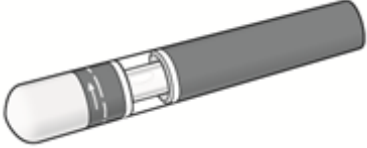
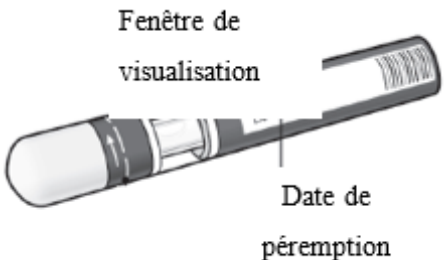
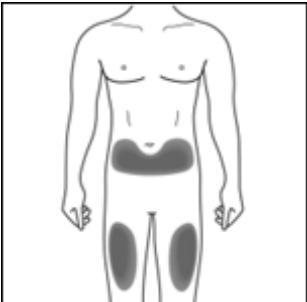


Illustration du stylo prérempli SensoReady Kesimpta avec le capuchon retiré. **Ne retirez le capuchon de l'aiguille que** lorsque vous êtes prêt à vous administrer l'injection.

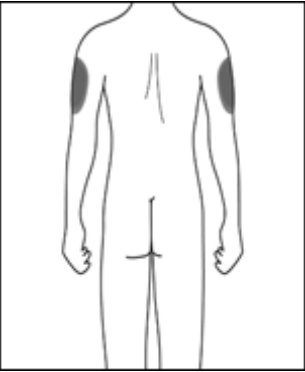
Ce dont vous avez aussi besoin pour votre injection: L'emballage contient: Un stylo prérempli SensoReady neuf (voir figure B)	Figure B 
L'emballage ne contient pas (voir figure C): 1 tampon d'alcool 1 coton ou un tampon de gaze - Boîte d'élimination pour les objets coupants et pointus (récipient pour seringue)	Figure C 
Voir «Comment éliminer le stylo prérempli SensoReady Kesimpta usagé?» à la fin de ces instructions d'utilisation.	

Avant votre injection:

Sortez le stylo prérempli SensoReady Kesimpta du réfrigérateur **15 à 30 minutes avant l'injection** pour qu'il atteigne la température ambiante.

Étape 1. Contrôles de sécurité importants avant l'injection (voir figure D): - Contrôlez le médicament à travers la fenêtre de visualisation. Le liquide doit être limpide ou légèrement trouble. Ne pas utiliser si le liquide contient des particules visibles ou s'il est trouble. Il se peut qu'une petite bulle d'air soit visible; ceci est normal. - Soyez attentif à la date de péremption (EXP) sur le stylo prérempli SensoReady. Ne pas utiliser le stylo lorsque la date de péremption est dépassée.	Figure D 
Si le sylo prérempli présente un des problèmes mentionnés ci-dessus, adressez-vous au personnel médical, à votre pharmacien ou à votre médecin.	
Étape 2. Choisissez le site d'injection: La zone recommandée est l'avant de la cuisse. Vous pouvez également procéder à l'injection dans le bas du ventre, mais pas dans une zone de 5 cm autour du	Figure E 



nombril (voir figure E). • Choisissez une nouvelle zone pour chaque injection de Kesimpta. • Ne pas injecter dans des endroits où la peau est sensible, rougie, squameuse ou dure, ou dans les zones où elle présente une ecchymose. Les zones présentant des cicatrices ou des vergetures sont à éviter.	
• Si un aide-soignant ou un professionnel de santé vous administre l'injection, celle-ci peut également être effectuée sur le côté extérieur du bras (voir figure F).	Figure F (uniquement infirmiers et personnel médical) 
Étape 3. Nettoyez le site d'injection: • Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. • Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool en décrivant un mouvement circulaire. Laissez le site sécher avant l'injection (voir figure G). • Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.	Figure G 

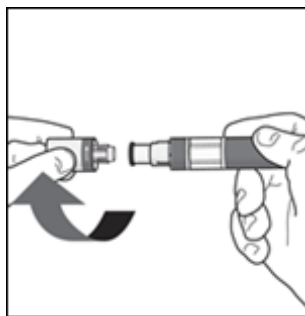
Votre injection

Étape 4. Retirez le capuchon: • Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt à utiliser le stylo. • Dévissez le capuchon dans le sens de la flèche (voir figure H).	Figure H
--	------------------------



- Jetez le capuchon. **N'essayez pas de remettre le capuchon.**
- Utilisez le stylo dans un délai de 5 minutes après avoir retiré le capuchon.

Lors du retrait du capuchon, il se peut que quelques gouttes de liquide sortent de l'aiguille. Ceci est normal.



Étape 5. Prenez le stylo prérempli SensoReady dans la main:

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

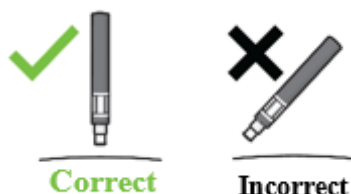
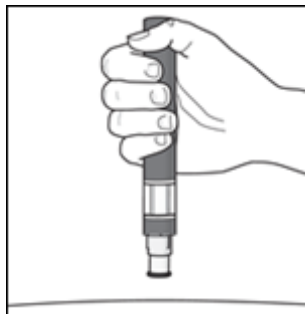


Figure I



Remarque importante: pendant l'injection, vous entendrez **deux clics sonores**:

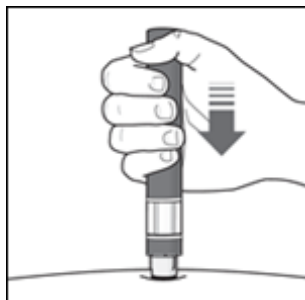
- Le **premier clic** indique que l'injection a commencé.
- Le **deuxième clic** indique que l'injection est presque terminée.

Vous devez maintenir le stylo prérempli SensoReady Kesimpta appuyé fermement sur votre peau jusqu'à ce qu'un **indicateur vert** apparaisse dans la fenêtre et que celui-ci ne bouge plus.

Étape 6. Commencez l'injection:

- Appuyez le stylo fermement sur votre peau pour commencer l'injection (**voir figure J**).
- Le **premier clic** indique que l'injection a commencé.
- **Maintenez** le stylo appuyé fermement sur votre peau.
- L'**indicateur vert** montre la progression de l'injection.

Figure J



Étape 7. Terminez votre injection:

- Soyez attentif au **deuxième clic**. Celui-ci indique que l'injection est **presque terminée**.
- Assurez-vous que l'**indicateur vert** est dans la fenêtre et qu'il ne bouge plus (**voir figure K**).
- Le stylo peut à présent être enlevé (**voir figure L**).

Figure K

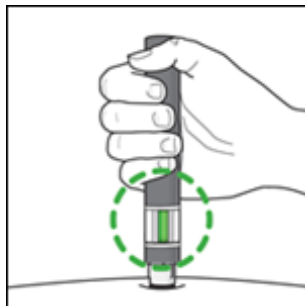
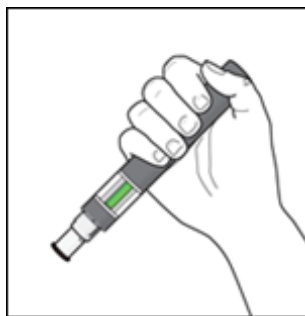


Figure L





Après votre injection:

- Lorsque l'indicateur vert ne remplit pas la fenêtre, cela signifie que le médicament n'a pas été libéré. Consultez immédiatement votre médecin si l'indicateur vert n'est pas visible.
- Il se peut qu'un peu de sang sorte du site d'injection. Vous pouvez appuyer pendant 10 secondes sur le site d'injection avec un coton ou un tampon de gaze. Ne pas frotter le site d'injection. Vous pouvez, si nécessaire, recouvrir le site d'injection avec un petit pansement.

Étape 8. Voici comment éliminer votre stylo prérempli SensoReady:

- Jetez le stylo usagé dans un récipient pour seringues (c.-à-d. dans un récipient résistant à la perforation et pouvant être fermé ou quelque chose de similaire) (**voir figure M**).
- Le stylo ne doit jamais être réutilisé.

Conservez le récipient pour seringues hors de portée des enfants.

Figure M

