



Produit par Les Éditions Lind inc.



Série Les Essentiels de MSology

KESIMPTA^{MD}

(ofatumumab)

Document élaboré par MSology avec la précieuse collaboration des infirmières consultantes suivantes spécialisées en sclérose en plaques :

Bonnie Blain

Clinique de SP du Centre de l'Alberta, Red Deer, Alberta

Peggy Cook

Clinique de SP de l'Hôpital régional de Saint John, Saint John, Nouveau-Brunswick

Colleen Harris

Clinique de SP, Université de Calgary, Calgary, Alberta

Shirley MacGowan

Infirmière éducatrice, Programme de médicaments contre la SP de la Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan

KESIMPTA^{MD}, Sensoready^{MD} et le programme Go^{MD} sont des marques déposées de Novartis Pharma Canada inc.

Pourquoi traiter la SP?

La sclérose en plaques (SP) serait causée par une réponse immunitaire anormale qui entraîne une inflammation et des lésions dans le cerveau et la moelle épinière (qui, ensemble, forment le système nerveux central ou SNC). Cette inflammation est à l'origine des symptômes de SP, comme des picotements le long du trajet des nerfs, une faiblesse musculaire, des troubles de la vision, des troubles de l'équilibre et de la douleur. On appelle poussée l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants qui durent plus d'un jour ou deux, et ce phénomène indique généralement la survenue d'une poussée inflammatoire dans le SNC. Les symptômes d'une poussée peuvent persister plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Certaines poussées vont disparaître complètement et d'autres pas. Lorsque les poussées se multiplient, l'organisme ne peut plus réparer les dommages causés au cerveau et à la moelle épinière, ce qui entraîne habituellement une déficience physique et cognitive.

C'est pourquoi il est si important de traiter la SP pour limiter l'inflammation et les lésions et ainsi diminuer ou retarder l'incapacité. On appelle traitements de fond les médicaments prescrits parce qu'ils ciblent le processus morbide sous-jacent de la SP. Ils ne guérissent pas les lésions de SP existantes, mais ils peuvent empêcher la survenue d'autres lésions qui pourraient entraîner une incapacité dans les années à venir.

Comme les médicaments contre la SP ne traitent pas les symptômes particuliers, vous ne constaterez aucune atténuation de vos symptômes. Les principaux effets du traitement sont une diminution de la fréquence et de la gravité des poussées et une diminution de l'inflammation dans le cerveau et la moelle épinière. Par conséquent, vous pouvez considérer le traitement comme un investissement dans votre avenir, car il limite les dommages souvent silencieux qui surviennent aujourd'hui afin de prévenir une incapacité future.

Comment Kesimpta agit-il?

Kesimpta est un médicament qui est injecté sous la peau (sous-cutané) pour traiter la sclérose en plaques rémittente.

Dans la SP, des cellules spécialisées du système immunitaire (appelées lymphocytes T et B) s'activent, pénètrent dans le SNC et causent de l'inflammation et des lésions tissulaires. Il est possible de réduire cette inflammation en éliminant les lymphocytes B. Kesimpta est un anticorps humain qui cible particulièrement ces lymphocytes B pour maîtriser l'activité de la SP. Les essais cliniques ont montré que chez les personnes atteintes de SP, Kesimpta diminue la fréquence des poussées, réduit le nombre de lésions inflammatoires dans le cerveau et retarde la progression de l'incapacité physique.

Le traitement par Kesimpta peut être administré aux personnes atteintes de SP rémittente dont la maladie est active, c'est-à-dire si elles continuent à avoir des poussées ou si de nouvelles lésions sont visibles à l'IRM. Consultez votre neurologue pour savoir si Kesimpta est le meilleur choix pour traiter la SP dans votre cas.

Comment dois-je prendre Kesimpta?

Posologie et administration

Pour votre commodité et le respect de votre vie privée, Kesimpta a été conçu de manière à ce que vous puissiez vous auto-administrer le médicament à domicile. Si vous avez des réserves quant à pratiquer vous-même l'injection, vous pouvez demander à un parent ou à un ami de le faire pour vous.

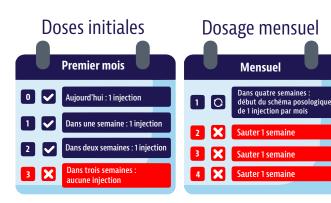
Lorsque vous commencez votre traitement, vous devez vous administrer 1 injection par semaine pendant 3 semaines d'affilée (semaines 0, 1 et 2), puis vous faites une pause pendant 1 semaine (semaine 3). Ensuite, commencez à suivre le calendrier d'injection normal qui consiste en 1 injection par mois (à partir de la semaine 4).

Après la période de démarrage initiale, le schéma posologique normal est de 1 injection par mois.

Lorsque vous commencez le traitement, essayez de prévoir votre première injection à une date que vous retiendrez facilement, comme le 1er ou le 15 du mois.

Vous pouvez vous administrer Kesimpta à n'importe quel moment de la journée. Pour vous injecter votre dose mensuelle, choisissez le moment qui vous convient le mieux (p. ex., juste avant d'aller au lit). Si, plus tard, vous décidez que ce moment ne vous convient plus, choisissez-en un autre pour votre prochaine injection.

Si vous oubliez une dose, prenez-la simplement au moment où vous vous rendez compte de votre oubli. Cette nouvelle date déterminera votre nouveau calendrier d'injection. Par exemple, si vous vous rappelez de prendre votre dose du 1er mai le 3 mai, vous vous injecterez les prochaines doses le 3 juin, le 3 juillet, etc.





Configurez un rappel sur votre téléphone ou inscrivez une note sur votre calendrier pour vous indiquer le moment de votre prochaine injection.

Comment pratiquer l'injection de Kesimpta

- Kesimpta est offert dans un dispositif d'auto-injection appelé stylo Sensoready, qui ressemble à un stylo ordinaire.
- Après avoir utilisé le stylo, vous devrez le jeter dans un contenant pour objets pointus et tranchants (un contenant de plastique dur ou de métal qui peut être scellé).
 Demandez-en un à votre pharmacien lorsque vous ferez exécuter votre ordonnance.
- · Conservez Kesimpta au réfrigérateur jusqu'au moment de l'utiliser. Ne le mettez pas au congélateur. Gardez-le hors de la portée des enfants.
- Le meilleur endroit où vous administrer l'injection est sur le devant de la cuisse. Vous pouvez aussi la pratiquer dans la partie inférieure de l'abdomen, mais pas à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- Essayez de ne pas vous faire l'injection deux fois sur la même surface de peau. Choisissez chaque mois un nouvel endroit sur la cuisse ou l'abdomen où pratiquer l'injection.
- Ne vous faites pas d'injection sur une zone où la peau est endommagée (c'est-à-dire sur laquelle se trouve une plaie, un grain de beauté, une cicatrice, une vergeture, un perçage ou un tatouage).



Appliquez un linge frais sur votre peau si le point d'injection est rouge ou douloureux. Consultez l'infirmière de votre clinique de SP pour obtenir d'autres conseils sur l'auto-injection.

Guide par étapes

Sortez un stylo injecteur du réfrigérateur environ 15 à 20 minutes avant de pratiquer l'injection pour qu'il soit à la température ambiante. Vous aurez aussi besoin d'une lingette imbibée d'alcool et d'un tampon d'ouate pour l'injection.





Le tout ne prendra qu'une ou deux minutes.

1	Lavez-vous les mains.
2	À l'aide de la lingette imbibée d'alcool, nettoyez la zone où vous prévoyez faire l'injection. Laissez la zone sécher avant de procéder à l'injection.
3	Retirez le capuchon du stylo Sensoready (aucune aiguille ne sera visible). Vous devrez vous faire l'injection dans les 5 minutes suivantes. N'agitez pas le stylo avant de l'utiliser.
4	Tenez le stylo à un angle de 90 degrés (c'est-à-dire à la verticale et non de biais) au dessus de la zone où vous prévoyez faire l'injection. POUSSEZ sur le piston en TENANT le stylo fermement contre la peau. Vous entendrez un CLIC.
5	Pendant que vous tenez le stylo et poussez sur le piston, surveillez l'indicateur sur le côté du stylo, qui passera lentement au VERT. Continuez de tenir le stylo et de pousser sur le piston jusqu'à ce que l'indicateur soit complètement vert et que vous entendiez un second CLIC. Cela prendra quelques secondes.
6	Une fois l'injection terminée, retirez le stylo. Si vous voyez une tache de sang, pressez (sans le frotter) un tampon d'ouate sur le point d'injection.
7	Jetez le stylo dans un contenant pour objets pointus et tranchants. Gardez ce contenant hors de la portée des enfants. Lorsque le contenant est plein, communiquez avec votre pharmacien ou le programme de soutien aux patients pour la mise au rebut sécuritaire des seringues afin qu'elles puissent être recyclées.

Questions courantes

Comment savoir si le traitement est efficace?

Pendant le traitement, votre médecin surveillera votre réponse au médicament au moyen de divers tests et interventions. Ceux-ci comprennent habituellement des examens pour évaluer vos fonctions neurologique et musculaire ainsi qu'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour évaluer l'ampleur de l'activité inflammatoire dans votre cerveau et votre moelle épinière. Il peut être nécessaire de procéder à d'autres tests et interventions tout au long du traitement.

Et si j'ai une poussée?

Une poussée est l'apparition d'un nouveau symptôme de SP que vous n'aviez jamais eu auparavant ou l'aggravation de symptômes existants. Ces symptômes persistent au moins 24 heures. Si la température de votre corps augmente, par exemple à la suite d'un exercice, d'un bain chaud, d'une fièvre ou d'une infection, la SP peut s'aggraver pendant une courte période, mais il ne s'agit pas des symptômes d'une véritable poussée.

Il est important d'informer votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP de la survenue de toute poussée ou de l'apparition de nouveaux symptômes ou de l'aggravation de symptômes existants qui durent plus de 24 heures. Une poussée peut survenir peu après le début du traitement par Kesimpta, particulièrement si la SP était très active auparavant, mais cela signifie généralement que le médicament n'a pas encore eu le temps d'être pleinement efficace.



Comme il est nécessaire de poursuivre le traitement sans interruption pour maîtriser la SP, veillez à respecter le calendrier d'injections mensuelles, même si une injection est prévue durant les vacances ou un voyage d'affaires. Une poussée ou une aggravation de la SP pourraient survenir si vous sautez une dose.

Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament?

Réactions à l'injection

- Chez certaines personnes, une rougeur, une douleur, des démangeaisons ou une enflure se manifestera à l'endroit où elles ont pratiqué l'injection. Ces symptômes sont habituellement d'intensité légère ou modérée et sans gravité.
- Après l'injection, vous pourriez faire un peu de fièvre, avoir un mal de tête, des douleurs musculaires, des frissons ou ressentir de la fatigue.
 Ces symptômes deviennent généralement moins fréquents à mesure que votre corps s'habitue au médicament.

Infections

- Le traitement est associé à une augmentation du risque d'infection des voies respiratoires supérieures, comme un rhume ou une grippe.
 Si vous présentez une infection grave ou persistante, communiquez avec votre médecin de famille ou l'infirmière de votre clinique de SP.
- Certaines personnes peuvent avoir une infection urinaire pendant le traitement. Communiquez avec votre médecin de famille ou l'infirmière de votre clinique de SP si vous présentez des symptômes d'infection urinaire, comme un changement de vos habitudes urinaires (p. ex., des mictions plus fréquentes ou urgentes), de la douleur ou une sensation de brûlure lorsque vous urinez ou du sang dans vos urines.



Si vos injections vous donnent des maux de tête ou sont douloureuses, demandez à l'infirmière de votre clinique de SP si vous devriez prendre un analgésique en vente libre avant ou après l'injection. Signalez à votre médecin de famille, votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP tout symptôme nouveau, inhabituel ou inquiétant qui survient durant le traitement.

Remarque: Les médicaments puissants comme Kesimpta peuvent être associés à une augmentation du risque de LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), une infection grave du cerveau. Aucun cas de LEMP n'a été signalé chez les patients atteints de SP qui prennent Kesimpta.

Tests et interventions

Tout au long du traitement, votre médecin demandera un certain nombre de tests pour s'assurer que votre médicament est efficace et ne provoque aucun effet indésirable. Les interventions peuvent varier d'une clinique à l'autre. Votre neurologue et votre infirmière spécialisée en SP détermineront les tests que vous devrez passer et à quelle fréquence vous devrez les passer.



Test / intervention*	Raison	Fréquence
Dépistage de l'hépatite B	 Pour vérifier que vous n'avez pas d'hépatite 	Avant le début du traitement par Kesimpta
État vaccinal	 Pour confirmer que vos vaccins courants sont à jour (p. ex., rougeole, oreillons, diphtérie, tétanos) 	Avant le début du traitement par Kesimpta
Analyse sanguine	 Pour vérifier votre niveau d'anticorps Pour vérifier le fonctionnement de votre foie et de vos reins Pour confirmer que vous n'avez pas d'hépatite 	Avant le début du traitement par Kesimpta et périodiquement au cours du traitement
Test de grossesse	 Pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte 	Avant le début du traitement par Kesimpta ou si l'on soupçonne une grossesse
Formation à l'injection	Pour vous montrer comment vous faire l'injection correctement	Avant le début du traitement par Kesimpta (les instructions sont fournies par le programme de soutien aux patients)
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	 Pour mesurer votre réponse au traitement 	Périodiquement au cours du traitement

^{*} La fréquence des tests varie selon la clinique de SP où vous recevez votre traitement. Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP vous en diront plus sur les tests particuliers et à quel moment vous devrez les passer pendant le traitement. Veuillez faire en sorte de passer tous les tests nécessaires aux moments recommandés.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Kesimpta si vous êtes enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement.



Si vous prévoyez une grossesse, il vaut mieux que votre maladie soit bien maîtrisée (aucune poussée ni nouvelle lésion visible à l'IRM) depuis un an avant que vous tentiez de devenir enceinte. Une fois vos poussées de SP traitées, vous et votre neurologue pourrez discuter de l'arrêt de votre traitement pour que vous puissiez essayer de devenir enceinte.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement, cessez de prendre Kesimpta et informez-en immédiatement votre neurologue.

Allaitement

Il est généralement conseillé de ne pas prendre de médicaments pendant l'allaitement. Vous devrez donc évaluer les bienfaits de l'allaitement par rapport aux bienfaits de la reprise du traitement après l'accouchement pour maîtriser la maladie. Votre neurologue et l'infirmière de votre clinique de SP peuvent vous conseiller à propos du calendrier d'allaitement optimal et du meilleur moment pour recommencer à prendre votre médicament en fonction de votre situation et de vos préférences personnelles.

Autres médicaments

Tous les médicaments peuvent interagir avec ceux que vous prenez déjà, qu'il s'agisse d'autres médicaments sur ordonnance, de médicaments en vente libre ou de traitements non conventionnels ou complémentaires.



Il n'existe aucune interaction connue entre Kesimpta et d'autres médicaments. Pour votre sécurité, vous ne devriez pas prendre Kesimpta en même temps qu'un autre médicament modificateur de l'évolution de la SP ou qu'un médicament immunosuppresseur couramment utilisé pour traiter le cancer.

Consultez un professionnel de la santé avant de prendre un nouveau médicament. Votre médecin, votre infirmière spécialisée en SP ou votre pharmacien peuvent vous informer ur les interactions possibles.

Comme il n'existe aucune interaction connue entre Kesimpta et les aliments, vous pouvez manger juste avant ou après l'injection.

Autres troubles médicaux

Informez toujours votre médecin de tout autre trouble médical que vous présentez. Il peut s'agir d'hypertension artérielle, de problèmes de foie ou de rein, de diabète, d'une infection ou de toute autre maladie.

Les personnes atteintes d'une hépatite B active ne peuvent pas prendre Kesimpta. L'hépatite B est une infection causée par un virus qui se transmet par le sang ou les liquides corporels (et non par les éternuements ou la toux). Les symptômes d'une infection active peuvent comprendre une douleur abdominale, une urine foncée, une perte d'appétit ou une jaunisse (un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Consultez votre médecin si vous pensez être atteint(e) d'une hépatite active.

Si vous présentez une infection (comme une infection urinaire ou une bronchite, par exemple), voyez sans faute votre médecin de famille pour qu'elle soit traitée. Bien qu'il soit important de respecter le calendrier d'injections mensuelles de Kesimpta, il peut être préférable dans certaines situations de retarder l'administration de quelques jours jusqu'à ce que l'infection guérisse. Si vous avez des infections fréquentes ou si vous avez retardé l'injection de doses de Kesimpta ou sauté des doses, vous devez en informer votre neurologue et l'infirmière de votre clinique de SP.

Ressources disponibles dans votre collectivité

Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP peuvent vous renseigner sur le programme Go de Novartis qui offre de l'information et du soutien aux personnes qui s'administrent Kesimpta. Le programme peut vous aider à pratiquer vos injections et vous renseigner sur la SP.



Les médicaments injectables peuvent soulever des questions de la part des autorités frontalières lorsque vous voyagez dans d'autres pays. Votre clinique de SP peut vous fournir une lettre signée par votre médecin expliquant que vous êtes autorisé(e) à vous administrer Kesimpta.

_	
0-	
	Notes
	Notes
_	
-	
-	
-	
_	
_	
-	
-	
-	
_	
-	
-	
_	
_	
_	
-	
-	
_	

Série Les Essentiels de MSology

La série Les Essentiels de MSology fournit les renseignements les plus à jour dans le domaine de la sclérose en plaques, notamment sur les médicaments, la recherche et les questions liées au mode de vie comme la santé, l'alimentation et l'activité physique. Ces brochures ont été créées par Les Éditions Lind, éditeurs de MSology, afin d'aider les personnes atteintes de sclérose en plaques à rester actives et bien informées. Les Essentiels de MSology sont gratuits. Vous pouvez télécharger la série complète sur le site http://www.MSology.com.

Les renseignements fournis dans cette brochure reflètent l'utilisation des médicaments au Canada; l'utilisation pourrait être différente dans d'autres pays. MSology n'approuve ni ne recommande aucun produit ou traitement particulier. Communiquez avec vos professionnels de la santé avant d'entreprendre un traitement, de modifier la dose de votre médicament ou d'interrompre ou de cesser votre traitement. Pour obtenir l'information complète sur un médicament particulier, consulter les renseignements d'ordonnance ou la notice d'accompagnement fournis par l'entreprise qui fabrique le médicament dans votre pays.



Cette brochure a été produite par :

Les Éditions Lind inc. Montréal, Québec, Canada.

Pour d'autres renseignements sur la sclérose en plaques, consultez le site www.MSology.com.

