

Renseignements sur l'innocuité de KESIMPTA^{MD}

[Monographie de KESIMPTA^{MD}](#)

Indications et usage clinique :

- KESIMPTA^{MD} (injection d'ofatumumab) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie.
- Le traitement par KESIMPTA^{MD} doit être instauré et supervisé par des professionnels de la santé qui ont de l'expérience dans le traitement des patients atteints de SP et qui sont au fait de l'efficacité et du profil d'innocuité de KESIMPTA^{MD}.
- L'emploi de KESIMPTA^{MD} n'est pas autorisé chez les patients de moins de 18 ans.
- KESIMPTA^{MD} n'a pas été étudié chez les patients âgés de 55 ans ou plus.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation
- Infection par le virus de l'hépatite B (VHB) évolutive
- Infections évolutives graves
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) documentée, actuelle ou antérieure
- Patients gravement immunodéprimés
- Cancer évolutif documenté

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Réactions au point d'injection : Symptômes locaux, notamment l'érythème, l'enflure, les démangeaisons et la douleur.
- Les réactions liées à l'injection se manifestant par des symptômes généraux ont principalement été observées dans les 24 heures suivant la première injection et parfois lors des injections subséquentes.
- Réactions générales liées à l'injection : Éruption cutanée, urticaire, dyspnée, angioedème et de rares cas déclarés comme étant une anaphylaxie.
- Une réaction d'hypersensibilité peut apparaître lors de n'importe quelle injection, mais généralement pas la première. On ne doit pas administrer KESIMPTA^{MD} aux patients qui présentent une hypersensibilité à KESIMPTA^{MD} induite par les IgE connue.
- Risque d'amplification de l'effet immunosuppresseur exercé par d'autres agents immunosuppresseurs.
- Le médecin doit vérifier le dossier vaccinal des patients avant d'entreprendre un traitement par KESIMPTA^{MD}. KESIMPTA^{MD} peut nuire à l'efficacité des vaccins inactivés. L'immunisation au moyen de vaccins vivants ou vivants atténués n'est pas recommandée pendant le traitement et jusqu'à la reconstitution des lymphocytes B.
- Les nourrissons nés de mères traitées par KESIMPTA^{MD} durant la grossesse ne devraient pas recevoir de vaccins vivants ou vivants atténués jusqu'à ce que la reconstitution des lymphocytes B soit confirmée.
- KESIMPTA^{MD} est susceptible d'accroître le risque d'infections. Il faut différer le début du traitement chez les patients présentant une infection évolutive jusqu'à ce qu'elle soit guérie. Il est recommandé d'évaluer le statut immunitaire du patient avant d'amorcer le traitement.
- Les patients doivent faire l'objet d'un suivi pour déceler tout signe ou symptôme de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), y compris les manifestations qui se voient à l'IRM. Au moindre signe ou symptôme évoquant une LEMP, il faut interrompre le traitement par KESIMPTA^{MD}.
- On ne doit pas administrer KESIMPTA^{MD} à des patients présentant une infection évolutive par le virus de l'hépatite B (VHB). Un dépistage du VHB doit être effectué chez tous les patients avant l'instauration du traitement par KESIMPTA^{MD}.
- Aucune étude n'a porté sur l'utilisation de KESIMPTA^{MD} chez la femme enceinte ni chez

l'enfant nourri au sein. Les patientes aptes à procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par KESIMPTA^{MD} et durant au moins 6 mois après avoir reçu leur dernière dose.

- Avant d'amorcer un traitement par KESIMPTA^{MD}, il faut procéder à un dosage sérique des immunoglobulines. Il convient de consulter un immunologue avant d'entreprendre le traitement par KESIMPTA^{MD} chez tout patient dont l'immunoglobulinémie sérique est faible.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse www.novartis.com/ca-fr/monographieKesimpta pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit en composant le **1-800-363-8883** ou en envoyant un courriel à l'adresse medinfo.canada@novartis.com.

KESIMPTA, SensoReady et le Programme Go sont des marques déposées.

© Novartis Pharma Canada inc. Septembre 2025

Image



Contenu connexe



5 mins

Profil d'innocuité de KESIMPTA^{MD}

Article

- 08 Aoû 2024

5 mins

Profil d'innocuité de KESIMPTA^{MD}

Apprenez-en davantage sur le profil d'innocuité de KESIMPTA^{MD}.

[Facebook](#) [X](#) [LinkedIn](#)

En savoir plus

Cacher les détails



5 mins

Posologie et administration

Article

- 08 Aoû 2024

5 mins

Posologie et administration

Apprenez-en davantage sur la manière d'instaurer, de doser et d'administrer KESIMPTA^{MD}.

[_Facebook_](#) [_X_](#) [_LinkedIn_](#)

En savoir plus

Cacher les détails

Source URL:

<https://www.products.pro.novartis.com/ca-fr/kesimpta/renseignements-sur-linnocuite>