



ENJAYMO[®] (sutimlimab)

Guide destiné au médecin

Ce guide fournit des informations sur :

- L'indication
- Le risque d'infections graves et d'infections à méningocoques
- Les recommandations de vaccination des patients
- La surveillance des patients
- Les conseils aux patients

Indication¹

ENJAYMO® (sutimlimab) est indiqué dans le traitement de l'anémie hémolytique des patients adultes atteints de la maladie des agglutinines froides.

Risques d'infections graves et d'infections à méningocoques¹

ENJAYMO® (sutimlimab) cible la voie classique du complément, en se liant spécifiquement au composant 1 de la protéine du complément, sous-composant s (C1s), empêchant le clivage de la protéine C4 du complément. Bien que la voie des lectines et la voie alternative du complément restent intactes, les patients peuvent présenter une susceptibilité accrue aux infections graves, en particulier les infections causées par des bactéries encapsulées telles que *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*.

ENJAYMO® (sutimlimab) ne doit pas être instauré chez les patients atteints d'infections graves actives.

Immunisation¹

- Les patients doivent être vaccinés contre les bactéries encapsulées avant le début du traitement par ENJAYMO® (sutimlimab).
- Vacciner les patients par les vaccins anti-méningococciques (méningocoques conjugués et méningocoques du sérogroupe B), anti-pneumococciques et anti-*Haemophilus influenzae*. Il convient de suivre les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur* et les recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge.
- La vaccination réduit mais n'élimine pas le risque d'infection.
- Immuniser les patients sans antécédent de vaccination contre les bactéries encapsulées au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'ENJAYMO® (sutimlimab).
- Si un traitement urgent par ENJAYMO® (sutimlimab) est nécessaire chez un patient non vacciné, administrer le ou les vaccin(s) dès que possible.
- Les patients traités par ENJAYMO® (sutimlimab) doivent recevoir des doses de rappel de vaccins conformément aux recommandations officielles du pays.

Surveillance des patients¹

- Surveiller étroitement les patients pour détecter les signes et symptômes précoces d'infections comme la méningite, la septicémie et la pneumonie. Évaluer immédiatement si une infection est suspectée et la traiter comme il convient, le cas échéant.
- Si le traitement par ENJAYMO® (sutimlimab) est administré à des patients atteints d'infections systémiques actives, surveiller étroitement les signes et symptômes d'aggravation de l'infection. À utiliser avec prudence lors du traitement des patients atteints d'infections graves, d'infections systémiques chroniques (telles que l'hépatite B ou C ou le VIH), ou pouvant être immunodéprimés.

* « Prévention des infections invasives chez des patients traités par médicaments anti-complément » sur le site <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>.

Conseils aux patients^{1,2}

- Informer vos patients du risque d'infections graves et d'infections à méningocoques, et leur conseiller de lire attentivement la notice ainsi que le guide patient.
- Demander à vos patients de consulter un médecin dès que possible, s'ils suspectent une infection ou développent l'un des symptômes suivants :

- Fièvre avec ou sans éruption cutanée
- Frissons
- Symptômes pseudo-grippaux
- Toux/difficultés à respirer
- Maux de tête avec nausées, vomissements, raideur de la nuque, raideur du dos
- Confusion
- Sensibilité oculaire à la lumière
- Douleur lors de la miction ou miction plus fréquente

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>.

Il est important de signaler les réactions indésirables suspectées après l'autorisation du médicament.

Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.



Recordati Rare Diseases
Tour Hekla, 52, av. du Général de Gaulle
92800 Puteaux, FRANCE

Pour contacter l'information médicale :
Par email : medicalinformation-fr@recordati.com
Par téléphone : 09 75 18 97 20

Pour plus d'informations sur **ENJAYMO[®]** (sutimlimab), veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

REFERENCES :

1. Résumé des caractéristiques du produit ENJAYMO[®] (sutimlimab)
2. Notice d'ENJAYMO[®] (sutimlimab)