



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

GUIDE POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

**Veillez également consulter l'information professionnelle
sur Enjaymo™**

▼ Enjaymo™ (Sutimlimab)

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

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effet indésirable suspecté. [Pour les instructions relatives à la notification des effets indésirables, voir la dernière page].



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial
Matériel d'information exigé par l'autorité compétente
Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Enjaymo®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Recordati AG.

Ce guide contient des informations importantes concernant :

- L'indication
- Le risque d'infections graves et d'infections à méningocoques
- Recommandations de vaccination pour les patients
- La surveillance et le conseil aux patients

Indication

Enjaymo (sutimlimab) est indiqué pour le traitement de l'hémolyse chez les patients adultes atteints de la maladie des agglutinines froides (cold agglutinin disease, CAD).

Risque d'infections graves et d'infections à méningocoques

Sutimlimab, cible la voie classique du complément en se liant spécifiquement à la sous-composante s du facteur 1 du complément (C1s), empêchant ainsi le clivage du facteur C4 du complément. Bien que la voie de la lectine et la voie d'activation alternative ne soient pas affectées, les patients peuvent être plus sensibles aux infections graves, en particulier aux infections causées par des bactéries encapsulées telles que *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*.

Le sutimlimab ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des infections actives et graves.

Vaccination¹

- Les patients doivent être vaccinés contre les bactéries encapsulées avant le début du traitement par sutimlimab.
- Vacciner les patients conformément aux recommandations actuelles de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)² pour les patients atteints de maladies complémentaires persistantes, y compris avec des vaccins contre les méningocoques (vaccins conjugués contre les méningocoques et vaccins contre les méningocoques de sérotype B) et les pneumocoques.
- La vaccination réduit le risque de contracter une infection, mais ne peut pas l'exclure.
- Vaccinez les patients qui n'ont pas été préalablement vaccinés contre les bactéries encapsulées au moins deux semaines avant la première administration de sutimlimab.
- Si un traitement par sutimlimab est indiqué en urgence chez des patients non vaccinés, les vaccins doivent être administrés dès que possible.
- Les patients traités par sutimlimab doivent recevoir des rappels de vaccination conformément aux recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)².
- Les bénéfices et les risques d'une antibioprophylaxie pour prévenir les infections chez les patients recevant le sutimlimab n'ont pas été évalués.

Surveillance des patients¹

- Surveillez étroitement vos patients pour détecter les signes et symptômes précoces d'infection. En cas de suspicion d'infection, mettez immédiatement en place un traitement approprié.
- Le sutimlimab n'ayant pas été étudié chez les patients atteints d'infections systémiques chroniques telles que l'hépatite B, l'hépatite C ou le VIH, ou chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, il doit être utilisé avec prudence et les patients doivent être surveillés étroitement afin de détecter tout signe ou symptôme d'aggravation de l'infection.

Conseils aux patients¹

- Informez vos patients du risque d'infections graves et d'infection à méningocoque et recommandez-leur de lire attentivement le guide du patient.
- Indiquez à vos patients de consulter immédiatement un médecin s'ils pensent avoir une infection ou si l'un des symptômes décrits dans le guide du patient apparaît.

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation d'un médicament est d'une grande importance. Il permet de surveiller en permanence le rapport bénéfice/risque de ce dernier. Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effet indésirable suspecté, en particulier les infections, via le portail ELViS.

En outre, les effets secondaires doivent être signalés à l'adresse suivante :

Recordati AG

Email: pharmakovigilanz@recordati.com

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'information professionnelle d'Enjaymo (sutimlimab)¹ ou contacter le service d'information de Recordati.

Références :

- 1 Information professionnelle Enjaymo (sutimlimab), www.swissmedicinfo.ch
- 2 Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/eidgenoessische-kommission-fuer-impffragen-ekif.html>