

Guía para profesionales sanitarios

▼ Enjaymo[®] (sutimlimab)

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento*

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - septiembre 2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Posible riesgo de infecciones graves, como infecciones meningocócicas

Enjaymo (sutimlimab) actúa sobre la vía clásica del complemento, uniéndose específicamente al subcomponente S de la proteína del complemento 1 (C1s) y evitando la escisión de la proteína del complemento C4; aunque no se ven afectadas la vía de las lectinas ni otras vías alternativas, los pacientes pueden presentar una mayor susceptibilidad a infecciones graves, especialmente infecciones causadas por bacterias encapsuladas como *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.

Vacunación

La vacunación reduce, pero no elimina, el riesgo de infecciones asociadas al tratamiento con sutimlimab. Se recomienda:

- Vacunar a los pacientes sin antecedentes de vacunación completa o si el intervalo desde la vacunación previa requiere revacunación según las recomendaciones locales frente a bacterias encapsuladas, incluidas vacunas antimeningocócicas y antineumocócicas, al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de sutimlimab.
 - Entre estas se incluirán las vacunas antimeningocócicas conjugadas y del serogrupo B cuando estén recomendadas y disponibles, así como las vacunas antineumocócicas recomendadas.
- Administrar las vacunas apropiadas lo antes posible, en caso de que se indique el tratamiento urgente con Enjaymo (sutimlimab) en un paciente sin antecedentes de vacunación completa.
- Cumplir con las recomendaciones de vacunación locales más actuales o la información de la ficha técnica para el uso de vacunas en pacientes con deficiencias del complemento persistentes y volver a vacunar a los pacientes de acuerdo con estas directrices, teniendo en cuenta la duración del tratamiento con Enjaymo.
- No se han establecido los beneficios y riesgos de la profilaxis antibiótica para la prevención de infecciones en pacientes que reciben sutimlimab.

Monitorización de los pacientes en tratamiento con sutimlimab

- Es importante realizar un estrecho control a los pacientes para detectar signos y síntomas tempranos de infecciones como meningitis, síndrome séptico y neumonía; evaluar inmediatamente si se sospecha de infección y tratar según corresponda.
- Se debe vigilar estrechamente a los pacientes en tratamiento con Enjaymo (sutimlimab) si son pacientes con infecciones sistémicas activas, para detectar signos y síntomas de empeoramiento de la infección.
- Utilizar con precaución al tratar a pacientes con infecciones graves, infecciones sistémicas crónicas (como hepatitis B o C o VIH) o aquellos que puedan estar inmunodeprimidos.

Asesoramiento a los pacientes

- Informe a los pacientes sobre el posible riesgo de infecciones, como infecciones meningocócicas, y aconséjeles que lean atentamente el prospecto.
- Indique a los pacientes que busquen atención médica inmediata si sospechan que pueden tener una infección o presentan cualquiera de los síntomas o signos típicos, como por ejemplo:
 - Dolor de cabeza solo o acompañado de náuseas, vómitos, rigidez de cuello o de espalda
 - Dolores musculares con síntomas similares a los de la gripe
 - Fiebre
 - Confusión
 - Escalofríos
 - Sensibilidad ocular a la luz
 - Tos o dificultad para respirar
 - Erupción cutánea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

También tiene a su disposición la siguiente dirección de correo electrónico: safety@recordati.com