



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Guide destiné au patient

Informations importantes de sécurité

Ce guide fournit des informations sur :

- Qu'est-ce qu'ENJAYMO (sutimlimab) ?
- Le risque d'infections graves et d'infections à méningocoques
- Les recommandations de vaccination
- Les symptômes des infections à connaître pendant le traitement par ENJAYMO (sutimlimab)

Ce que vous devez savoir sur ENJAYMO (sutimlimab)



Qu'est-ce qu'ENJAYMO (sutimlimab) ?

1,2

ENJAYMO (sutimlimab) est un médicament sur ordonnance qui est utilisé pour traiter la dégradation des globules rouges (anémie hémolytique) chez les patients adultes atteints de la maladie des agglutinines froides (MAF). Il réduit l'anémie et diminue la fatigue.



Qu'est-ce que la MAF ? 1,2

La MAF est une maladie rare du sang dans laquelle certains anticorps du système de défense immunitaire se lient aux globules rouges. Cela provoque la dégradation des globules rouges (anémie hémolytique).



Risque d'infections avec le traitement par ENJAYMO (sutimlimab) ? 1,2

ENJAYMO (sutimlimab) aide à prévenir la destruction des globules rouges en ciblant une partie de votre système de défense immunitaire appelée la voie classique du complément. Cette voie aide normalement à éliminer les infections dans votre organisme. Par conséquent, les infections graves (pneumonie, septicémie) et les infections à méningocoques sont prises en compte parmi les risques associés au traitement par ENJAYMO (sutimlimab).

Se faire vacciner 1,2

Avant de recevoir un traitement par **ENJAYMO** (sutimlimab), votre médecin discutera avec vous de l'importance des vaccinations

- Vérifiez auprès de votre médecin que vous êtes correctement vacciné, conformément aux recommandations officielles, et que vous avez également reçu les vaccins contre les méningocoques, les pneumocoques et *Haemophilus influenzae*
- Il est recommandé que vous receviez des vaccins anti-méningococcique, anti-pneumococcique et anti-*Haemophilus influenzae* au moins 2 semaines avant l'administration de votre première dose d'**ENJAYMO** (sutimlimab) si vous n'avez jamais été vacciné auparavant
- Même si vous avez été vacciné par le passé, vous devez recevoir des doses de rappel des vaccins. Votre médecin vous indiquera si vous avez besoin d'autres vaccins anti-méningococcique, anti-pneumococcique et anti-*Haemophilus influenzae*
- Si vous n'êtes pas vacciné et que votre médecin décide qu'un traitement urgent par **ENJAYMO** (sutimlimab) est nécessaire, vous devez être vacciné dès que possible
- Recevoir un vaccin contre certaines infections bactériennes peut aider à réduire votre risque de contracter ces infections, mais peut ne pas totalement les prévenir

Symptômes et signes d'infection à connaître ^{1,2}

Informez votre médecin si vous avez une infection, y compris une infection en cours telle que le VIH (**virus de l'immunodéficience humaine**), l'hépatite B ou l'hépatite C, ou si vous présentez une capacité réduite à combattre les infections. Pendant le traitement par **ENJAYMO** (sutimlimab), si vous pensez avoir une infection ou développez l'un des symptômes suivants qui pourraient être des symptômes ou signes d'infections, consultez immédiatement votre médecin car ces infections nécessitent une prise en charge urgente et appropriée :

- 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 des yeux à la lumière
- Douleur pendant la miction ou miction plus fréquente

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Enjaymo sont à notifier au: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet:

www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables peuvent également être notifier via l'adresse RRDpharmacovigilance@recordati.com ou par téléphone au +33 1 47 73 64 58.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

RMA version 03/2026

Vous pouvez contacter Recordati BV, joignable au +32 2 461 01 36 ou par courriel à info@benelux@recordati.com.

Ces documents sont également disponibles en ligne à l'adresse suivante : <https://recordati.com/rare-diseases/our-business-rare-diseases-products/>

(BRAND : ENJAYMO ; COUNTRY : Luxembourg).

Pour plus d'informations sur **ENJAYMO** (sutimlimab), veuillez consulter la notice sur la base de données européenne des médicaments

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enjaymo>.

REFERENCES :

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