



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Sicherheitsanforderungen

Dieser Leitfaden enthält Informationen zu Folgendem::

- Was ist ENJAYMO (Sutimlimab)
- Risiko für schwerwiegende Infektionen und Meningokokken-Infektionen
- Impfempfehlungen
- Symptome von Infektionen, auf die Sie während der Behandlung mit Enjaymo achten sollten

Was Sie über ENJAYMO wissen sollten (sutimlimab)



Was ist ENJAYMO? (sutimlimab) ? ^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das den Wirkstoff Sutimlimab enthält und das zur Behandlung des krankhaft gesteigerten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit angewendet wird. Es lindert die Anämie (Blutarmut) und verringert die Anzeichen der Fatigue (Ermüdung).



Was ist die Kälteagglutinin-Krankheit?^{1,2}

Die Kälteagglutinin-Krankheit (englisch: cold agglutinin disease, CAD) ist eine seltene Bluterkrankung, bei der bestimmte Antikörper des Immunsystems (körpereigene Abwehr) an rote Blutkörperchen binden. Dies führt zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).



Risiko für Infektionen bei der Behandlung mit ENJAYMO (sutimlimab) ? ^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) trägt dazu bei, die Zerstörung roter Blutkörperchen zu verhindern, indem es einen Teil des menschlichen Immunabwehrsystems, der klassischer Komplementweg genannt wird, blockiert. Dieser Weg ist normalerweise an der Bekämpfung von Infektionen beteiligt. Deshalb zählen schwerwiegende Infektionen (wie z. B. Pneumonie, Sepsis) und Meningokokken-Infektionen zu den Risiken bei der Behandlung mit ENJAYMO (sutimlimab).

Impfungen^{1,2}

- Bevor Sie eine Therapie mit ENJAYMO (sutimlimab) beginnen, wird Ihr Arzt die Wichtigkeit von Impfungen mit Ihnen besprechen. Vergewissern Sie sich bei Ihrem Arzt, dass Sie alle erforderlichen Impfungen gemäß den aktuellen Empfehlungen der Impfkommision einschließlich Impfungen gegen Meningokokken, Pneumokokken und Haemophilus influenzae erhalten haben
- Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Dosis von ENJAYMO (sutimlimab) einen Impfstoff gegen Meningokokken, Pneumokokken und Haemophilus influenzae erhalten, wenn Sie zuvor noch nie geimpft wurden
- Auch wenn Sie in der Vergangenheit geimpft wurden, sollten Sie Auffrischungsimpfungen erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine zusätzliche Impfung gegen Meningokokken, Pneumokokken und Haemophilus influenzae benötigen
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit ENJAYMO (sutimlimab) dringend erforderlich ist, sollten Sie so bald wie möglich nach Beginn der Behandlung geimpft werden
- Die Impfung gegen bestimmte bakterielle Infektionen kann Ihr Risiko für diese Infektionen verringern, jedoch nicht vollständig ausschließen

Symptome und Anzeichen von Infektionen, auf die Sie achten sollten ^{1,2}

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich einer bestehenden Infektion wie HIV (**Humanes Immundefizienz-Virus**), Hepatitis B oder Hepatitis C. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie während der Behandlung mit **ENJAYMO** (sustimlimab) den Verdacht haben, dass Sie eine Infektion haben, oder eines der folgenden Symptome entwickeln, die auf eine Infektion hindeuten könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da diese Infektionen eine dringende und angemessene Behandlung erfordern:

- Fieber mit oder ohne Ausschlag
- Schüttelfrost
- Gliederschmerzen mit grippeähnlichen
- Beschwerden Husten/Atembeschwerden
- Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen mit steifem Hals oder steifem Rücken, Kopfschmerzen mit Fieber
- Verwirrtheit
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Schmerzen beim oder häufigeres Wasserlassen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Wir erinnern Sie daran, dass alle Nebenwirkungen sowie mögliche Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Enjaymo gemeldet werden können an: das Regionale Pharmakovigilanzzentrum von Nancy oder die Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel der Gesundheitsbehörde. Website:

www.quichet.lu/pharmacovigilance.

Nebenwirkungen können auch per E-Mail an RRDpharmacovigilance@recordati.com oder telefonisch unter +33 1 47 73 64 58 gemeldet werden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

RMA version 03/2026

Sie können Recordati BV telefonisch unter +32 2 461 01 36 oder per E-Mail an info@benelux@recordati.com kontaktieren.

Diese Unterlagen sind auch online unter folgender Adresse verfügbar:

<https://recordati.com/rare-diseases/our-business-rare-diseases-products/>

(BRAND : ENJAYMO ; COUNTRY : Luxembourg).

Weitere Informationen zu ENJAYMO (Sutimlimab) finden Sie in der Gebrauchsinformation in der europäischen Arzneimitteldatenbank <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enjaymo>.

REFERENCES :

1. Zusammenfassung der merkmale des arzneimittels ENJAYMO (sutimlimab)
2. Gebrauchsinformation ENJAYMO (sutimlimab)