

Maggiori informazioni

Per ulteriori informazioni su **ENJAYMO** (sutimlimab) contattare il numero +39 02 4878 7173 o scrivere a RRDIItalyinfo@recordati.com

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/ rischio del medicinale.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

La segnalazione può essere inoltrata anche a Recordati Rare Diseases all'indirizzo e-mail: safety@recordati.com

Riferimenti

1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto di ENJAYMO (sutimlimab)
2. Foglio illustrativo di ENJAYMO (sutimlimab)

Approvato da AIFA in data gg/mm/aaaa



GUIDA PER IL PAZIENTE

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA

Questa guida fornisce informazioni su:

- Che cos'è **ENJAYMO** (sutimlimab)
- Il rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco
- Raccomandazioni sulle vaccinazioni
- Sintomi di infezioni di cui essere consapevoli durante il trattamento con **ENJAYMO** (sutimlimab)



Che cos'è ENJAYMO (sutimlimab)?^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) è un farmaco su prescrizione utilizzato per trattare la degradazione dei globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti adulti con malattia da agglutinine fredde (CAD). Riduce l'anemia e attenua l'affaticamento.



Che cos'è la CAD?^{1,2}

La CAD è una rara malattia del sangue in cui alcuni anticorpi del sistema immunitario (di difesa) si legano ai globuli rossi. Ciò causa la distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).



Rischio di infezione con il trattamento con ENJAYMO (sutimlimab)^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) aiuta a prevenire la distruzione dei globuli rossi bloccando una parte del sistema immunitario nota come via del complemento. Questa via normalmente aiuta a eliminare le infezioni nell'organismo. Pertanto, il trattamento con **ENJAYMO** (sutimlimab) può renderla più suscettibile alle infezioni gravi (polmone, sepsi) ed alle infezioni da meningococco.



Immunizzazione^{1,2}

Prima di ricevere la terapia con **ENJAYMO** (sutimlimab), il Suo medico Le parlerà dell'importanza delle vaccinazioni.

- Verifichi con il Suo medico di essere vaccinato/a in modo appropriato secondo le raccomandazioni del Piano nazionale prevenzione vaccinale e di aver ricevuto anche vaccini contro meningococco e pneumococco.
- Si raccomanda di sottoporsi a vaccinazione contro il meningococco e lo pneumococco almeno 2 settimane prima della prima dose di **ENJAYMO** (sutimlimab) se non è mai stato/a vaccinato/a in precedenza



Immunizzazione (continua)^{1,2}

- Anche se è stato/a vaccinato/a in passato, deve ricevere dosi di richiamo di vaccini. Il Suo medico Le indicherà se necessita di ulteriori vaccini contro il meningococco e lo streptococco
- Se il Suo medico decide che è necessario un trattamento urgente con **ENJAYMO** (sutimlimab) Lei deve essere vaccinato/a il prima possibile dopo aver ricevuto il trattamento
- Ricevere un vaccino contro alcune infezioni batteriche può aiutare a ridurre il rischio di contrarre queste infezioni, ma potrebbe non prevenirle



Sintomi e segni di infezioni da conoscere^{1,2}

Informi il Suo medico se presenta un'infezione, compresa un'infezione in corso come HIV, epatite B o epatite C. Durante il trattamento con **ENJAYMO** (sutimlimab) informi il medico il prima possibile se sospetta di avere un'infezione o se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi che potrebbero essere sintomi indicativi di un'infezione:



- Febbre con o senza eruzione cutanea
- Brividi
- Sintomi simil-influenzali
- Tosse/difficoltà respiratorie
- Mal di testa con nausea, vomito, rigidità del collo, rigidità della schiena
- Confusione
- Sensibilità oculare alla luce
- Dolore durante la minzione o minzione più frequente