ENJAYMO (sutimlimab) ▼
GUIDA PER IL MEDICO

Questa guida fornisce informazioni su:

- Indicazione
- Rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco
- Raccomandazioni per la vaccinazione del paziente
- Monitoraggio dei pazienti
- Consulenza ai pazienti

▼**Medicinale** sottoposto a monitoraggio addizionale - Approvato da AIFA in data gg/mm/aaaa

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 di RCP per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Indicazione[1]

ENJAYMO (sutimlimab) è indicato per il trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia da agglutinine fredde (CAD).

Rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco[1]

ENJAYMO (sutimlimab) agisce sulla via classica del complemento, legandosi specificamente ad una componente della proteina 1 del complemento, la sottocomponente s (C1s) che impedisce il clivaggio della proteina C4 del complemento; sebbene la via della lectina e la via alternativa rimangano inalterate, i pazienti possono presentare una maggiore suscettibilità a infezioni gravi, specialmente infezioni causate da batteri incapsulati come Neisseria meningitides, Streptococcus pneumoniae e Haemophilus influenza.
Il trattamento con ENJAYMO (sutimlimab) non dovrebbe essere avviato in pazienti con infezioni attive e gravi.

Immunizzazione[1]

- I pazienti devono essere vaccinati contro i batteri incapsulati prima di iniziare il trattamento con ENJAYMO (sutimlimab)
- Vaccinare i pazienti secondo le attuali raccomandazioni del Piano nazionale prevenzione vaccinale per i pazienti con deficit persistenti del complemento, compresi i vaccini meningococcici (coniugato meningococcico e sierogruppo B meningococcico) e pneumococcici
- La vaccinazione riduce ma non elimina il rischio di infezioni
- Immunizzare i pazienti senza anamnesi di vaccinazione contro i batteri incapsulati almeno 2 settimane prima di ricevere la prima dose di ENJAYMO (sutimlimab)
- Se è necessaria una terapia urgente con ENJAYMO (sutimlimab) in un paziente non vaccinato, somministrare il vaccino (o i vaccini) il prima possibile
- I pazienti trattati con ENJAYMO (sutimlimab) devono ricevere dosi di richiamo di vaccini in conformità alle raccomandazioni del Piano nazionale prevenzione vaccinale. I benefici e i rischi della profilassi antibiotica per la prevenzione delle infezioni nei pazienti che ricevono ENJAYMO (sutimlimab) non sono stati stabiliti.

Monitoraggio dei pazienti[1]

- Monitorare attentamente i pazienti per rilevare segni e sintomi precoci di infezioni come meningite, sepsi e polmonite, valutare immediatamente se si sospetta un'infezione e trattare come appropriato
- Se il trattamento con ENJAYMO (sutimlimab) viene somministrato a pazienti con infezioni sistemiche attive, monitorare attentamente la presenza di segni e sintomi di peggioramento dell'infezione. Usare con cautela quando si trattano pazienti con infezioni gravi, infezioni sistemiche croniche (come epatite B o C o HIV) o pazienti che possono essere immunocompromessi.

Consulenza ai pazienti[1,2]

- Informare i pazienti del rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco e consigliare loro di leggere attentamente sia il foglio illustrativo per il paziente che la guida per il paziente
- Chiedere ai pazienti di rivolgersi al medico il prima possibile se sospettano di avere un'infezione o se sviluppano uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di sutimlimab è importante; consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio. Agli operatori sanitari/infermieri viene chiesto di segnalare eventuali reazioni avverse, compresi errori terapeutici e casi di gravidanza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
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.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

Per ulteriori informazioni su ENJAYMO (sutimlimab),
La preghiamo di contattare il numero

+39 02 4878 7173

o scrivere a
RRDItalyinfo@recordati.com

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