



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Sutimlimab kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Enjaymo

Enjaymo (Sutimlimab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Dieser Leitfaden enthält Informationen zu Folgendem:

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

Was Sie über Enjaymo wissen sollten



Was ist Enjaymo?

Enjaymo 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?

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



Enjaymo 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.

Impfungen

Bevor Sie eine Therapie mit Enjaymo 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 und Pneumokokken erhalten haben.
- Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Dosis von Enjaymo einen Impfstoff gegen Meningokokken und Pneumokokken 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 und Pneumokokken benötigen.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit Enjaymo 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich einer bestehenden Infektion wie HIV, Hepatitis B oder Hepatitis C. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie während der Behandlung mit Enjaymo den Verdacht haben, dass Sie eine Infektion haben, oder wenn eines der folgenden Symptome, die Anzeichen einer Infektion sein können, auftritt:

- 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

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, <http://www.pei.de> oder Recordati Rare Diseases (RRDPharmacovigilance@recordati.com).

Bei weiteren Fragen und zur Bestellung gedruckter Exemplare wenden Sie sich bitte an:

Recordati Rare Diseases: medicalinformation-de@recordati.com