

Οδηγός ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Ο παρών οδηγός παρέχει πληροφορίες για τα εξής:

- Τι είναι το **ENJAYMO** (sutimlimab)
- Κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων από μηνιγγιτιδόκοκκο
- Συστάσεις σχετικά με τον εμβολιασμό
- Συμπτώματα λοιμώξεων για τα οποία πρέπει να προσέχετε ενώ λαμβάνετε θεραπεία με **ENJAYMO** (sutimlimab)
- Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Τι πρέπει να γνωρίζετε για το ENJAYMO (sutimlimab)



Τι είναι το ENJAYMO (sutimlimab);^{1,2}

Το **ENJAYMO** (sutimlimab) είναι ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία) σε ενήλικες ασθενείς με νόσο εκ ψυχροσυγκολλητινών (CAD). Περιορίζει την αναιμία και ελαττώνει την κόπωση.



Τι είναι η CAD?¹

Η CAD είναι μια σπάνια διαταραχή του αίματος κατά την οποία ορισμένα αντισώματα του ανοσοποιητικού (αμυντικού) συστήματος συνδέονται με τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Αυτό προκαλεί διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία).

Κίνδυνος λοίμωξης με τη θεραπεία με ENJAYMO (sutimlimab)^{1,2}

Το **ENJAYMO** (sutimlimab) αποτρέπει την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων στοχεύοντας ένα μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος που είναι γνωστό ως οδός του συμπληρώματος. Αυτή η οδός κανονικά συμβάλλει στην καταπολέμηση των λοιμώξεων στον οργανισμό. Επομένως, οι σοβαρές λοιμώξεις (πνευμονία, σηψαιμία) και οι λοιμώξεις από μηνιγγοτιδόκοκκο συγκαταλέγονται στους κινδύνους της θεραπείας με **ENJAYMO** (sutimlimab).

Ανοσοποίηση^{1,2}

Πριν από την πρώτη λήψη θεραπείας με **ENJAYMO** (sutimlimab), ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τη σπουδαιότητα των εμβολιασμών. Συνεπώς, με το κατάλληλο πρόγραμμα εμβολιασμού μπορούν να μειωθούν ή να προληφθούν σοβαρές λοιμώξεις οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε θάνατο ή να αποβούν απειλητικές για την ζωή.

- Επιβεβαιώστε με τον γιατρό σας ότι έχετε εμβολιαστεί επαρκώς σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις και ότι έχετε επίσης εμβολιαστεί για τον μηνιγγοτιδόκοκκο και τον πνευμονιόκοκκο
- Συνιστάται να εμβολιαστείτε για τον μηνιγγοτιδόκοκκο και τον πνευμονιόκοκκο τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την πρώτη δόση του **ENJAYMO** (sutimlimab) αν δεν έχετε εμβολιαστεί ποτέ στο παρελθόν



Τι πρέπει να γνωρίζετε για το ENJAYMO (sutimlimab)



Ανοσοποίηση (συνέχεια)^{1, 2}

- Ακόμα και αν έχετε εμβολιαστεί στο παρελθόν, θα πρέπει να λαμβάνετε αναμνηστικές δόσεις των εμβολίων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το εάν χρειάζεστε επιπλέον εμβόλια για τον μηνιγγοδόκοκκο και τον πνευμονιόκοκκο
- Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεστε επείγουσα θεραπεία με **ENJAYMO** (sutimlimab), θα πρέπει να εμβολιαστείτε το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη της θεραπείας
- Η λήψη ενός εμβολίου κατά ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των λοιμώξεων, αλλά δεν μπορεί να τις αποτρέψει



Συμπτώματα και σημεία λοιμώξεων τα οποία πρέπει να προσέχετε^{1, 2}

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μιας συνεχιζόμενης λοίμωξης όπως HIV, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **ENJAYMO** (sutimlimab), ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε λοίμωξη ή εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα που μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης:

- Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
- Ρίγη
- Γριπώδη συμπτώματα
- Βήχας/δυσκολία στην αναπνοή
- Πονοκέφαλος με ναυτία, εμετό, δυσκαμψία του αυχένα, δυσκαμψία της ράχης
- Σύγχυση
- Ευαισθησία των ματιών στο φως
- Πόνος κατά την ούρηση ή πιο συχνή ούρηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του ENJAYMO (sutimlimab) αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το **ENJAYMO** (sutimlimab), επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα Ιατρικών Πληροφοριών της Recordati Rare Diseases (Τηλέφωνο: 0044 3305001155. E-mail: medicalinformation-row@recordati.com)

Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. ENJAYMO (sutimlimab) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
2. ENJAYMO (sutimlimab) Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)