

Handleiding voor patiënten

Belangrijke veiligheidsinformatie

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt over de risico's van Enjaymo (sutimlimab)

Deze handleiding biedt informatie over:

- Wat sutimlimab is
- Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties
- Aanbevelingen voor vaccinatie
- Symptomen van infecties waarvan u zich bewust moet zijn tijdens de behandeling met sutimlimab

Wat u moet weten over sutimlimab



Wat is sutimlimab?

Sutimlimab is een medicijn op recept dat wordt gebruikt voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassenen met primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (cold agglutinin disease, CAD). Dit medicijn vermindert bloedarmoede en gaat vermoeidheid tegen.



Wat is CAD?

CAD is een zeldzame bloedaandoening waarbij bepaalde antilichamen van het afweersysteem van het lichaam binden aan rode bloedcellen. Hierdoor worden de rode bloedcellen vernietigd (hemolytische anemie).



Risico op infectie bij behandeling met sutimlimab

Sutimlimab helpt de vernietiging van rode bloedcellen te voorkomen door zich te richten op een deel van uw afweersysteem, bekend als de complementroute. Deze route helpt normaal gesproken om infecties uit uw lichaam te verwijderen maar zal het nu minder goed doen. Daarom worden ernstige infecties (pneumonie, sepsis) en meningokokkeninfecties gezien als een van de risico's van de behandeling met sutimlimab.

Geïmmuniseerd worden - vaccinatie

Voorafgaand aan de behandeling met **sutimlimab** zal uw arts het belang van vaccinaties met u bespreken.

- Neem contact op met uw arts om te bevestigen dat u bent gevaccineerd volgens de huidige lokale aanbevelingen, en ook meningokokkenvaccin en streptokokkenvaccin heeft gekregen.
- Het is aanbevolen dat u ten minste 2 weken voordat u met **sutimlimab** begint, bent gevaccineerd met meningokokken- en pneumokokkenvaccins als u deze daarvoor nog nooit eerder gekregen hebt.
- Zelfs als u in het verleden bent gevaccineerd, moet u boosterdoseringen van vaccins krijgen. Uw arts zal u adviseren of u aanvullende meningokokken- en streptokokkenvaccins nodig heeft.
- Als uw arts beslist dat dringende behandeling met **sutimlimab** nodig is, moet u zo snel mogelijk na de start van de behandeling worden gevaccineerd.
- Het krijgen van een vaccin tegen bepaalde bacteriële infecties kan helpen om uw risico op het krijgen van deze infecties te verlagen, maar kan deze mogelijk niet voorkomen.



Symptomen en tekenen van infecties waarvan u zich bewust moet zijn

Informeer uw arts als u een infectie heeft, waaronder infecties zoals HIV, hepatitis B of hepatitis C. Als u één van de onderstaande symptomen ontwikkelt kan dat duiden op een infectie. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren als u vermoedt dat u een infectie heeft.



- Koorts met of zonder huiduitslag
- Koude rillingen
- Griepachtige symptomen
- Hoesten/moeite met ademen
- Hoofdpijn met misselijkheid, braken, stijve nek, stijve rug
- Verwardheid
- Lichtgevoeligheid van het oog
- Pijn tijdens het plassen of vaker plassen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het materiaal is ook online beschikbaar op <https://recordati.com/rare-diseases/our-business-rare-diseases-products/> (BRAND = ENJAYMO; COUNTRY = Netherlands).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

NL-ENJ-0010