

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

▼ ENJAYMO® (sutimlimab)

Příručka pro lékaře

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Recordati Rare Diseases, Tour Hekla, 52 Avenue Du General De Gaulle, 92800 Puteaux, FRANCE, , email: safety@recordati.com

Verze: 1.0

Schváleno SÚKL: 08/2025

Tato příručka obsahuje následující informace:

- Indikace
- Riziko závažných infekcí a meningokokových infekcí
- Doporučení pro očkování pacientů
- Monitoring pacientů
- Doporučená poučení pro pacienty

Indikace¹

Přípravek ENJAYMO® (sutimlimab) je indikován k léčbě hemolytické anemie u dospělých pacientů s nemocí chladových aglutininů.

Riziko závažných infekcí a meningokokových infekcí¹

Přípravek ENJAYMO® (sutimlimab) cílí na klasickou dráhu komplementu, konkrétně se váže na proteinovou složku 1 komplementu, tedy podsložku s (C1s) zabraňující štěpení proteinu C4. I když lektinová a alternativní dráha zůstávají neovlivněné, pacienti mohou mít zvýšenou náchylnost k závažným infekcím, zejména k infekcím způsobenými opouzdřenými bakteriemi, jako jsou *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae*.

Podávání přípravku nemá být zahájenou pacientů s aktivními, závažnými infekcemi.

Imunizace¹

- Před zahájením léčby by pacienti měli být očkováni proti opouzdřeným bakteriím
- Očkování se provádí podle Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování rizikových skupin (<https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska>) včetně meningokokových (konjugované meningokokové a proti meningokokům séroskupiny B) a pneumokokových vakcín
- Očkování snižuje, ale nevylučuje riziko infekcí
- Pacienty bez očkování proti opouzdřeným bakteriím v anamnéze imunizujte nejméně 2 týdny před podáním první dávky přípravku
- Pokud je nutná urgentní léčba přípravkem u neočkovaného pacienta, podejte vakcínu (vakcíny) co nejdříve
- Pacienti by měli dostat posilovací dávky vakcín v souladu s Doporučeními České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování rizikových skupin (<https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska>)
- Přínosy a rizika antibiotické profylaxe pro prevenci infekcí u pacientů užívajících přípravek ENJAYMO® (sutimlimab) nebyly stanoveny

Monitoring pacientů¹

- Pečlivě monitorujte pacienty s ohledem na časné známky a příznaky infekcí, jako je meningitida, sepsa a pneumonie, okamžitě vyhodnoťte podezření na infekci a zahajte náležitou léčbu
- Pokud je léčba podávána pacientům s aktivními systémovými infekcemi, pečlivě je monitorujte s ohledem na známky a příznaky zhoršující se infekce. Při léčbě pacientů se závažnými infekcemi, chronickými systémovými infekcemi (jako je hepatitida B nebo C nebo HIV) nebo pacientů s oslabenou imunitou používejte přípravek s opatrností.

Poučení pro pacienty^{1,2}

- Informujte své pacienty o riziku závažných a meningokokových infekcí a poraďte jim, aby si pečlivě přečetli příbalovou informaci i příručku pro pacienta
- Poučte pacienty, aby co nejdříve vyhledali lékařskou pomoc, pokud mají podezření, že mohou mít infekci, nebo se u nich objeví některý z následujících příznaků:
 - Horečka s vyrážkou nebo bez ní
 - Zmatenost
 - Zimnice
 - Přecitlivělost očí na světlo
 - Příznaky podobné chřipce
 - Bolest při močení nebo častější močení
 - Kašel / potíže s dýcháním
 - Bolest hlavy s nevolností, zvracení, ztuhlost krku, ztuhlost zad

Další informace

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

