

ENJAYMO™ (sutimlimab)

Οδηγός ιατρού

Ο παρών οδηγός παρέχει πληροφορίες για τα εξής:

- Ένδειξη
- Κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων από μηνιγγοτιδόκοκκο
- Συστάσεις σχετικά με τον εμβολιασμό των ασθενών
- Παρακολούθηση ασθενών
- Συμβουλές προς ασθενείς
- Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Ένδειξη¹

Το ENJAYMO (sutimlimab) ενδείκνυται για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με νόσο εκ ψυχροσυγκολλητινών.

Κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων από μηνιγγιτιδόκοκκο¹

Το ENJAYMO (sutimlimab) στοχεύει στην κλασική οδό του συμπληρώματος και συνδέεται ειδικά στο κλάσμα s της πρωτεΐνης 1 του συμπληρώματος (C1s), αποτρέποντας τη διάσπαση της πρωτεΐνης C4 του συμπληρώματος. Παρότι η λεκτίνη και οι εναλλακτικές οδοί παραμένουν ανεπηρέαστες, οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν αυξημένη ευαισθησία σε σοβαρές λοιμώξεις, ιδίως λοιμώξεις που προκαλούνται από εγκλεισμένα βακτήρια όπως τα *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenza*. Είναι σημαντικό επίσης να αναφερθεί, ότι σε κλινικές μελέτες οι ασθενείς που έλαβαν το ENJAYMO (sutimlimab) εμφάνισαν σοβαρές λοιμώξεις. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί ή να προληφθεί με το κατάλληλο πρόγραμμα προληπτικών εμβολιασμών. Η ενημέρωση των ασθενών για τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να διευκολύνει την έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία (βλ. παράγραφο “Συμβουλές προς ασθενείς”). Η άμεση θεραπεία και αντιμετώπιση θα μπορούσε να αποτρέψει σοβαρά αποτελέσματα στην υγεία των ασθενών. Η θεραπεία με ENJAYMO (sutimlimab) δεν πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις.

Ανοσοποίηση¹

- Οι ασθενείς θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά των εγκλεισμένων βακτηρίων πριν από την έναρξη της θεραπείας με ENJAYMO (sutimlimab)
- Εμβολιάστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις για ασθενείς με εμμένουσες ανεπάρκειες του συμπληρώματος, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου (συζευγμένα εμβόλια και εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B) και του πνευμονιόκοκκου
- Ο εμβολιασμός μειώνει αλλά δεν εξαλείφει τον κίνδυνο λοιμώξεων
- Ανοσοποιήστε τους ασθενείς χωρίς ιστορικό εμβολιασμού κατά των εγκλεισμένων βακτηρίων τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τη λήψη της πρώτης δόσης του ENJAYMO (sutimlimab)
- Εάν ενδείκνυται επειγόντως θεραπεία με ENJAYMO (sutimlimab) σε έναν μη εμβολιασμένο ασθενή, χορηγήστε το(α) εμβόλιο(α) το συντομότερο δυνατό
- Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ENJAYMO (sutimlimab) θα πρέπει να λαμβάνουν αναμνηστικές δόσεις των εμβολίων σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις
- Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της προφυλακτικής θεραπείας με αντιβιοτικά για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν ENJAYMO (sutimlimab) δεν έχουν τεκμηριωθεί

Παρακολούθηση ασθενών¹

- Παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς για πρώιμα σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων, όπως μηνιγγίτιδα, σηψαιμία και πνευμονία, αξιολογήστε αμέσως τον ασθενή επί υποψίας λοίμωξης και αντιμετωπίστε την καταλλήλως
- Εάν η θεραπεία με ENJAYMO (sutimlimab) χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις, παρακολουθείτε στενά τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα επιδείνωσης της λοίμωξης. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρές λοιμώξεις ή χρόνιες συστηματικές λοιμώξεις (όπως ηπατίτιδα B ή C ή HIV), ή σε άτομα που ενδέχεται να είναι ανοσοκατεσταλμένα

Συμβουλές προς ασθενείς^{1,2}

- Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων από μηνιγγιτιδόκοκκο και συμβουλευτέ τους να διαβάσουν προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και τον οδηγό ασθενούς
- Δώστε την οδηγία στους ασθενείς σας να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια το συντομότερο δυνατό εάν υποψιάζονται ότι μπορεί να έχουν λοίμωξη ή εάν αναπτύξουν κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:
 - Πυρετό 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

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ENJAYMO (sutimlimab). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ENJAYMO (sutimlimab) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- 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 «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία στην απευθείας τηλεφωνική γραμμή/ 24-ώρη γραμμή: 0030 2106561435 ή στο Email: safety@pharmassist-cro.com.

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

