

Sutimlimab

Handleiding voor zorgverleners

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van sutimlimab

Deze handleiding biedt informatie over:

- Indicatie
- Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties.
- Aanbevelingen voor vaccinatie van de patiënt
- Monitoring van patiënten
- Begeleiding van patiënten

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sutimlimab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Sutimlimab is geïndiceerd voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassen patiënten met primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (*cold agglutinin disease, CAD*).

Samenvatting

In deze materialen worden belangrijke veiligheidsboodschappen over het belangrijke geïdentificeerde risico op ernstige infecties en het belangrijke potentiële risico op meningokokkenziekte gecommuniceerd.

Voor de Handleiding voor zorgverleners:

- Informeer zorgverleners dat patiënten moeten worden gevaccineerd (volgens de meest actuele lokale vaccinatierichtlijnen voor gebruik van vaccins bij patiënten met aanhoudende complementdeficiënties) voorafgaand aan het starten van Enjaymo.
- Beveel tijdens de behandeling controle aan op vroege klachten en verschijnselen van infectie.
- Beveel individuele begeleiding aan.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties

Sutimlimab richt zich op de klassieke complementroute die zich specifiek bindt aan complementeiwit-component 1, s subcomponent (C1s) waardoor de splitsing van complementeiwit C4 wordt voorkomen. Hoewel de lectine- en alternatieve routes niet worden beïnvloed, kunnen patiënten een verhoogde vatbaarheid hebben voor ernstige infecties, met name infecties veroorzaakt door ingekapselde bacteriën zoals *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenza*.

Sutimlimab mag niet worden gestart bij patiënten met actieve, ernstige infecties.

Immunisatie

- Patiënten moeten worden gevaccineerd tegen ingekapselde bacteriën voordat de behandeling met sutimlimab wordt gestart.
- Vaccineer patiënten volgens de meest recente lokale aanbevelingen voor patiënten met aanhoudende complementdeficiënties, waaronder meningokokken- (meningokokkenconjugaat en meningokokkenserogroep B) en pneumokokkenvaccins.
- Vaccinatie vermindert, maar elimineert het risico op infecties niet.
- Immuniseer patiënten zonder een voorgeschiedenis van vaccinatie tegen gekapselde bacteriën ten minste 2 weken vóór de ontvangst van de eerste dosis sutimlimab.
- Als dringende sutimlimab-therapie geïndiceerd is bij een niet-gevaccineerde patiënt, dien dan zo snel mogelijk vaccin(s) toe.

- Patiënten die worden behandeld met sutimlimab moeten boosterdoseringen van vaccins ontvangen in overeenstemming met lokale aanbevelingen.
- De voordelen en risico's van antibioticaprofylaxe ter voorkoming van infecties bij patiënten die sutimlimab krijgen, zijn niet vastgesteld.

Monitoring van patiënten

- Controleer patiënten nauwlettend op vroege tekenen en symptomen van infecties zoals meningitis, sepsis en pneumonie. Beoordeel onmiddellijk of infectie wordt vermoed en behandel indien nodig.
- Indien sutimlimab-behandeling wordt toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties, controleer dan nauwlettend op tekenen en symptomen van verergerende infectie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige infecties, chronische systemische infecties (zoals hepatitis B of C of HIV) of patiënten die immuungecompromitteerd kunnen zijn.

Begeleiding van de patiënt

- Informeer uw patiënten over het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties, en adviseer hen om zowel de bijsluiter als de patiëntengids zorgvuldig te lezen
- Instrueer uw patiënten om zo snel mogelijk medische hulp te zoeken als ze vermoeden dat ze een infectie hebben of een van de volgende symptomen ontwikkelen:
 - 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 geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij Recordati BV, te bereiken via +32.2.461.01.36 of via RRDInfo@recordati.com.

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

Aanvullende informatie betreffende sutimlimab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.