



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)

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, 2}

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 μηνιγγιτιδόκοκκο συγκαταλέγονται στους κινδύνους της θεραπείας με ENJAYMO (sutimlimab).

Ανοσοποίηση^{1, 2}

Πριν από τη λήψη θεραπείας με ENJAYMO (sutimlimab), ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τη σπουδαιότητα των εμβολιασμών

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

Περισσότερες πληροφορίες

Συζητήστε με τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε παρενέργειες απευθείας στο εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στο Συμβούλιο Φαρμάκων, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας ως κάτωθι:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών www.kitrinikarta.gov.cy
- Έντυπη αποστολή της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη από την ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
- Μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στον Τομέα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608607
- Αποστολή μέσω Φαξ: 22608669.

Εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, μέσω του Τοπικού Αντιπροσώπου του στην Κύπρο C.A. Papaellinas Ltd, στο Τηλ.: 22741741 ή στο Φαξ: 22482155 ή στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: contact@cap.com.cy

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης του Τοπικού Αντιπροσώπου της Recordati Rare Diseases στην Κύπρο C.A. Papaellinas Ltd, στο Τηλ.: 22741741.

Βιβλιογραφικές παραπομπές

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