

ENJAYMO™ (sutimlimab)

Οδηγός ιατρού

Ο παρών οδηγός παρέχει πληροφορίες για τα εξής:

- Ένδειξη
- Κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων από μηνιγγιτιδόκοκκο
- Συστάσεις σχετικά με τον εμβολιασμό των ασθενών
- Παρακολούθηση ασθενών
- Συμβουλές προς ασθενείς

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* και *Haemophilus influenza*.

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. 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 μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
- Έντυπη μορφή αποστολή της Κίτρινης Κάρτας που είναι διαθέσιμη μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
 - μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Συμβούλιο Φαρμάκων, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608607
 - Υποβολή μέσω Φαξ στο +357 22608669

Εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, μέσω του Τοπικού Αντιπροσώπου του στην Κύπρο C.A. Paraellinas 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 Dideases στην Κύπρο C.A. Paraellinas Ltd, στο Τηλ.: 22741741.

Βιβλιογραφικές παραπομπές:

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