



# PORADNIK DLA PACJENTA

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Ten poradnik zawiera następujące informacje:**

- Co to jest **ENJAYMO** (sutimlimab)
- Ryzyko ciężkich zakażeń, w tym meningokokowych
- Zalecenia dotyczące szczepień
- Objawy zakażeń, o których trzeba wiedzieć podczas stosowania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu)

# Co trzeba wiedzieć o leku ENJAYMO (sutimlimabie)



## Co to jest ENJAYMO (sutimlimab)?<sup>1,2</sup>

**ENJAYMO** (sutimlimab) to wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany do leczenia rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistości hemolitycznej) u dorosłych pacjentów z chorobą zimnych aglutynin (CAD). Zmniejsza on niedokrwistość i łagodzi zmęczenie.



## Co to jest CAD?<sup>1</sup>

CAD to rzadka choroba krwi, w której pewne przeciwciała układu immunologicznego (odpornościowego) wiążą się z krwinkami czerwonymi. Powoduje to rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczną).

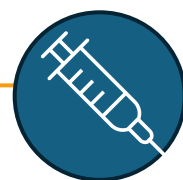
## Ryzyko zakażenia podczas stosowania leku ENJAYMO (sutimlimabu)<sup>1,2</sup>

**ENJAYMO** (sutimlimab) pomaga zapobiegać niszczeniu krwinek czerwonych poprzez oddziaływanie na obszar układu odpornościowego znany jako szlak dopełniacza. Szlak ten pomaga zwykle eliminować zakażenia z organizmu. W związku z tym ciężkie zakażenia (zapalenie płuc, posocznica) i zakażenia meningokokowe uważane są za ryzyka podczas stosowania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu).

## Szczepienia<sup>1, 2</sup>

Przed rozpoczęciem podawania leku **ENJAYMO** (sutimlimab) lekarz omówi z Tobą szczepienia i podkreśli ich wagę

- Poproś lekarza o sprawdzenie, czy otrzymałeś(-łaś) wszystkie odpowiednie szczepienia zalecane dla pacjentów z trwałymi niedoborami dopełniacza, w tym przeciwko meningokokom i pneumokokom
- Zaleca się przyjęcie szczepień przeciwko meningokokom i pneumokokom co najmniej 2 tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku **ENJAYMO** (sutimlimabu), jeśli nigdy przedtem nie zostałeś(-łaś) zaszczepiony(-a)



# Co trzeba wiedzieć o leku ENJAYMO (sutimlimabie)



## Szczepienia (ciąg dalszy)<sup>1, 2</sup>

- Nawet jeśli zostałeś(-łaś) już przedtem zaszczepiony(-a) powinieneś/powinnaś przyjąć dawki przypominające. Lekarz doradzi, czy potrzebujesz dodatkowych szczepień przeciwko meningokokom i pneumokokom
- Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest pilne włączenie stosowania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu), powinieneś/powinnaś przyjąć szczepionkę jak najszybciej po zakończeniu leczenia
- Szczepienie przeciwko pewnym zakażeniom bakteryjnym może pomóc zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych infekcji, lecz nie można zagwarantować, że całkowicie im zapobiegnie



## Objawy i oznaki zakażeń, o których trzeba wiedzieć<sup>1, 2</sup>

- Powiedz lekarzowi o wszelkich zakażeniach, w tym o przewlekłym zakażeniu takim jak HIV, WZW typu B lub WZW typu C. W trakcie stosowania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu), jak najszybciej poinformuj lekarza, jeśli sądzisz, że możesz mieć zakażenie lub jeśli wystąpiły którekolwiek z poniższych objawów, które mogą świadczyć o zakażeniu:
- Gorączka z wysypką lub bez niej
- Dreszcze
- Objawy grypopodobne
- Kaszel/problemy z oddychaniem
- Bóle głowy i towarzyszące im nudności, wymioty, sztywność karku, sztywność pleców
- Dezorientacja
- Nadwrażliwość oczu na światło
- Ból podczas oddawania moczu lub częstsze oddawanie moczu

### Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku **ENJAYMO** (sutimlimabie), prosimy o kontakt na adres **email: [RRDpharmacovigilance@recordati.com](mailto:RRDpharmacovigilance@recordati.com)** lub odwiedzenie stron <https://recordatirarediseases.com/products> <https://recordati.com/rare-diseases/our-business-rare-diseases-products/>

### Piśmiennictwo

1. ENJAYMO (sutimlimab) Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. ENJAYMO (sutimlimab) Ulotka dołączona do opakowania

