



ENJAYMO™ (sutimlimab)

PORADNIK DLA LEKARZA

Ten poradnik zawiera następujące informacje:

- Wskazania do stosowania
- Ryzyko ciężkich zakażeń, w tym meningokokowych
- Zalecenia dotyczące szczepień
- Monitorowanie pacjentów
- Udzielanie porad pacjentom

Wskazania do stosowania¹

ENJAYMO (sutimlimab) jest wskazany w leczeniu niedokrwistości hemolitycznej u dorosłych pacjentów z chorobą zimnych aglutynin.

Ryzyko ciężkich zakażeń, w tym meningokokowych¹

ENJAYMO (sutimlimab) jest ukierunkowany na klasyczny szlak dopełniacza, wiążąc się ze składnikiem 1 białka dopełniacza, składnikiem podrzędnym s (C1s), zapobiegając rozszczepieniu składnika 4 białka dopełniacza; nie wywiera to wpływu na szlak lektyny i alternatywne szlaki, lecz pacjenci mogą przejawiać podwyższoną podatność na ciężkie zakażenia, zwłaszcza wywołane przez bakterie otoczkowe takie jak *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenza*.

Leku **ENJAYMO** (sutimlimabu) nie należy podawać pacjentom z aktywnymi ciężkimi zakażeniami.

Szczepienie¹

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu) pacjenci powinni poddać się szczepieniom przeciwko bakteriom otoczkowym.
- Pacjenci powinni zostać zaszczepieni zgodnie z najbardziej aktualnymi lokalnymi zaleceniami dla pacjentów z trwałymi niedoborami dopełniacza, w tym szczepionkami przeciw meningokokom i paciorkowcom w tym przyjąć szczepionkę przeciw meningokokom (skoniugowaną przeciw meningokokom oraz przeciwko meningokokom z serogrupy B) i przeciw paciorkowcom.
- Szczepienia zmniejszają ryzyko zakażeń, lecz nie eliminują go całkowicie.
- Należy zaszczepić pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni przeciw bakteriom otoczkowym co najmniej 2 tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku **ENJAYMO** (sutimlimabu).
- Jeśli konieczne jest pilne włączenie leku **ENJAYMO** (sutimlimabu) u pacjenta niezaszczepionego, należy podać mu szczepionkę/szczepionki tak szybko, jak to możliwe.
- Pacjenci przyjmujący **ENJAYMO** (sutimlimab) powinni otrzymać szczepienia przypominające zgodnie z najbardziej aktualnymi lokalnymi zaleceniami dla pacjentów z trwałymi niedoborami dopełniacza.
- Korzyści i zagrożenia związane z antybiotykową terapią u pacjentów stosujących **ENJAYMO** (sutimlimab) nie zostały ustalone.

Monitorowanie pacjentów¹

- Należy ściśle monitorować pacjenta pod kątem wczesnych oznak i objawów zakażenia takich jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica i zapalenie płuc; natychmiast ocenić stan pacjenta w razie podejrzenia zakażenia oraz, jeśli stosowne, włączyć leczenie.
- W przypadku podania leku **ENJAYMO** (sutimlimabu) pacjentowi z aktywnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi należy ściśle monitorować chorego pod kątem oznak i objawów nasilającej się infekcji. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zakażeniami, przewlekłymi zakażeniami ogólnoustrojowymi (takimi jak WZW typu B, WZW typu C lub HIV) lub osób, które mogą mieć obniżoną odporność.

Udzielanie porad pacjentom^{1, 2}

- Należy poinformować pacjenta o zagrożeniu ciężkimi zakażeniami, w tym meningokokowymi, oraz zalecić im uważne zapoznanie się z ulotką dla pacjenta i poradnikiem dla pacjenta.
 - Należy poinformować pacjenta, że powinien jak najszybciej zasięgnąć pomocy medycznej w razie podejrzenia infekcji lub wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów:
- | | |
|-----------------------------------|---|
| ➤ Gorączka z wysypką lub bez niej | ➤ Bóle głowy i towarzyszące im nudności, wymioty, sztywność karku, sztywność pleców |
| ➤ Dreszcze | ➤ Dezorientacja |
| ➤ Objawy grypopodobne | ➤ Nadwrażliwość oczu na światło |
| ➤ Kaszel/problemy z oddychaniem | ➤ Ból podczas oddawania moczu lub częstsze oddawanie moczu |

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 4921 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku **ENJAYMO (sutimlimabie), prosimy o kontakt na adres **email:****

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



Tour HEKLA, 52, av. du Général de Gaulle
92800 Puteaux, FRANCE