



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

LEITFADEN FÜR PATIENTEN

▼ Enjaymo™ (Sutimlimab)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial
Matériel d'information exigé par l'autorité compétente
Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Enjaymo® kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Recordati AG.



Dieser Leitfaden enthält Informationen zu Folgendem:

- Was ist Enjaymo (Sutimlimab)
- Risiko schwerwiegender Infektionen und Meningokokken-Infektionen
- Impfeempfehlungen
- Symptome von Infektionen, auf die Sie während der Behandlung mit Enjaymo achten sollten

Was Sie über Enjaymo wissen sollten



Enjaymo ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das zur Behandlung des Abbaus roter Blutkörperchen (Hämolyse) bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit angewendet wird. Es lindert die Anämie (Blutarmut) und verringert die Anzeichen der Fatigue (Ermüdung).



Die Kälteagglutinin-Krankheit ist eine seltene Bluterkrankung, bei welcher bestimmte Antikörper des Immunsystems (körpereigene Abwehr) an rote Blutkörperchen binden. Dies führt zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse).

Risiko für Infektionen bei der Behandlung mit Enjaymo

Enjaymo trägt dazu bei, die Zerstörung der roten Blutkörperchen zu verhindern, indem es einen Teil des menschlichen Immunabwehrsystems, der klassischer Komplementweg genannt wird, blockiert. Dieser Weg ist normalerweise an der Bekämpfung von Infektionen beteiligt. Deshalb zählen schwerwiegende Infektionen (wie z.B. Pneumonie, Sepsis) und Meningokokken-Infektionen zu den Risiken bei der Behandlung mit Enjaymo.



Impfungen¹

Bevor Sie eine Therapie mit Enjaymo beginnen, wird Ihr Arzt die Wichtigkeit von Impfungen mit Ihnen besprechen.

- Vergewissern Sie sich bei Ihrem Arzt, dass sie alle erforderlichen Impfungen gemäss den aktuellen Empfehlungen der eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) einschliesslich Impfungen gegen Meningokokken und Pneumokokken erhalten haben.
- Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Dosis von Enjaymo einen Impfstoff gegen Meningokokken und Pneumokokken erhalten, wenn Sie zuvor noch nie geimpft wurden.
- Auch wenn Sie in der Vergangenheit geimpft wurden, sollten Sie Auffrischungsimpfungen erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine zusätzliche Impfung gegen Meningokokken und Pneumokokken benötigen.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit Enjaymo dringend erforderlich ist, sollten Sie so bald wie möglich nach Beginn der Behandlung geimpft werden.
- Die Impfung gegen bestimmte bakterielle Infektionen kann Ihr Risiko für diese Infektionen verringern, jedoch nicht vollständig ausschließen.



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)
LEITFADEN FÜR PATIENTEN

Symptome und Anzeichen von Infektionen, auf die Sie achten sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich einer bestehenden Infektion wie HIV, Hepatitis B oder Hepatitis C. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie während der Behandlung mit Enjaymo den Verdacht haben, dass Sie eine Infektion haben, oder wenn eines der folgenden Symptome, die Anzeichen einer Infektion sein können, auftritt:

- Fieber mit oder ohne Ausschlag
- Schüttelfrost
- Grippeähnliche Beschwerden
- Husten/Atembeschwerden
- Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, steifem Hals oder steifem Rücken
- Verwirrtheit
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Schmerzen beim oder häufigeres Wasserlassen

ENJ-RMP/PAT-DE/V1

Referenzen:

- 1 Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/eidgenoessische-kommission-fuer-impffragen-ekif.html>