



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

GUIDA PER IL PAZIENTE

▼ Enjaymo™ (Sutimlimab)

Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza.



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

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Enjaymo®. La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Recordati AG.



Questa guida fornisce informazioni su:

- Che cos'è Enjaymo (sutimlimab)
- Il rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco
- Raccomandazioni sulle vaccinazioni
- Sintomi di infezioni a cui prestare attenzione durante il trattamento con Enjaymo

Cosa deve sapere su Enjaymo



Enjaymo è un farmaco su prescrizione utilizzato per trattare la degradazione dei globuli rossi (emolisi) in pazienti adulti con malattia da agglutinine fredde. Riduce l'anemia (bassa conta ematica) e attenua i segni di affaticamento.



La malattia da agglutinine fredde è una malattia rara del sangue in cui alcuni anticorpi del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) si legano ai globuli rossi. Ciò causa la distruzione dei globuli rossi (emolisi).

Rischio di infezioni durante il trattamento con Enjaymo

Enjaymo aiuta a prevenire la distruzione dei globuli rossi bloccando una parte del sistema immunitario nota come via classica del complemento. Questa via normalmente aiuta a eliminare le infezioni nell'organismo. Pertanto, infezioni gravi (come polmonite, sepsi) e infezioni da meningococco sono tra i rischi del trattamento con Enjaymo.



Immunizzazione¹

Prima di ricevere la terapia con Enjaymo, il Suo medico Le parlerà dell'importanza delle vaccinazioni.

- Verifichi con il Suo medico di essere vaccinato/a in modo appropriato secondo le raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e di aver ricevuto anche i vaccini contro meningococco e pneumococco.
- Si raccomanda di sottoporsi a vaccinazione contro il meningococco e lo pneumococco almeno 2 settimane prima della prima dose di Enjaymo se non è mai stato/a vaccinato/a in precedenza.
- Anche se è stato/a vaccinato/a in passato, deve ricevere delle dosi di richiamo dei vaccini. Il Suo medico Le indicherà se necessita di ulteriori vaccini contro il meningococco e lo pneumococco.
- Se il Suo medico decide che è necessario un trattamento urgente con Enjaymo, Lei deve essere vaccinato/a il prima possibile dopo aver ricevuto il trattamento.
- Ricevere un vaccino contro alcune infezioni batteriche può aiutare a ridurre il rischio di contrarre queste infezioni, ma potrebbe non eliminarlo completamente.



Sintomi e segni di infezioni a cui prestare attenzione

Informi il Suo medico se presenta un'infezione, compresa un'infezione in corso come HIV, epatite B o epatite C. Durante il trattamento con Enjaymo, informi il medico il prima possibile se sospetta di avere un'infezione o se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi che potrebbero essere sintomi indicativi di un'infezione:

- Febbre con o senza eruzione cutanea
- Brividi
- Sintomi simil-influenzali
- Tosse/difficoltà respiratorie
- Mal di testa con nausea, vomito, rigidità del collo, rigidità della schiena
- Confusione
- Sensibilità degli occhi alla luce
- Dolore durante la minzione o minzione più frequente

Riferimenti:

- 1 Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/eidgenoessische-kommission-fuer-impffragen-ekif.html>