



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

LEITFADEN FÜR FACHPERSONEN DER HEILBERUFE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Enjaymo™

▼ Enjaymo™ (Sutimlimab)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite].



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 Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Enjaymo® kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Recordati AG.



Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zu:

- Der Indikation
- Dem Risiko schwerwiegender Infektionen sowie Meningokokken-Infektionen
- Impfeempfehlungen für Patienten
- Der Überwachung und Beratung von Patienten

Indikation

Enjaymo (Sutimlimab) ist indiziert zur Behandlung der Hämolyse bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutininkrankheit (cold agglutinin disease, CAD).

Risiko von schwerwiegenden Infektionen sowie von Meningokokken-Infektionen

Sutimlimab, zielt auf den klassischen Komplementweg ab, indem es spezifisch an die Subkomponente s des Komplementfaktors 1 (C1s) bindet und so die Spaltung des Komplementfaktors C4 verhindert. Obwohl der Lektin- und der alternative Aktivierungsweg unbeeinflusst bleiben, können Patienten eine erhöhte Anfälligkeit für schwerwiegende Infektionen haben, insbesondere Infektionen, die von bekapselten Bakterien wie z. B. *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* verursacht werden.

Sutimlimab sollte nicht bei Patienten mit aktiven, schweren Infektionen angewendet werden.



Impfungen¹

- Patienten sollten vor Beginn der Behandlung mit Sutimlimab gegen bekapselte Bakterien geimpft werden.
- Impfen Sie Patienten gemäß den aktuellen Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF)² für Patienten mit persistierenden Komplexerkrankungen, einschließlich mit Impfstoffen gegen Meningokokken (Meningokokken-Konjugat-Impfstoffe und Impfstoffe gegen Meningokokken vom Serotyp B) und Pneumokokken.
- Impfen verringert das Risiko an einer Infektion zu erkranken, kann dieses aber nicht ausschließen.
- Impfen Sie Patienten ohne vorherige Impfung gegen bekapselte Bakterien mindestens zwei Wochen vor der ersten Gabe von Sutimlimab.
- Ist bei ungeimpften Patienten eine Therapie mit Sutimlimab dringend angezeigt, sind die Impfstoffe so bald wie möglich zu verabreichen.
- Patienten, die mit Sutimlimab behandelt werden, sollten Auffrischungsimpfungen gemäß den Impfeempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF)² erhalten.
- Nutzen und Risiken einer Antibiotikaprophylaxe zur Vorbeugung von Infektionen bei Patienten, die Sutimlimab erhalten, wurden nicht evaluiert.

Überwachung von Patienten¹

- Überwachen Sie Ihre Patienten engmaschig auf frühe Anzeichen und Symptome von Infektionen. Leiten Sie bei Verdacht auf eine Infektion unverzüglich eine geeignete Therapie ein.
- Da Sutimlimab bei Patienten mit chronischen systemischen Infektionen wie Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV oder bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem nicht untersucht wurde, sollte es mit Vorsicht angewendet und die Patienten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Verschlechterung der Infektion überwacht werden.



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

LEITFADEN FÜR FACHPERSONEN
DER HEILBERUFE

Beratung von Patienten¹

- Klären Sie Ihre Patienten über das Risiko von schwerwiegenden Infektionen sowie Meningokokken-Infektion auf, und empfehlen Sie ihnen, den Leitfaden für Patienten sorgfältig zu lesen.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, sich umgehend in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie vermuten, eine Infektion zu haben oder wenn eines der Symptome, welche im Leitfaden für Patienten beschrieben werden, auftritt.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung eines Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht dessen kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, insbesondere von Infektionen, über das ELViS Portal zu melden.

Darüber hinaus sollten Nebenwirkungen an die folgende Adresse gemeldet werden:

Recordati AG

Email: pharmakovigilanz@recordati.com

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Enjaymo (Sutimlimab)¹ oder kontaktieren Sie den Informationsdienst von Recordati.

Referenzen:

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

Stand der Information: Juli 2024