



ENJAYMO™ (SUTIMLIMAB)

GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI

**Si prega di consultare anche l'informazione professionale
su Enjaymo™**

▼ Enjaymo™ (Sutimlimab)

Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. [Per informazioni sulla segnalazione degli effetti collaterali, vedere l'ultima pagina].



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 agli operatori sanitari 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:

- Indicazione
- Rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco
- Raccomandazioni per la vaccinazione dei pazienti
- Monitoraggio dei pazienti
- Consulenza ai pazienti

Indicazione

Enjaymo (sutimlimab) è indicato per il trattamento dell'emolisi in pazienti adulti con malattia da agglutinine fredde (cold agglutinine disease, CAD).

Rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco

Sutimlimab agisce sulla via classica del complemento, legandosi specificamente alla sottocomponente s della proteina 1 del complemento (C1s), che impedisce il clivaggio della proteina C4 del complemento. Sebbene la via della lectina e la via alternativa rimangano inalterate, i pazienti possono presentare una maggiore suscettibilità a infezioni gravi, specialmente infezioni causate da batteri incapsulati come *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*.

Il trattamento con sutimlimab non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con infezioni attive e gravi.



Immunizzazione¹

- I pazienti devono essere vaccinati contro i batteri incapsulati prima di iniziare il trattamento con sutimlimab.
- Vaccinare i pazienti secondo le attuali raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)² per i pazienti con persistenti malattie del complemento, compresi i vaccini contro meningococchi (vaccino meningococcico coniugato e vaccino contro i meningococchi del sierogruppo B) e pneumococchi.
- La vaccinazione riduce ma non elimina il rischio di infezioni.
- Immunizzare i pazienti senza vaccinazione contro i batteri incapsulati almeno 2 settimane prima di somministrare la prima dose di sutimlimab.
- Se è necessaria una terapia urgente con sutimlimab in un paziente non vaccinato, somministrare il vaccino (o i vaccini) il prima possibile.
- I pazienti trattati con sutimlimab dovrebbero ricevere dosi di richiamo di vaccini in conformità alle raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)².
- I benefici e i rischi della profilassi antibiotica per la prevenzione delle infezioni nei pazienti che ricevono sutimlimab non sono stati valutati.

Monitoraggio dei pazienti¹

- Monitorare attentamente i pazienti per rilevare segni e sintomi precoci di infezioni. Se si sospetta un'infezione, iniziare immediatamente una terapia appropriata.
- Poiché sutimlimab non è stato studiato in pazienti con infezioni sistemiche croniche come l'epatite B, l'epatite C o l'HIV, o in pazienti immunocompromessi, deve essere usato con cautela e i pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare segni e sintomi di peggioramento dell'infezione.



Consulenza ai pazienti¹

- Informare i pazienti del rischio di infezioni gravi e infezioni da meningococco e consigliare loro di leggere attentamente la guida per il paziente
- Indicare ai pazienti di rivolgersi immediatamente a un medico se sospettano di avere un'infezione o se avvertono uno dei sintomi descritti nella guida per il paziente.

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di un medicinale è di grande importanza. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, in particolare le infezioni, attraverso il portale ELViS.

Inoltre, le reazioni avverse devono essere segnalate al seguente indirizzo:

Recordati AG

Email: pharmakovigilanz@recordati.com

Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni professionali su Enjaymo (sutimlimab)¹ o contattare il servizio informazioni di Recordati.

Riferimenti:

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