

VODIČ ZA LIJEČNIKE, ENJAYMO (sutimlimab) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ENJAYMO u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič pruža informacije o:

- indikaciji
- riziku od ozbiljnih infekcija i meningokoknih infekcija
- preporukama za cijepljenje bolesnika
- praćenju bolesnika
- savjetovanju bolesnika

Indikacija

ENJAYMO (sutimlimab) je indiciran za liječenje hemolitičke anemije u odraslih bolesnika s bolešću hladnih aglutinina (engl. *cold agglutinin disease*, CAD).

Rizik od ozbiljnih infekcija i meningokoknih infekcija

ENJAYMO (sutimlimab) djeluje na klasični put aktivacije komplementa, specifično se vezujući za potkomponentu „s“ proteinske komponente komplementa 1 (C1s), čime sprječava cijepanje proteina komplementa C4; iako lektin i alternativni put aktivacije komplementa nisu zahvaćeni, bolesnici mogu biti podložniji ozbiljnim infekcijama, a naročito onima koje uzrokuju inkapsulirane bakterije kao što su *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*.

Liječenje lijekom ENJAYMO (sutimlimab) ne smije se započeti u bolesnika s aktivnim, ozbiljnim infekcijama.

Cijepljenje

- Bolesnici trebaju biti cijepljeni protiv inkapsuliranih bakterija prije početka liječenja lijekom ENJAYMO (sutimlimab)
- Bolesnike treba cijepiti u skladu s najnovijim lokalnim preporukama za bolesnike s perzistentnim nedostatkom komplementa, uključujući cijepljenje protiv meningokoka (meningokokni konjugat i meningokok serogrupe B) i protiv pneumokoka.
- Cijepljenje smanjuje, ali ne eliminira rizik od infekcija
- Bolesnike koji nisu cijepljeni protiv inkapsuliranih bakterija treba cijepiti najmanje 2 tjedna prije primjene prve doze lijeka ENJAYMO (sutimlimab)
- Ako je u necijepljenog bolesnika indicirano hitno liječenje lijekom ENJAYMO (sutimlimab), cjepivo(a) treba primijeniti što je prije moguće
- Bolesnici koji se liječe lijekom ENJAYMO (sutimlimab) trebaju primiti dodatne doze cjepiva u skladu s lokalnim preporukama
- Koristi i rizici antibiotske profilakse radi prevencije infekcija u bolesnika liječenih lijekom ENJAYMO (sutimlimab) nisu utvrđeni

Praćenje bolesnika

- Bolesnike treba pažljivo pratiti kako bi se uočili rani znakovi i simptomi infekcija kao što su meningitis, sepsa i pneumonija; treba ocijeniti postoji li sumnja na infekciju te provesti odgovarajuće liječenje
- Ako je liječenje lijekom ENJAYMO (sutimlimab) primijenjeno u bolesnika s aktivnom sistemskom infekcijom, bolesnike treba pažljivo pratiti kako bi se uočili znakovi i simptomi pogoršavanja infekcije. Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s ozbiljnim infekcijama, kroničnim sistemskim infekcijama (kao što su hepatitis B ili C, ili HIV infekcija) te u bolesnika koji bi mogli biti imunokompromitirani.

Savjetovanje bolesnika

- Razgovarajte sa svojim bolesnicima o riziku od ozbiljnih infekcija i meningokoknih infekcija, te ih uputite da pažljivo pročitaju uputu o lijeku i vodič za bolesnike

- Uputite Vaše bolesnike da zatraže medicinsku pomoć što je prije moguće ako sumnjaju da bi mogli imati infekciju ili ako razviju neki od sljedećih simptoma:
 - vrućica praćena osipom ili bez njega
 - zimica
 - simptomi nalik gripi
 - kašalj/otežano disanje
 - glavobolja praćena mučninom, povraćanje, ukočen vrat, ukočena leđa
 - smetenost
 - osjetljivost očiju na svjetlost
 - bol tijekom mokrenja ili mokrenje učestalije nego inače

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nuspojave možete prijaviti i predstavniku nositelja odobrenja putem elektroničke pošte na safety@recordati.com.

Za dodatne informacije o lijeku ENJAYMO (sutimlimab) možete kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja putem elektroničke pošte na medicalinformation-row@recordati.com.



HR-ENJ-0002