Potilaan opas

Tärkeää tietoa turvallisuudesta

Tässä oppaassa kerrotaan seuraavista asioista:

- Mitä **ENJAYMO** (sutimlimabi) on
- Vakavien infektioiden ja meningokokki-infektioiden riski
- Rokotussuositukset
- Infektioiden oireet, jotka sinun on otettava huomioon, kun saat **ENJAYMO** (sutimlimabi) -hoitoa

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Riskienhallintamateriaali, versio 04/2025, hyväksytty 04/2025 (Fimea)

Mitä sinun on tiedettävä ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteesta



Mitä ENJAYMO (sutimlimabi) on? [1,2]

ENJAYMO (sutimlimabi) on reseptilääke, jota käytetään estämään punasolujen hajoamista (hemolyyttistä anemiaa) aikuisilla potilailla, joilla on kylmäagglutiniinisairaus. Se lievittää anemiaa ja väsymystä.



Mikä on kylmäagglutiniinisairaus? [1,2]

Kylmäagglutiniinisairaus on harvinainen veritauti, jossa elimistöä puolustavan immuunijärjestelmän tietyt vasta-aineet sitoutuvat punasoluihin. Tämä saa aikaan punasolujen hajoamisen (hemolyyttisen anemian).

ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoon liittyvä infektioriski [1,2]

ENJAYMO (sutimlimabi) estää punasolujen tuhoutumista vaikuttamalla immuunijärjestelmän tiettyyn osaan, komplementtitiehen. Normaalisti elimistö käyttää tätä reittiä infektioiden nujertamiseen. Siksi katsotaan, että ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoon liittyy vakavien infektioiden (keuhkokuumeen ja verenmyrkytyksen) ja meningokokki-infektioiden riski.

Rokottautuminen [1,2]

Ennen ENJAYMO (sutimlimabi) -hoidon aloittamista lääkäri keskustelee kanssasi rokotusten merkityksestä.

- Tarkista lääkäriltä, että sinut on rokotettu asianmukaisesti tuoreimpien suositusten mukaisesti ja että olet saanut myös meningokokki- ja pneumokokkirokotteet.
- Meningokokki- ja pneumokokkirokotteet on suositeltavaa antaa vähintään 2 viikkoa ennen kuin sinulle annetaan ensimmäinen ENJAYMO (sutimlimabi) -annos, jos sinua ei ole rokotettu aiemmin.
- Jos sinut on rokotettu aiemmin, tarvitset silti rokotteiden tehosteannokset. Lääkäri kertoo, tarvitsetko meningokokki- ja pneumokokkirokotteiden tehosteannoksia.
- Jos lääkäri päättää, että tarvitset kiireellisesti ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoa, rokote tai rokotteet on annettava mahdollisimman pian hoidon jälkeen.
- Rokotukset tiettyjä bakteeri-infektioita vastaan voivat pienentää näiden infektioiden riskiä, mutta ne eivät välttämättä estä kyseisiä infektioita täysin.

Infektioiden oireita ja merkkejä, jotka on otettava huomioon[1,2]

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin infektio, esimerkiksi pitkäaikainen infektio, kuten HIV tai B- tai C-hepatiitti. Kerro välittömästi lääkärille, jos epäilet **ENJAYMO** (sutimlimabi) -hoidon aikana, että sinulla saattaa olla infektio, tai sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista, jotka voivat olla infektion merkkejä:

- kuume, johon voi liittyä ihottuma
- vilunväristykset
- flunssan kaltaiset oireet
- yskä/hengitysvaikeudet
- päänsärky, johon liittyy pahoinvointi, oksentelu, niskan jäykkyys, selän jäykkyys
- sekavuus
- silmien valoherkkyys
- kipu virtsatessa tai tihentynyt virtsaamistarve.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Haittatapahtumista on ilmoitettava seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Lisätietoja

Lisätietoa ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteesta voi pyytää seuraavalta taholta

- Recordati AB, rrdnordicsinfo@recordati.com, tel: +46 (0) 8 545 802 30

tai saada Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Viitteet

1. ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteen valmisteyhteenveto
2. ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteen pakkausseloste

Riskienhallintamateriaali, versio 04/2025

RECORDATI AB

Berzelius väg 8
171 65 Solna, Sweden
Tel. +46 (0)8545 802 30
www.recordati.com

ENJAYMO-FI-0001-08APR2025