Patientguide

Viktig säkerhetsinformation

Denna guide innehåller information om:

- Vad **ENJAYMO** (sutimlimab) är
- Risk för allvarliga infektioner och meningokockinfektioner
- Vaccinationsrekommendationer
- Symtom på infektioner som ska beaktas under behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab)

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Riskhanteringsmaterial, version 04/2025, godkänt 04/2025 (Fimea)

Vad du behöver veta om **ENJAYMO** (sutimlimab)



Vad är **ENJAYMO** (sutimlimab)? [1,2]

ENJAYMO (sutimlimab) är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) hos vuxna med köldagglutininsjukdom (CAD). Detta minskar anemi och trötthet.



Vad är CAD? [1, 2]

CAD är en sällsynt blodsjukdom där vissa antikroppar i immunsystemet (immunförsvaret) binder till röda blodkroppar. Detta gör att de röda blodkropparna bryts ned (hemolytisk anemi).

Risk för infektion vid behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) [1, 2]

ENJAYMO (sutimlimab) hjälper till att förhindra nedbrytning av röda blodkroppar genom att rikta in sig på en del av immunsystemet som kallas komplementsystemet. Komplementsystemet hjälper normalt till att eliminera infektioner i kroppen. Därför anses behandling med ENJAYMO (sutimlimab) vara förknippad med risk för allvarliga infektioner (lunginflammation och blodförgiftning) och meningokockinfektioner.

Immunisering [1, 2]

Innan behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) påbörjas, diskuterar läkaren betydelsen av vaccinationer med dig.

- Kontrollera med läkaren att du har fått alla nödvändiga vacciner enligt gällande rekommendationer och att du har fått meningokock- och pneumokockvacciner.
- Det rekommenderas att du får meningokock- och pneumokockvacciner minst 2 veckor före den första dosen av **ENJAYMO** (sutimlimab), om du inte har vaccinerats tidigare.
- Även om du har vaccinerats tidigare, bör du få boosterdoser av dessa vacciner. Läkaren informerar dig om du behöver ytterligare meningokock- och pneumokockvacciner.
- Om läkaren beslutar att brådskande behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) behövs, ska du vaccineras så snart som möjligt efter behandlingen.
- Att vaccinera sig mot vissa bakterieinfektioner kan minska risken för dessa infektioner. Det finns dock en risk att drabbas av infektion även om man är vaccinerad.

Symtom och tecken på infektioner som ska beaktas [1, 2]

Tala om för din läkare om du har en infektion, inklusive pågående infektion, såsom hiv, hepatit B- eller C-infektion. Under behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) ska du tala om för läkaren så fort som möjligt om du tror att du har en infektion eller utvecklar något av följande som kan vara tecken på en infektion:

- Feber med eller utan hudutslag
- Frossa
- Influensaliknande symtom
- Hosta/andningssvårigheter
- Huvudvärk med illamående, kräkningar, stel nacke, stel rygg
- Förvirring
- Ljuskänsliga ögon
- Smärta i samband med urinering eller tätare urinering.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts.
Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet.

Biverkningar ska rapporteras till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Mer information

För mer information om **ENJAYMO** (sutimlimab), kontakta

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

eller besök på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Referenser

1. ENJAYMO (sutimlimab) produktresumé
2. ENJAYMO (sutimlimab) bipacksedel

Riskhanteringsmaterial, version 04/2025

RECORDATI AB

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