ENJAYMO™ (sutimlimabi)

Lääkärin opas

Tässä oppaassa kerrotaan seuraavista asioista:

- Käyttöaihe
- Vakavien infektioiden ja meningokokki-infektioiden riski
- Rokotuksia koskevat suositukset
- Potilaiden seuranta
- Potilasneuvonta

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

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

Käyttöaihe[1]

ENJAYMO (sutimlimabi) on tarkoitettu hemolyyttisen anemian hoitoon aikuispotilaille, joilla on kylmäagglutiniinisairaus.

Vakavien infektioiden ja meningokokki-infektioiden riski[1]

ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteen vaikutus kohdistuu komplementin klassiseen tiehen; lääkeaine sitoutuu spesifisesti komplementtiproteiinikomponentti 1:n s-osaan (C1s) ja estää komplementtiproteiini C4:n pilkkoutumisen. Vaikka valmiste ei vaikutakaan lektiinitiehen eikä oikotiehen, potilaiden alttius vakaville infektioille saattaa suurentua. Tämä koskee erityisesti kapselillisten bakteerien, kuten *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae*, aiheuttamia infektioita.

ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoa ei pidä aloittaa potilaille, joilla on aktiivinen, vakava infektio.

Rokotukset[1]

- Potilaat on rokotettava kapselillisia bakteereja vastaan ennen ENJAYMO (sutimlimabi) -hoidon aloittamista.
- Potilaat on rokotettava pitkäkestoista komplementtipuutosta sairastavia koskevien tuoreimpien paikallisten suositusten mukaisesti, ja myös meningokokkirokote (meningokokkikonjugaattirokote ja meningokokki B -rokote) ja pneumokokkirokote on annettava.
- Rokottaminen pienentää infektioiden riskiä, mutta ei poista sitä kokonaan.
- Potilaat, joita ei ole aiemmin rokotettu kapselillisia bakteereja vastaan, rokotetaan vähintään 2 viikkoa ennen ensimmäisen ENJAYMO (sutimlimabi) -annoksen antamista.
- Jos kiireellinen ENJAYMO (sutimlimabi) -hoito on tarpeen rokottamattomalle potilaalle, rokote tai rokotteet on annettava mahdollisimman pian.
- ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoa saaville potilaille on annettava rokotteiden tehosteannokset paikallisten suositusten mukaisesti.
- Antibioottiprofylaksin hyötyjä ja riskejä infektioiden ehkäisyssä ei ole varmistettu ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoa saavilla potilailla.

Potilaiden seuranta[1]

- Potilaita on tarkkailtava tiiviisti infektioiden, kuten aivokalvotulehduksen, sepsiksen ja keuhkokuumeen, varhaisten merkkien ja oireiden varalta. Jos infektiota epäillään, potilaan vointi on arvioitava välittömästi ja hänelle on annettava asianmukaista hoitoa.

- Jos ENJAYMO (sutimlimabi) -hoitoa annetaan potilaalle, jolla on aktiivinen systeeminen infektio, potilasta on tarkkailtava tiiviisti infektion pahenemisen merkkien ja oireiden varalta. Käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos hoidettavalla potilaalla on vakava infektio tai krooninen systeeminen infektio (kuten B- tai C-hepatiitti tai HIV-infektio) tai hän saattaa olla immuunipuutteinen.

Potilasneuvonta[1,2]

- Kerro potilaille vakavien infektioiden ja meningokokki-infektioiden riskistä ja kehota heitä lukemaan sekä pakkausseloste että potilaan opas huolellisesti.
- Kehota potilaita hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos he epäilevät, että heillä on infektio, tai jos heille kehittyy jokin seuraavista oireista:
    - kuume, johon saattaa 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

Lisätietoa ENJAYMO (sutimlimabi) -valmisteesta voi pyytää seuraavalta taholta:

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

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