ENJAYMO™ (sutimlimab)

Guide för läkare

Denna guide innehåller information om:

- Indikation
- Risk för allvarliga infektioner och meningokockinfektioner
- Rekommendationer för vaccinering av patienter
- Övervakning av patienter
- Rådgivning till patienter

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

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

Indikation[1]

ENJAYMO (sutimlimab) är indicerat för behandling av hemolytisk anemi hos vuxna patienter med köldagglutininsjukdom.

Risk för allvarliga infektioner och meningokockinfektioner[1]

ENJAYMO (sutimlimab) riktas mot den klassiska vägen av komplementsystemet, binder särskilt till komplementproteinkomponenten 1, s-subkomponenten (C1s) och förhindrar klyvningen av komplementproteinet C4. Även om lektinvägen och alternativa vägen förblir opåverkade kan patienterna ha ökad känslighet för allvarliga infektioner, särskilt infektioner orsakade av kapselförsedda bakterier, till exempel *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae*.

Behandling med ENJAYMO (sutimlimab) ska inte påbörjas hos patienter med pågående, allvarliga infektioner.

Immunisering[1]

- Patienter ska vaccineras mot kapselförsedda bakterier innan behandling med ENJAYMO (sutimlimab) påbörjas.
- Patienterna ska vaccineras enligt aktuella lokala rekommendationer för patienter med bestående komplementbrist, inklusive meningokockvacciner (konjugatvaccin mot meningokocker och vaccin mot meningokock serogrupp B) och pneumokockvacciner.
- Vaccinationen minskar risken för infektioner, men avlägsnar den inte helt.
- Patienter med tidigare vaccination mot kapselförsedda bakterier ska immuniseras minst 2 veckor före den första dosen av ENJAYMO (sutimlimab).
- Om akut behandling med ENJAYMO (sutimlimab) är nödvändig hos en ovaccinerad patient ska vaccin(erna) administreras så snart som möjligt.
- Patienter som behandlas med ENJAYMO (sutimlimab) ska få boosterdoser av vacciner enligt lokala rekommendationer.
- Fördelarna och riskerna med antibiotikaprofylax för förebyggande av infektioner hos patienter som behandlas med ENJAYMO (sutimlimab) har inte fastställts.

Övervakning av patienter[1]

- Patienter ska övervakas noggrant för att möjliggöra identifiering av tidiga tecken och symtom på infektioner såsom meningit, sepsis och pneumoni. Om infektion misstänks ska patienten omedelbart utvärderas och lämplig behandling ges.

- Om ENJAYMO (sutimlimab) ges till patienter med aktiva systemiska infektioner, ska patienterna övervakas noga för tecken och symtom på förvärrad infektion. Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med allvarliga infektioner, kroniska systemiska infektioner (såsom hepatit B, hepatit C eller HIV) eller hos immunsupprimerade patienter.

Rådgivning till patienter[1,2]

- Informera patienterna om risken för allvarliga infektioner och meningokockinfektioner och uppmana dem att läsa både bipacksedeln och patientguiden noggrant.
- Uppmana patienterna att uppsöka läkare så snart som möjligt om de misstänker att de har en infektion eller utvecklar något av följande symtom:
    - 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

För mer information om ENJAYMO (sutimlimab), kontakta

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

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

ENJAYMO-FI-0001-08APR2025