

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Sutimlimab verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Enjaymo[®]

▼ Enjaymo[®] (Sutimlimab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite]

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zu:

- Der Indikation
- Dem Risiko von schwerwiegenden Infektionen sowie von Meningokokken-Infektionen
- Impfeempfehlungen für Patienten
- Der Überwachung und Beratung von Patienten

Indikation

Enjaymo (Sutimlimab) ist indiziert zur Behandlung der hämolytischen Anämie bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit (*cold agglutinin disease, CAD*).

Risiko von schwerwiegenden Infektionen sowie von Meningokokken-Infektionen

Sutimlimab, ein monoklonaler IgG4 Antikörper, zielt auf den klassischen Komplementweg ab, indem es spezifisch an die Subkomponente s des Komplementfaktors 1 (C1s) bindet und so die Spaltung des Komplementfaktors C4 verhindert. Obwohl der Lektin- und der alternative Aktivierungsweg unbeeinflusst bleiben, können Patienten eine erhöhte Anfälligkeit für schwerwiegende Infektionen haben, insbesondere Infektionen, die von bekapselten Bakterien wie z. B. *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* verursacht werden.

Durch die präventive Gabe geeigneter Impfungen (siehe Abschnitt „Impfungen“) kann das Risiko für schwerwiegende Infektionen reduziert werden. Zudem sollen die Schulungsmaterialien Angehörige der Heilberufe als auch Patienten über Anzeichen und Symptome von Infektionen informieren und somit eine frühzeitige Diagnose und Behandlung ermöglichen. Eine umgehende Behandlung kann schwerwiegenden Verläufen von Infektionen vorbeugen.

Impfungen

- Patienten sollten vor Beginn der Behandlung mit Sutimlimab gegen bekapselte Bakterien geimpft werden.
- Impfen Sie Patienten gemäß den aktuellen Empfehlungen der Impfkommision für Patienten mit persistierenden Komplementerkrankungen, einschließlich mit Impfstoffen gegen Meningokokken (Meningokokken-Konjugat-Impfstoffe und Impfstoffe gegen Meningokokken vom Serotyp B) und Pneumokokken.
- Impfen verringert das Risiko an einer Infektion zu erkranken, kann dieses aber nicht ausschließen.
- Impfen Sie Patienten ohne vorherige Impfung gegen bekapselte Bakterien mindestens zwei Wochen vor der ersten Gabe von Sutimlimab.
- Ist bei ungeimpften Patienten eine Therapie mit Sutimlimab dringend angezeigt, sind die Impfstoffe so bald wie möglich zu verabreichen.
- Patienten, die mit Sutimlimab behandelt werden, sollten Auffrischungsimpfungen gemäß den Impfeempfehlungen erhalten.
- Nutzen und Risiken einer Antibiotikaprophylaxe zur Vorbeugung von Infektionen bei Patienten, die Sutimlimab erhalten, sind nicht bekannt.

Überwachung von Patienten

- Überwachen Sie Ihre Patienten engmaschig auf frühe Anzeichen und Symptome von Infektionen, wie z. B. Meningitis, Sepsis und Pneumonie. Leiten Sie bei Verdacht auf eine Infektion unverzüglich eine geeignete Therapie ein.
- Wenn Sutimlimab bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen verabreicht wird, sind diese engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Verschlechterung der Infektion zu überwachen. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit schwerwiegenden oder chronischen systemischen Infektionen (wie Hepatitis B oder C oder HIV) oder von Patienten mit möglicherweise geschwächtem Immunsystem.

Beratung von Patienten

- Klären Sie Ihre Patienten über das Risiko von schwerwiegenden Infektionen und Meningokokken-Infektion auf, und empfehlen Sie ihnen, auch die Gebrauchsinformation und den Leitfaden für Patienten sorgfältig zu lesen.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, sich umgehend in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie vermuten, eine Infektion zu haben oder wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:
 - Fieber mit oder ohne Ausschlag
 - Schüttelfrost
 - Gliederschmerzen mit grippeähnlichen Beschwerden
 - Husten/Atembeschwerden
 - Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen mit steifem Hals oder steifem Rücken, Kopfschmerzen mit Fieber
 - Verwirrtheit
 - Lichtempfindlichkeit der Augen
 - Schmerzen beim oder häufigeres Wasserlassen

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, insbesondere von Infektionen, zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77-0

Fax: +49 (0) 6103 77-1234

<https://www.pei.de>

Oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel: +49 (0) 30 400456 500

Fax: +49 (0) 30 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Website: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

Oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

E-Mail : medinfo.de@sanofi.com

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Enjaymo und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: www.mein.sanofi.de/produkte/Enjaymo oder kontaktieren Sie die Medizinische Information von Sanofi unter :

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Telefon: 0800 04 36 996

Aus dem Ausland: +49 (0) 69 305 70 13

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com