

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Sutimlimab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für schwerwiegende Infektionen und Meningokokken-Infektionen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Enjaymo®

▼ Enjaymo® (Sutimlimab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.

Dieser Leitfaden enthält Informationen zu Folgendem

- Was ist Enjaymo® (Sutimlimab)
- Risiko für schwerwiegende Infektionen und Meningokokken-Infektionen
- Impfempfehlungen
- Symptome von Infektionen, auf die Sie während der Behandlung mit Enjaymo® achten sollten

Was Sie über Enjaymo® wissen sollten



Was ist Enjaymo®?

Enjaymo® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das den Wirkstoff Sutimlimab enthält und das zur Behandlung des krankhaft gesteigerten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit angewendet wird. Es lindert die Anämie (Blutarmut) und verringert die Anzeichen der Fatigue (Ermüdung).



Was ist die Kälteagglutinin-Krankheit?

Die Kälteagglutinin-Krankheit (englisch: cold agglutinin disease, CAD) ist eine seltene Bluterkrankung, bei der bestimmte Antikörper des Immunsystems (körpereigene Abwehr) an rote Blutkörperchen binden. Dies führt zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Risiko für Infektionen bei der Behandlung mit Enjaymo®



Enjaymo® trägt dazu bei, die Zerstörung roter Blutkörperchen zu verhindern, indem es einen Teil des menschlichen Immunabwehrsystems, der klassischer Komplementweg genannt wird, blockiert. Dieser Weg ist normalerweise an der Bekämpfung von Infektionen beteiligt. Deshalb zählen schwerwiegende Infektionen (wie z. B. Pneumonie, Sepsis) und Meningokokken-Infektionen zu den Risiken bei der Behandlung mit Enjaymo®.

Impfungen

Bevor Sie eine Therapie mit Enjaymo® beginnen, wird Ihr Arzt die Wichtigkeit von Impfungen mit Ihnen besprechen.

- Vergewissern Sie sich bei Ihrem Arzt, dass Sie alle erforderlichen Impfungen gemäß den aktuellen Empfehlungen der Impfkommision einschließlich Impfungen gegen Meningokokken und Pneumokokken erhalten haben.
- Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Dosis von Enjaymo® einen Impfstoff gegen Meningokokken und Pneumokokken erhalten, wenn Sie zuvor noch nie geimpft wurden.
- Auch wenn Sie in der Vergangenheit geimpft wurden, sollten Sie Auffrischungsimpfungen erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine zusätzliche Impfung gegen Meningokokken und Pneumokokken benötigen.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit Enjaymo dringend erforderlich ist, sollten Sie so bald wie möglich nach Beginn der Behandlung geimpft werden.
- Die Impfung gegen bestimmte bakterielle Infektionen kann Ihr Risiko für diese Infektionen verringern, jedoch nicht vollständig ausschließen.

Symptome und Anzeichen von Infektionen, auf die Sie achten sollten

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich einer bestehenden Infektion wie HIV, Hepatitis B oder Hepatitis C. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie während der Behandlung mit Enjaymo® den Verdacht haben, dass Sie eine Infektion haben, oder wenn eines der folgenden Symptome, die Anzeichen einer Infektion sein können, auftritt:
 - Fieber mit oder ohne Ausschlag
 - Schüttelfrost
 - Gliederschmerzen mit grippeähnlichen Beschwerden
 - Husten / Atembeschwerden
 - Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, steifem Hals, steifem Rücken
 - Verwirrtheit
 - Lichtempfindlichkeit der Augen
 - Schmerzen beim oder häufigeres Wasserlassen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77-0

<http://www.pei.de>

anzeigen. Sie können für die Meldung auch die Medizinische Information von Sanofi kontaktieren:

E-Mail : medinfo.de@sanofi.com

Tel.: 0800 04 36 996 (gebührenfrei)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Enjaymo® und auf der Website des Zulassungsinhabers:

www.mein.sanofi.de/produkte/Enjaymo

Version 1.0 Stand der Information: 10/2022

346545-10/2022