

VODIČ ZA BOLESNIKE, ENJAYMO (sutimlimab) ▼

VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI LIJEKA

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ENJAYMO u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič pruža sljedeće informacije:

- Što je **ENJAYMO** (sutimlimab)
- Rizik od ozbiljnih infekcija i meningokoknih infekcija
- Preporuke za cijepljenje
- Simptomi infekcija koje trebate znati kad se liječite lijekom **ENJAYMO** (sutimlimab)

Što trebate znati o lijeku ENJAYMO (sutimlimab)



Što je ENJAYMO (sutimlimab)?

ENJAYMO (sutimlimab) je lijek koji se izdaje na recept za liječenje razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitičke anemije) u odraslih bolesnika s bolešću hladnih aglutinina (engl. *cold agglutinin disease* (CAD)). Smanjuje anemiju i ublažava umor.



Što je CAD?

CAD je rijetki krvni poremećaj u kojem se određena protutijela obrambenog imunskog sustava vezuju za crvene krvne stanice. To dovodi do razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitičke anemije).

Rizik od infekcije kod liječenja lijekom ENJAYMO (sutimlimab)

ENJAYMO (sutimlimab) pomaže u sprječavanju razgradnje crvenih krvnih stanica ciljajući dio Vašeg imunskog sustava poznat kao put aktivacije komplementa. Taj put normalno pomaže u rješavanju infekcije u Vašem tijelu. Stoga se ozbiljne infekcije (upala pluća, sepsa) i meningokokne infekcije smatraju rizicima u liječenju lijekom **ENJAYMO** (sutimlimab).

Važnost cijepljenja

Prije nego što primite lijek **ENJAYMO** (sutimlimab), Vaš će liječnik s Vama razgovarati o važnosti cijepljenja

- **Provjerite sa svojim liječnikom jeste li primili sva potrebna cjepiva** prema najnovijim lokalnim preporukama, uključujući cjepiva protiv meningokoka i pneumokoka
- Preporučuje se da cjepiva primite najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom **ENJAYMO** (sutimlimab) ako niste prije bili cijepljeni



Što trebate znati o lijeku ENJAYMO (sutimlimab)



Važnost cijepljenja (nastavak)

- Čak i ako ste ranije bili cijepljeni, trebate primiti dodatne doze. Liječnik će Vas savjetovati o tome trebate li primiti dodatne doze cjepiva protiv meningokoka i pneumokoka
- Ako Vaš liječnik odluči da je potrebno hitno liječenje lijekom **ENJAYMO** (sutimlimab), trebat ćete primiti cjepivo što je prije moguće nakon primjene lijeka
- Primanje cjepiva protiv određenih bakterijskih infekcija može pomoći u smanjenju rizika od dobivanja tih infekcija, ali možda ih neće spriječiti



Simptomi i znakovi infekcija koje trebate znati

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate bilo kakvu infekciju, uključujući postojeće infekcije kao što su HIV infekcija, hepatitis B ili hepatitis C. Tijekom liječenja lijekom **ENJAYMO** (sutimlimab), obavijestite svog liječnika čim je prije moguće ako sumnjate da imate infekciju ili ako razvijete bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu biti simptomi infekcije:

- vrućica praćena osipom ili bez njega
- zimica
- simptomi nalik gripi
- kašalj/otežano disanje
- glavobolja praćena mučninom, povraćanje, ukočen vrat, ukočena leđa
- smetenost
- osjetljivost očiju na svjetlost
- bol tijekom mokrenja ili učestalije mokrenje nego inače

Dodatne informacije

Za dodatne informacije o lijeku ENJAYMO (sutimlimab), možete kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja putem elektroničke pošte na medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.