

# PATIENTGUIDE

## VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Denna guide innehåller information om:

- Vad **ENJAYMO** (sutimlimab) är
- Risk för allvarliga infektioner och meningokockinfektioner
- Vaccinationsrekommendationer
- Symtom på infektioner som ska beaktas under behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab)



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

## Vad du behöver veta om ENJAYMO (sutimlimab)



### Vad är ENJAYMO (sutimlimab)?<sup>1,2</sup>

**ENJAYMO** (sutimlimab) är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) hos vuxna med köldagglutininsjukdom (CAD). Detta minskar anemi och trötthet.



### Vad är CAD?<sup>1</sup>

CAD är en sällsynt blodsjukdom där vissa antikroppar i immunsystemet (immunförsvaret) binder till röda blodkroppar. Detta gör att de röda blodkropparna bryts ned (hemolytisk anemi).

### Risk för infektion vid behandling med ENJAYMO (sutimlimab)<sup>1,2</sup>

**ENJAYMO** (sutimlimab) hjälper till att förhindra nedbrytning av röda blodkroppar genom att rikta in sig på en del av immunsystemet som kallas komplementsystemet. Komplementsystemet hjälper normalt till att eliminera infektioner i kroppen. Därför anses behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) vara förknippad med risk för allvarliga infektioner (lunginflammation och blodförgiftning) och meningokockinfektioner.

### Immunisering<sup>1,2</sup>

Innan behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) påbörjas, diskuterar läkaren betydelsen av vaccinationer med dig.

- Kontrollera med läkaren att du har fått alla nödvändiga vacciner enligt gällande rekommendationer och att du har fått meningokock- och pneumokockvacciner.
- Det rekommenderas att du får meningokock- och pneumokockvacciner minst 2 veckor före den första dosen av **ENJAYMO** (sutimlimab), om du inte har vaccinerats tidigare.
- Även om du har vaccinerats tidigare, bör du få boosterdoser av dessa vacciner. Läkaren informerar dig om du behöver ytterligare meningokock- och pneumokockvacciner.
- Om läkaren beslutar att brådskande behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) behövs, ska du vaccineras så snart som möjligt efter behandlingen.
- Att vaccinera sig mot vissa bakterieinfektioner kan minska risken för dessa infektioner. Det finns dock en risk att drabbas av infektion även om man är vaccinerad.

## Vad du behöver veta om ENJAYMO (sutimlimab)



### Symtom och tecken på infektioner som ska beaktas<sup>1,2</sup>

Tala om för din läkare om du har en infektion, inklusive pågående infektion, såsom hiv, hepatit B- eller C-infektion. Under behandling med **ENJAYMO** (sutimlimab) ska du tala om för läkaren så fort som möjligt om du tror att du har en infektion eller utvecklar något av följande som kan vara tecken på en infektion:

- 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## Mer information

För mer information om **ENJAYMO** (sutimlimab), kontakta

- Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368  
eller besök på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Referenser

1. ENJAYMO (sutimlimab) produktresumé
2. ENJAYMO (sutimlimab) bipacksedel