

PŘÍRUČKA PACIENTA

▼ ENJAYMO® (sutimlimab) Důležité bezpečnostní informace

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

Tato příručka obsahuje následující informace:

- Co je přípravek ENJAYMO® (sutimlimab)
- Riziko závažných infekcí a meningokokových infekcí
- Doporučení pro očkování
- Příznaky infekcí, na které je třeba pamatovat při léčbě přípravkem

Co potřebujete vědět o přípravku ENJAYMO® (sutimlimab)

Co je přípravek ENJAYMO® (sutimlimab)?^{1,2}

ENJAYMO® (sutimlimab) je lék na předpis, který se používá k léčbě onemocnění, při kterém dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anemie – chudokrevnost) u dospělých pacientů s nemocí chladových aglutininů (CAD). Snižuje anemii a zmírňuje únavu.

Co je CAD?^{1,2}

Nemoc chladových aglutininů (CAD) je vzácná porucha krve, při které se určité protilátky imunitního (obraněho) systému vážou na červené krvinky. To způsobuje rozpad červených krvinek (hemolytickou anemii).

Riziko infekce při léčbě přípravkem ENJAYMO® (sutimlimab)^{1,2}

Přípravek pomáhá předcházet rozpadu červených krvinek tím, že cílí na část imunitního systému známou jako komplement. Tato kaskáda dějů v krvi normálně pomáhá odstraňovat infekce v těle. Proto jsou při léčbě zvažovány jako rizika léčby závažné infekce (zápal plic, otrava krve) a meningokokové infekce.

Očkování^{1,2}

Před zahájením léčby přípravkem ENJAYMO® (sutimlimab) s Vámi lékař probere důležitost očkování

- Ověřte si u svého lékaře, zda jste řádně očkováni proti infekčním nemocem, zda jste také obdrželi meningokokovou a pneumokokovou (streptokokovou) vakcínu.
- Doporučujeme, abyste podstoupil/a očkování meningokokovou a pneumokokovou (streptokokovou) vakcínou nejméně 2 týdny před první dávkou přípravku, pokud jste nikdy předtím nebyl/a očkován/a.
- I když jste byl/a očkován/a v minulosti, měl/a byste dostat posilovací dávky vakcín. Váš lékař Vám poradí, zda potřebujete další meningokokovou a streptokokovou vakcínu.
- Pokud Váš lékař rozhodne, že je nutná neodkladná léčba přípravkem ENJAYMO® (sutimlimab), měl/a byste být očkován/a co nejdříve po podání léčby.
- Podání vakcíny proti určitým bakteriálním infekcím může pomoci snížit riziko vzniku těchto infekcí, ale nemusí jim zabránit.

Příznaky a známky infekcí, které je třeba znát^{1,2}

Informujte svého lékaře, pokud máte jakoukoli infekci, včetně dlouhodobé infekce, jako je HIV, hepatitida B nebo hepatitida C. Během léčby přípravkem ENJAYMO® (sutimlimab) informujte co nejdříve svého lékaře, pokud máte podezření, že můžete mít infekci nebo se u Vás objeví některý z následujících příznaků, který by mohl být příznakem infekce:

- Horečka s vyrážkou nebo bez ní
- Zimnice
- Příznaky podobné chřipce
- Kašel / potíže s dýcháním
- Bolest hlavy s nevolností, zvracení, ztuhlost krku, ztuhlost zad
- Zmatenost
- Přecitlivělost očí na světlo
- Bolest při močení nebo častější močení

Další informace

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi, e-mail: cz-info@sanofi.com.

Zdroje

1. Souhrn údajů o přípravku ENJAYMO® (sutimlimab)
2. Příbalová informace přípravku ENJAYMO® (sutimlimab)