

PATIENT GUIDE

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Denne guide giver information om:

- Hvad er ENJAYMO (sutimlimab)?
- Risikoen for alvorlige infektioner og meningokokinfektioner
- Vaccinationsanbefalinger
- Symptomer på infektioner, som du skal være opmærksom på under behandling med ENJAYMO (sutimlimab)

Hvad du skal vide om ENJAYMO (sutimlimab)



Hvad er ENJAYMO (sutimlimab)?^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) er et receptpligtigt lægemiddel, der anvendes til behandling af nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) hos voksne med kuldeagglutinin syndrom (Cold Agglutinin Disease, CAD). Det reducerer blodmangel (anæmi) og mindsker træthed.



Hvad er CAD?¹

CAD er en sjælden blodsygdom, som medfører at visse antistoffer i immunsystemet binder sig til de røde blodlegemer. Dette forårsager en nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).

Risiko for infektion ved ENJAYMO (sutimlimab) behandling^{1,2}

ENJAYMO (sutimlimab) hjælper med at forebygge nedbrydningen af røde blodlegemer ved at påvirke en del af dit immunsystem kendt som komplementsystemet. Dette system hjælper normalt med at nedkæmpe infektioner i din krop. Derfor er alvorlige infektioner (lungebetændelse, blodforgiftning) og meningokokinfektioner anset for at være blandt risiciene ved ENJAYMO (sutimlimab) behandling.

Vaccinationer^{1,2}

Før behandling med ENJAYMO (sutimlimab) vil lægen diskutere vigtigheden af vaccinationer med dig.

- Tjek hos din læge om du er vaccineret i overensstemmelse med de aktuelle lokale anbefalinger og også har modtaget meningokok- og streptokokvacciner.
- Det anbefales, at du får meningokok- og streptokokvaccinationerne mindst 2 uger før, du får den første dosis af ENJAYMO (sutimlimab), hvis du ikke er blevet vaccineret før.



Hvad du skal vide om ENJAYMO (sutimlimab)



Vaccinationer (fortsat)^{1, 2}

- Selvom du tidligere er blevet vaccineret, bør du revaccineres. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du har brug for yderligere vaccinationer mod meningokok- og streptokokinfektioner.
- Hvis lægen beslutter, at akut behandling med ENJAYMO (sutimlimab) er nødvendigt, bør du vaccineres hurtigst muligt efter første behandling.
- Vaccination mod bestemte bakterielle infektioner kan hjælpe med at reducere risikoen for at få disse infektioner, men forhindrer ikke altid, at du får dem.



Symptomer og tegn på infektioner som du skal være opmærksom på^{1, 2}

Fortæl det til lægen, hvis du har en infektion, herunder en vedvarende infektion såsom hiv, hepatitis B eller hepatitis C. Kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer eller tegn på en infektion under behandling med ENJAYMO (sutimlimab), såsom:

- Feber med eller uden udslæt
- Kuldefølelse/kulderystelser
- Influenzalignende symptomer
- Hoste/åndedrætsbesvær
- Hovedpine med kvalme, opkastning, nakkestivhed, stivhed i ryggen
- Forvirring
- Lysfølsomme øjne
- Smerter ved vandladningen eller øget vandladning



Yderligere information

For mere information om **ENJAYMO** (sutimlimab) skal du kontakte
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00
e-mail: medinfo.dk@sanofi.com

For konkrete spørgsmål om din sygdom eller din behandling skal du kontakte egen læge.

Reference

1. ENJAYMO (sutimlimab) Produktresumé
2. ENJAYMO (sutimlimab) Indlægsseddel



ENJAYMO™ (sutimlimab) PHYSICIAN'S GUIDE

This guide provides information on:

- Indication
- Risk of serious infections and meningococcal infections
- Patient vaccination recommendations
- Monitoring patients
- Counseling patients

Indication¹

ENJAYMO (sutimlimab) is indicated for treatment of haemolytic anaemia in adult patients with cold agglutinin disease

Risk of serious infections and meningococcal infections¹

ENJAYMO (sutimlimab) targets the classical complement pathway, specifically binding to complement protein component 1, s subcomponent (C1s), preventing the cleavage of complement protein C4. Although the lectin and alternate pathways remain unaffected, patients may have an increased susceptibility to serious infections, especially infections caused by encapsulated bacteria such as *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenza*

ENJAYMO (sutimlimab) should not be initiated in patients with active, serious infections.

Immunization¹

- Patients should be vaccinated against encapsulated bacteria before treatment with ENJAYMO (sutimlimab) is started
- Vaccinate patients according to the current local recommendations for patients with persistent complement deficiencies, including meningococcal (meningococcal conjugate and meningococcal serogroup B) and pneumococcal vaccines
- Vaccination reduces but does not eliminate the risk of infections
- Immunize patients without a history of vaccination against encapsulated bacteria at least 2 weeks prior to receiving the first dose of ENJAYMO (sutimlimab)
- If urgent ENJAYMO (sutimlimab) therapy is needed in an unvaccinated patient, administer vaccine(s) as soon as possible
- Patients treated with ENJAYMO (sutimlimab) should receive booster doses of vaccines in accordance with local recommendations
- The benefits and risks of antibiotic prophylaxis for prevention of infections in patients receiving ENJAYMO (sutimlimab) have not been established

Monitoring patients¹

- Monitor patients closely for early signs and symptoms of infections such as meningitis, sepsis, and pneumonia, evaluate immediately if infection is suspected, and treat as appropriate
- If ENJAYMO (sutimlimab) treatment is administered to patients with active systemic infections, monitor closely for signs and symptoms of worsening infection. Use with caution when treating patients with serious infections, chronic systemic infections (such as hepatitis B or C or HIV), or those who may be immunocompromised

Patient counseling^{1, 2}

- Tell your patients about the risk of serious infections and meningococcal infections, and counsel them to read both the patient leaflet and patient's guide carefully
- Instruct your patients to seek medical attention as soon as possible if they suspect they may have an infection or develop any of the following symptoms:
 - Fever with or without rash
 - Chills
 - Flu-like symptoms
 - Cough/difficulty breathing
 - Headache with nausea, vomiting, stiff neck, stiff back
 - Confusion
 - Eye sensitivity to light
 - Pain during urination or urinating more often

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

For more information about ENJAYMO (sutimlimab), please contact

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

e-mail: medinfo.dk@sanofi.com

REFERENCE:

1. ENJAYMO (sutimlimab) [Summary of Patient Characteristics](#)
2. ENJAYMO (sutimlimab) [Package Leaflet](#)

© 2022 Genzyme Corporation. All rights reserved.
ENJAYMO (sutimlimab) and Sanofi are
trademarks of Sanofi or an affiliate
Sep-2022 (VV-PV-0500746 v1.0 based on MAT-GLB-2203740-v1.0)

sanofi