

Indlægsseddel: Information til patienten

Enjaymo 50 mg/ml infusionsvæske, opløsning sutimlimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Enjaymo
3. Sådan vil du få Enjaymo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Enjaymo indeholder det aktive stof sutimlimab og tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.

Kuldeagglutinationsyndrom (CAD, Cold Agglutinin Disease) 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) ved aktivering af den klassiske komplementaktiveringsvej (en del af immunforsvarssystemet). Enjaymo blokerer aktiveringen af denne del af immunforsvaret.

Enjaymo anvendes til behandling af hæmolytisk anæmi hos voksne, som har kuldeagglutinationsyndrom. Det reducerer blodmangel (anæmi) og mindsker træthed.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Enjaymo

Du må ikke få Enjaymo

- hvis du er allergisk over for sutimlimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enjaymo (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du får Enjaymo.

Infektioner

Fortæl det til lægen, hvis du har en infektion, herunder en vedvarende infektion såsom hiv, hepatitis B eller hepatitis C, eller hvis du har en nedsat evne til at bekæmpe infektioner.

Vaccinationer

Kontakt din læge for at få bekræftet, at du er tilstrækkeligt vaccineret, og også har fået meningokok- og streptokokvacciner.

Det anbefales, at du er vaccineret mindst 2 uger før, du påbegynder behandlingen med Enjaymo. Vær også opmærksom på, at vaccination ikke altid forhindrer, at du får disse typer infektioner. Kontakt straks lægen, hvis der opstår tegn på infektion. Se punkt 4 "Bivirkninger".

Overfølsomhedsreaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever tegn og symptomer på en overfølsomhedsreaktion under eller efter, du har fået dette lægemiddel. Symptomerne kan ses i punkt 4 "Bivirkninger".

Infusionsrelaterede reaktioner

Du kan få infusionsrelaterede reaktioner under infusionen eller umiddelbart efter infusionen. Fortæl det straks til din sundhedsperson, hvis du får symptomer forbundet med Enjaymo-infusionen. Symptomerne kan ses i punkt 4 "Bivirkninger".

Systemisk lupus erythematosus (SLE)

Fortæl det til lægen, hvis du har en autoimmun sygdom såsom systemisk lupus erythematosus (SLE), som også er kendt som lupus. Søg lægehjælp, hvis du udvikler symptomer på SLE såsom ledsmerter eller hævelse, udslæt på kinderne og næsen eller uforklarlig feber.

Børn og unge

Enjaymo bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da kuldeagglutininssyndrom normalt ikke forekommer i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Enjaymo

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Det vides ikke, om Enjaymo kan påvirke dit ufødte barn.

Hvis du er gravid, bør du kun få Enjaymo, hvis din læge tydeligt har anbefalet dig det.

Amning

Det er ukendt, om Enjaymo udskilles i human mælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med din læge før du bruger dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om du bør amme eller om du vil få Enjaymo.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Enjaymo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,5 mg pr. ml eller 77 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,85 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få Enjaymo

Du vil få Enjaymo af en sundhedsperson. Det gives som en infusion (drop) i en vene (intravenøst). Din dosis er baseret på din kropsvægt.

Infusionen tager normalt 1 til 2 timer. Efter hver infusion vil du blive overvåget for allergiske reaktioner: Efter den første infusion vil du blive overvåget i mindst 2 timer. Efter de efterfølgende infusioner bliver du overvåget i mindst 1 time.

Du vil normalt få:

- en startdosis af Enjaymo
- en dosis af Enjaymo en uge senere
- derefter vil du begynde at få Enjaymo hver 2. uge

Hjemmeinfusion

- Du vil få Enjaymo på hospitalet eller ambulant på en klinik i mindst 3 måneder.
- Efterfølgende vil lægen overveje, om du kan få infusionen af Enjaymo derhjemme.
- Hjemmeinfusion vil blive udført af en sundhedsperson.

Hvis du har fået for meget Enjaymo

Enjaymo gives af en sundhedsperson. Hvis du har mistanke om, at du ved et uheld har fået en højere dosis af Enjaymo end ordineret, skal du kontakte lægen og spørge om råd.

Hvis du har glemt at få Enjaymo

Hvis du glemmer en aftale, hvor du skal modtage Enjaymo, skal du straks kontakte din læge, for at aftale en ny tid til din infusion.

Hvis du holder op med at få Enjaymo

Virkningen af Enjaymo vil aftage efter afslutningen af behandlingen. Hvis du holder op med at få Enjaymo, bør din læge overvåge dig nøje for at holde øje med om tegn eller symptomer, der tyder på kuldeagglutinin syndrom, vender tilbage. Symptomerne er forårsaget af nedbrydning af dine røde blodlegemer og kan omfatte træthed, åndenød, hurtig puls eller mørk urin.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks fortælle det til sundhedspersonalet, som giver dig Enjaymo, hvis du oplever tegn på en overfølsomhedsreaktion under eller efter, du har fået dette lægemiddel. Sådanne tegn kunne være:

- åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals
- kraftig kløe med rødt udslæt eller knopper
- fornemmelse af at besvime.

Hvis du oplever nogen af ovenstående symptomer under infusionen, skal infusionen straks stoppes.

Du skal straks fortælle det til sundhedspersonalet, som giver dig Enjaymo, hvis du oplever tegn på en infusionsrelateret reaktion efter, du har fået dette lægemiddel. Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Sådanne tegn kunne være:

- kvalme
- rødmen og varmekølelse
- hovedpine
- åndenød
- hurtig puls.

Du skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får symptomer eller tegn på en infektion, så som:

- feber med eller uden udslæt, kulderystelser, influenzalignende symptomer, hoste/åndedrætsbesvær, hovedpine med kvalme, opkastning, nakkestivhed, stivhed i ryggen, forvirring, lysfølsomme øjne, smerter ved vandladningen eller øget vandladning.
- infektioner: Urinveje, øvre luftveje, mave og tarm, almindelig forkølelse, løbenæse er meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- infektioner: Nedre luftveje, urinveje, herpes infektion er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- højt blodtryk
- dårlig cirkulation med misfarvning af huden på hænder og fødder som reaktion på kulde og stress (Raynauds fænomen, akrocyanose)
- mavesmerter
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- infusionsrelaterede reaktioner
- feber
- kuldefølelse
- svimmelhed
- aura (forbigående synsforstyrrelser, føleforstyrrelser og/eller taleforstyrrelser i forbindelse med hovedpine)
- lavt blodtryk
- diarré
- ubehag i maven
- mundsår (aftøst mavesår)
- ubehag i brystet
- kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Enjaymo må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Din sundhedsperson er ansvarlig for korrekt bortskaffelse af medicinrester. Dette er af hensyn til miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enjaymo indeholder:

- Aktivt stof: sutimlimab. Hvert 22 ml hætteglas indeholder 1.100 mg sutimlimab.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80 (E433), natriumchlorid, dibasisk natriumphosphat (E339), monobasisk natriumphosphat (E339) og vand til injektionsvæsker.

Dette lægemiddel indeholder natrium (se punkt 2 ”Enjaymo indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

Enjaymo er en opaliserende, farveløs til lysegul opløsning til infusion, der stort set er fri for partikler.

Hver pakning indeholder 1 eller 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrig

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstr. 50
Frankfurt am Main, 65926
Tyskland

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Klargøring

Enjaymo leveres som en opløsning i et enkelt-dosis-hætteglas og bør klargøres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik.

1. Tag Enjaymo ud af køleskabet. For at mindske skumdannelse, må hætteglasset ikke omrystes.
2. Inspicér hætteglassene visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen er en opaliserende og farveløs til lysegul væske. Må ikke administreres, hvis det er misfarvet eller indeholder partikler.
3. Træk det beregnede volumen op fra det nødvendige antal hætteglas i henhold til den anbefalede dosis (se tabel 1) og overfør det til en tom infusionspose. Kassér eventuel ubrugt opløsning, der er tilbage i hætteglasset.
4. Den klargjorte opløsning bør administreres straks.

Administration

1. Lad infusionsopløsningen opnå stuetemperatur (18 °C – 25 °C) før administration. Se tabel 1 for infusionshastighed. Infusionen bør administreres over 1 – 2 timer afhængigt af patientens legemsvægt. Infusion må kun administreres gennem et 0,22 micron filter med en polyethersulfon (PES)-membran. Der kan anvendes infusionsvarmere, men overskrid ikke en temperatur på 40 °C.
2. Infusionskateteret og slangen skal primes med doseringsopløsningen umiddelbart før infusionen og skylles umiddelbart efter afslutning af infusionen med en tilstrækkelig mængde (ca. 20 ml) natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
3. Der er ikke observeret uforlideligheder mellem Enjaymo infusionsvæske, opløsning og infusionsposer lavet af di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) plastificeret polyvinylchlorid (PVC), ethylvinylacetat (EVA) og polyolefin (PO); administrationssæt lavet af DEHP plastificeret PVC, DEHP-frit polypropylen (PP) og polyethylen (PE); og hætteglasadaptere lavet af polycarbonat (PC) og acrylonitril-butadien-styren (ABS).

Tabel 1 - Tabel over infusionsreferencer

Legemsvægt interval	Dosis (mg)	Antal hætteglas	Volumen (ml)	Maksimal infusionshastighed
Mere end eller lig med 39 kg til mindre end 75 kg	6.500	6	130	130 ml/time
75 kg eller derover	7.500	7	150	150 ml/time

Opbevaringsbetingelser

Uåbnet hætteglas

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning

- Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 16 timer ved 18 °C til 25 °C eller i 72 timer ved 2 °C til 8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme.
- Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser inden anvendelse brugerens ansvar, og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller 8 timer ved stuetemperatur, medmindre at åbning af hætteglas og samling i infusionsposen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Hjemmeinfusioner

Hjemmeinfusioner bør udføres af en sundhedsperson.

Beslutningen om hjemmeinfusion bør være baseret på patientens individuelle kliniske karakteristika og patientens individuelle behov. Omstilling af infusionen fra kliniske omgivelser til hjemmeadministration indebærer, at det sikres, at passende infrastruktur og ressourcer er på plads og i overensstemmelse med den behandlende læges instrukser. Hjemmeinfusion af Enjaymo kan overvejes til patienter, som har tolereret deres infusion godt i klinikken, og som ikke har haft infusionsrelaterede reaktioner. En patients underliggende komorbiditeter og evne til at overholde kravene til hjemmeinfusion skal tages i betragtning, når det vurderes om patienten er egnet til at få hjemmeinfusioner. Derudover bør følgende kriterier overvejes:

- Patienten må ikke have nogen eksisterende lidelser, som efter lægens vurdering kan udsætte patienten for en større risiko, når infusionen administreres i hjemmet frem for i klinikken. Der bør foretages en grundig vurdering, før opstart af hjemmeinfusion, for at sikre, at patienten er medicinsk stabil.
- Patienten skal have modtaget vellykkede infusioner med Enjaymo i klinikken (hospitalet eller ambulant) i mindst 3 måneder under opsyn af en læge eller en anden sundhedsperson, der har erfaring med behandlingen af patienter med kuldeagglutinin syndrom.
- Patienten skal være indforstået med og i stand til at følge procedurerne for hjemmeinfusioner og den behandlende læges eller sundhedspersons anbefalinger.
- Sundhedspersonen, der administrerer hjemmeinfusionen, bør være tilgængelig under hele hjemmeinfusionen og i mindst 1 time efter infusionen.

Hvis patienten oplever bivirkninger under hjemmeinfusionen, bør infusionsprocessen straks stoppes, der bør opstartes passende medicinsk behandling og den behandlende læge bør underrettes. I sådanne tilfælde bør den behandlende læge beslutte, om efterfølgende infusioner bør finde sted og i så fald, om infusionerne bør administreres på et hospital eller under opsyn i ambulante omgivelser.