

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enjaymo 50 mg/mL soluzione per infusione sutimlimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Enjaymo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Enjaymo
3. Come sarà somministrato Enjaymo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enjaymo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Enjaymo e a cosa serve

Enjaymo contiene il principio attivo sutimlimab e appartiene a una classe di farmaci chiamati anticorpi monoclonali.

Nella malattia da agglutinine fredde (CAD), una rara malattia del sangue, alcuni anticorpi del sistema immunitario si legano ai globuli rossi. Ciò provoca la rottura dei globuli rossi (anemia emolitica) attraverso l'attivazione della via classica del complemento (parte del sistema immunitario). Enjaymo blocca l'attivazione di questa parte del sistema immunitario.

Enjaymo è usato per trattare la degradazione dei globuli rossi (anemia emolitica) negli adulti affetti da malattia da agglutinine fredde (*cold agglutinin disease*, CAD). Questo riduce l'anemia e diminuisce la stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enjaymo

Non deve ricevere Enjaymo

- se è allergico a sutimlimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Enjaymo.

Infezioni

Informi il medico se ha un'infezione, ad esempio un'infezione in corso come l'HIV, l'epatite B o l'epatite C, oppure se ha una ridotta capacità di combattere le infezioni.

Vaccinazioni

Verifichi con il medico che lei sia adeguatamente vaccinato, ed anche di aver ricevuto vaccini meningococcici e streptococcici.

È raccomandato che lei sia vaccinato almeno 2 settimane prima di iniziare a prendere Enjaymo. Deve essere consapevole che la vaccinazione non sempre potrebbe essere in grado di prevenire questi tipi di infezione. Contatti immediatamente il medico se dovessero comparire eventuali segni di infezione, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Reazioni allergiche

Cerchi immediatamente assistenza medica se nota segni di una reazione allergica durante o dopo la somministrazione di questo medicinale. Per i sintomi, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Reazioni correlate a infusione

Lei potrebbe manifestare reazioni correlate a infusione durante l’infusione o immediatamente dopo l’infusione. Informi immediatamente l’operatore sanitario se manifesta sintomi associati all’infusione di Enjaymo. Per i sintomi, vedere il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Lupus eritematoso sistemico (LES)

Informi il medico se ha una malattia autoimmune come il lupus eritematoso sistemico (LES), noto semplicemente anche come lupus. Consulti un medico se sviluppa sintomi di LES come dolore articolare o tumefazione, eruzione cutanea sulle guance e sul naso o febbre inspiegabile.

Bambini e adolescenti

Enjaymo non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto in questa fascia di età generalmente non ci si ammala di CAD.

Altri medicinali ed Enjaymo

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Non è noto se Enjaymo possa influire sul nascituro. Se è in corso una gravidanza, le deve essere somministrato Enjaymo solo se il medico lo ha chiaramente raccomandato.

Allattamento

Non è noto se Enjaymo passi nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di farlo, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale, cosicché lei e il medico decidiate se debba allattare o se le debba essere somministrato Enjaymo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Enjaymo contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,5 mg per mL o 77 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per flaconcino. Ciò equivale al 3,85% dell'assunzione giornaliera massima di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Enjaymo

Enjaymo le sarà somministrato da un operatore sanitario. È somministrato mediante infusione (flebo) in una vena (cioè per via endovenosa). La dose che viene somministrata dipende dal peso corporeo. L'infusione richiede di solito da 1 a 2 ore. Dopo ogni infusione lei sarà monitorato/a per le reazioni allergiche: dopo la prima infusione sarà monitorato/a per almeno 2 ore. Dopo le successive infusioni sarà monitorato/a per almeno 1 ora.

Di solito riceverà:

- una dose iniziale di Enjaymo
- una dose di Enjaymo una settimana dopo
- successivamente inizierà a ricevere Enjaymo ogni 2 settimane

Infusione domiciliare

- Riceverà Enjaymo per almeno tre mesi presso una struttura sanitaria.
- Dopo di che, il suo medico potrebbe ritenere che lei possa ricevere l'infusione di Enjaymo a casa sua.
- L'infusione a casa sarà eseguita da un operatore sanitario.

Se le viene somministrato più Enjaymo di quanto deve

Questo medicinale sarà somministrato da un operatore sanitario. Se pensa di aver ricevuto accidentalmente troppo Enjaymo, si rivolga al medico per un consiglio.

Se dimentica di usare Enjaymo

Se salta un appuntamento in cui avrebbe dovuto ricevere Enjaymo, deve contattare immediatamente il medico per riprogrammare l'infusione.

Se interrompe il trattamento con Enjaymo

Gli effetti di Enjaymo saranno ridotti dopo la fine del trattamento. Se interrompe la somministrazione di Enjaymo, il medico deve controllare l'eventuale ricomparsa di segni e sintomi di CAD. I sintomi sono causati dalla degradazione dei globuli rossi e possono comprendere stanchezza, respiro affannoso, frequenza cardiaca accelerata o urine scure.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico che le ha somministrato Enjaymo se nota segni di una reazione allergica durante o subito dopo la somministrazione di questo medicinale. I segni possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo
- sensazione di svenimento.

Se uno qualsiasi di questi sintomi si manifesta durante l'infusione, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Informi immediatamente il medico che le ha somministrato Enjaymo se nota segni di una reazione correlata all'infusione durante la somministrazione di questo medicinale. Sono eventi comuni che possono interessare 1 persona su 10. I segni possono includere:

- nausea
- sensazione di rossore
- mal di testa
- fiato corto
- battito cardiaco accelerato.

Informi il medico il prima possibile se si verificano sintomi o segni di un'infezione come:

- febbre con o senza eruzione cutanea, brividi, sintomi simil-influenzali, tosse/difficoltà respiratorie, mal di testa con nausea, vomito, torcicollo, rigidità della schiena, confusione, sensibilità degli occhi alla luce, dolore durante la minzione o minzione più frequente. infezioni: infezioni delle vie urinarie, infezioni delle alte vie respiratorie, infezioni dello stomaco e dell'intestino, raffreddore comune, naso che cola sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).
- infezioni: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie e infezioni da herpes sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).

Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- pressione arteriosa alta
- scarsa circolazione con colorazione anormale della pelle di mani e piedi in risposta al freddo e allo stress (Fenomeno di Raynaud, acrocianosi)
- dolore alla pancia
- nausea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazioni correlate all'infusione
- febbre
- sensazione di freddo
- capogiro
- aura
- pressione sanguigna bassa
- diarrea
- fastidio allo stomaco
- ulcera alla bocca (ulcera aftosa)
- fastidio al petto
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enjaymo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Enjaymo non deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario è responsabile dello smaltimento corretto di qualsiasi prodotto non utilizzato. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enjaymo

- Il principio attivo è sutimlimab. Ogni flaconcino di soluzione da 22 mL contiene 100 mg di sutimlimab
- Gli altri componenti sono polisorbato 80 (E 433), cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico (E 339), sodio fosfato monobasico (E 339) e acqua per preparazioni iniettabili.

Questo farmaco contiene sodio (vedere il paragrafo 2 "Enjaymo contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Enjaymo e contenuto della confezione

Enjaymo è una soluzione opalescente, da incolore a leggermente gialla per infusione, essenzialmente priva di particelle.

Ogni confezione contiene 1 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue UE/SEE sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali e sul sito web: www.enjaymo.info.sanofi, oppure scansionando il codice QR sottostante (incluso anche sulla confezione esterna) con uno smartphone.

<segnaposto per codice QR>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Preparazione

Enjaymo è fornito come soluzione in un flaconcino monodose e deve essere preparato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica.

1. Rimuovere Enjaymo dal frigorifero. Per ridurre al minimo la formazione di schiuma, non agitare.
2. Ispezionare visivamente il flaconcino per verificare la presenza di particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. La soluzione è un liquido opalescente e da incolore a leggermente giallo. Non somministrare se c'è un'alterazione del colore o se sono presenti altre particelle estranee.
3. Prelevare il volume calcolato dal numero appropriato di flaconcini in base alla dose raccomandata (vedere la Tabella 1 di riferimento per le infusioni) e aggiungerlo a una sacca per infusione vuota. Gettare la parte non utilizzata rimanente nel flaconcino.
4. La soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente.

Somministrazione

1. Prima della somministrazione, lasciare che la soluzione per infusione si adatti alla temperatura ambiente (18°C – 25°C). Fare riferimento alla Tabella 1 per la velocità di infusione. L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 1–2 ore a seconda del peso corporeo del paziente. Somministrare l'infusione di Enjaymo solo attraverso un filtro da 0,22 micron con membrana in polietersulfone (PES). È possibile utilizzare riscaldatori per infusione, non superare una temperatura di 40°C.
2. Il catetere per infusione e il tubo devono essere riempiti con la soluzione di dosaggio immediatamente prima dell'infusione e risciacquati immediatamente dopo il completamento dell'infusione con una quantità sufficiente (circa 20 mL) di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezione.
3. Non sono state osservate incompatibilità tra la soluzione per infusione di Enjaymo e le sacche per infusione in cloruro di polivinile (PVC) plastificato con di-(2-etilesil)ftalato (DEHP), etilenil vinil acetato (EVA) e poliolefina (PO); set di somministrazione in PVC plastificato con DEHP, polipropilene (PP) privo di DEHP e polietilene (PE) e adattatori per flaconcino in policarbonato (PC) e acrilonitrile butadiene stirene (ABS).

Tabella 1 - Tabella di riferimento per le infusioni

Intervallo di peso corporeo	Dose (mg)	Numero di flaconcini necessari	Volume (mL)	Velocità massima di infusione
Compreso tra 39 kg e meno di 75 kg	6 500	6	130	130 mL/ora
Pari o superiore a 75 kg	7 500	7	150	150 mL/ora

Condizioni di conservazione*Flaconcino non aperto*

- Conservare in frigorifero (a 2°C – 8°C). Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura

- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 16 ore da 18°C a 25°C o per 72 ore da 2°C a 8°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
- Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono responsabilità dell'utente e normalmente non sarebbero superiori a 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C o 8 ore a temperatura ambiente, a meno che l'apertura del flaconcino e il pooling nella sacca per infusione siano stati eseguiti in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Infusione domiciliare

Le infusioni a casa devono essere eseguite da un operatore sanitario.

La decisione di prendere in considerazione l'infusione domiciliare deve basarsi sulle caratteristiche cliniche specifiche del paziente e sulle esigenze individuali del paziente. La transizione dell'infusione da una struttura clinica alla somministrazione a casa richiede la necessità di garantire che ci siano le infrastrutture e le risorse adeguate e in linea con le indicazioni del medico curante. L'infusione di Enjaymo a casa può essere presa in considerazione per i pazienti che hanno tollerato bene l'infusione in una struttura clinica e che non hanno manifestato reazioni correlate a infusione. Quando si valuta l'idoneità del paziente a ricevere l'infusione a casa, occorre prendere in considerazione le sue comorbilità di base e la sua capacità di aderire ai requisiti delle infusioni a casa. Inoltre, devono essere presi in considerazione i seguenti criteri:

- Il paziente non deve avere alcuna patologia concomitante in corso che, in base al giudizio del medico, possa esporre il paziente a un rischio maggiore quando riceve l'infusione in un contesto domestico piuttosto che in un contesto clinico. Prima dell'inizio dell'infusione domiciliare deve essere completata una valutazione completa per garantire che il paziente sia clinicamente stabile.
- Il paziente deve aver ricevuto con successo l'infusione di Enjaymo in un contesto clinico (ospedale o ambulatoriale) per almeno tre mesi sotto la supervisione di un medico o di un operatore sanitario esperto nella gestione dei pazienti con CAD.
- Il paziente deve mostrare disponibilità e avere capacità di rispettare le procedure di infusione domiciliare e le raccomandazioni date dal medico curante o dall'operatore sanitario.
- L'operatore sanitario che somministra l'infusione domiciliare deve essere disponibile in ogni momento durante l'infusione domiciliare e per almeno 1 ora dopo l'infusione.

Se il paziente manifesta reazioni indesiderate durante l'infusione domiciliare, il processo di infusione deve essere interrotto immediatamente, deve essere avviato un trattamento medico appropriato e il medico curante deve essere informato. In tali casi, il medico curante deve decidere se le infusioni successive devono avvenire e, in tal caso, se le infusioni devono essere somministrate in ospedale o in un contesto di assistenza ambulatoriale supervisionata.