

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Enjaymo 50 mg/ml oplossing voor infusie sutimlimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enjaymo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enjaymo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enjaymo bevat de werkzame stof sutimlimab en behoort tot een klasse geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

In de zeldzame bloedaandoening primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (*cold agglutinin disease*, CAD), binden bepaalde antilichamen van het immuunverdedigingssysteem aan rode bloedcellen. Dit veroorzaakt afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) door activatie van de klassieke complementroute (een onderdeel van het immuunverdedigingssysteem). Enjaymo blokkeert de activatie van dit gedeelte van het immuunverdedigingssysteem.

Enjaymo wordt gebruikt voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassenen met CAD. Dit vermindert bloedarmoede en gaat vermoeidheid tegen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Infecties

Vertel het uw arts als u een infectie heeft, waaronder een lopende infectie zoals hiv, hepatitis B of hepatitis C, of als u minder goed in staat bent om infecties te bestrijden.

Vaccinaties

Neem contact op met uw arts om te bevestigen dat u bent gevaccineerd volgens de huidige lokale aanbevelingen, en ook meningokokkenvaccin en streptokokkenvaccin heeft gekregen.

Het is aanbevolen dat u ten minste 2 weken voordat u met Enjaymo begint, bent gevaccineerd. U moet zich ervan bewust zijn dat vaccinatie dit soort infecties niet altijd kan voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als er tekenen van infectie optreden, zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Overgevoeligheidsreacties

Zoek onmiddellijk medische hulp indien er zich klachten en verschijnselen van een allergische reactie voordoen tijdens of na gebruik van dit geneesmiddel. Voor symptomen, zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Infusiegerelateerde reacties

U kunt infusiegerelateerde reacties ervaren tijdens de infusie of onmiddellijk na de infusie. Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u symptomen ervaart die verband houden met de infusie met Enjaymo. Voor symptomen, zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Gegeneraliseerde lupus erythematosus (SLE)

Informeer uw arts als u een auto-immuunziekte heeft, zoals gegeneraliseerde lupus erythematosus (*systemic lupus erythematosus*, SLE), ook bekend als lupus. Neem contact op met uw arts als u symptomen van SLE krijgt, zoals gewrichtspijn of zwelling, uitslag op de wangen en de neus of onverklaarbare koorts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Enjaymo mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat CAD over het algemeen niet voorkomt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enjaymo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of Enjaymo invloed heeft op uw ongeboren baby. Als u zwanger bent mag u Enjaymo alleen gebruiken als uw arts u dat duidelijk heeft aanbevolen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Enjaymo wordt doorgegeven in moedermelk. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of u borstvoeding moet geven of Enjaymo moet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Enjaymo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,5 mg per ml of 77 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 3,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Enjaymo zal aan u worden toegediend door een professionele zorgverlener. Het wordt toegediend als een infusie (druppelinfuus) in een ader (intraveneus). De aanbevolen dosis is gebaseerd op uw lichaamsgewicht.

De infusie duurt meestal 1 tot 2 uur. Na elke infusie wordt u gecontroleerd op allergische reacties: na de eerste infusie wordt u gedurende ten minste 2 uur gecontroleerd. Na de daaropvolgende infusies wordt u gedurende ten minste 1 uur gecontroleerd.

Meestal krijgt u:

- een eerste dosis Enjaymo
- een dosis Enjaymo een week later
- daarna zult u Enjaymo om de 2 weken ontvangen

Thuisinfusie

- U krijgt Enjaymo gedurende ten minste drie maanden in een zorginstelling.
- Daarna kan uw arts overwegen dat u thuisinfusie met Enjaymo kunt krijgen.
- De thuisinfusie wordt uitgevoerd door een zorgverlener.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Enjaymo wordt toegediend door een professionele zorgverlener, maar als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis Enjaymo heeft gekregen dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een afspraak mist om Enjaymo te krijgen, neem dan meteen contact op met uw arts om uw infusie opnieuw in te plannen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De effecten van Enjaymo zullen na afloop van de behandeling worden verminderd. Als u stopt met het krijgen van Enjaymo, moet uw arts controleren op terugkeer van klachten en verschijnselen van CAD. De symptomen worden veroorzaakt door afbraak van uw rode bloedcellen en kunnen vermoeidheid, kortademigheid, snelle hartslag of donkere urine omvatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw zorgverlener die u Enjaymo geeft als u tekenen van een allergische reactie opmerkt terwijl of kort nadat u dit geneesmiddel krijgt. De tekenen kunnen zijn:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- ernstige jeuk van de huid, met rode uitslag of verhoogde bultjes

- zich flauw voelen

Als een van deze symptomen optreedt tijdens de infusie, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Als u tekenen van een reactie in verband met de infusie opmerkt terwijl u dit geneesmiddel krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan de zorgverlener die u Enjamo geeft. Vaak voorkomend (komen voor bij 1 op 10 gebruikers). De tekenen kunnen zijn:

- misselijkheid
- blozen (rood hoofd krijgen)
- hoofdpijn
- kortademigheid
- snelle hartslag

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u klachten of verschijnselen van een infectie ervaart, zoals:

- koorts met of zonder uitslag, koude rillingen, griepachtige klachten, hoesten/moeilijk ademen, hoofdpijn met misselijkheid, overgeven, stijve nek, stijve rug, verwardheid, lichtgevoeligheid van het oog, pijn tijdens het plassen of vaker plassen.
- Infecties: infecties van urinewegen, bovenste luchtwegen, maag en darmen, verkoudheid, loopneus komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers).
- Infecties: infecties van onderste luchtwegen, urinewegen, herpesinfectie komen vaak voor (komen voor bij 1 op 10 gebruikers).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende andere bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- verhoging van de bloeddruk
- slechte bloedsomloop met verkleuring van de huid in handen en voeten als reactie op kou en stress (fenomeen van Raynaud, acrocyanose)
- buikpijn
- misselijkheid.

Vaak (komt voor bij 1 op 10 gebruikers):

- infusiegerelateerde reacties
- koorts
- zich koud voelen
- duizeligheid
- aura
- lage bloeddruk
- diarree
- ongemak in de maag
- mondzweer (afteuze zweer)
- ongemak op de borst
- jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Spoel Enjaymo niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is sutimlimab. Elke flacon met 22 ml oplossing bevat 1.100 mg sutimlimab
- De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 80 (E 433), natriumchloride, dibasisch natriumfosfaat (E 339), monobasisch natriumfosfaat (E 339) en water voor injecties.

Dit geneesmiddel bevat natrium (zie rubriek 2 “Enjaymo bevat natrium”).

Hoe ziet Enjaymo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enjaymo is een opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie, in wezen vrij van deeltjes.

Elke verpakking bevat 1 of 6 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het partijnummer van het toegediende product duidelijk worden geregistreerd.

Bereiding

Enjaymo wordt geleverd als een oplossing in een injectieflacon met één dosis en moet door een professionele zorgverlener worden bereid met behulp van een aseptische techniek.

1. Haal Enjaymo uit de koelkast. Schud de flacon niet, om schuimvorming tot een minimum te beperken.
2. Inspecteer de flacons visueel op deeltjes en verkleuring voorafgaand aan toediening. Enjaymo-oplossing is een opaalachtige en kleurloze tot lichtgele vloeistof. Niet toedienen als het verkleurd is of als er andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
3. Trek het berekende volume Enjaymo op uit het juiste aantal flacons op basis van de aanbevolen dosis (zie tabel 1 voor de infusiereferentie) en voeg dit toe aan een lege infusiezak. Voer het eventueel ongebruikt deel dat in de flacon is achtergebleven af.
4. De bereide oplossing moet onmiddellijk worden toegediend.

Toediening

1. Laat de infusieoplossing vóór toediening op kamertemperatuur komen (18°C–25°C). Zie tabel 1 voor de infusiesnelheid. De infusie moet gedurende 1–2 uur worden toegediend, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Dien de Enjaymo-infusie alleen toe via een filter van 0,22 micron met een polyethersulfon (PES) membraan. Infuusverwarmers mogen worden gebruikt, niet hoger dan 40°C.
2. De infusiekatheter en -slang moeten onmiddellijk vóór de infusie worden gevuld met de doseringsoplossing en onmiddellijk na voltooiing van de infusie worden gespoeld met voldoende hoeveelheid (ongeveer 20 ml) 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie.
3. Er zijn geen incompatibiliteiten waargenomen tussen de Enjaymo-infusieoplossing en infusiezakken gemaakt van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) geplastificeerd polyvinylchloride (PVC), ethylveylacetaat (EVA) en polyolefine (PO); toedieningssets gemaakt van DEHP-geplastificeerd PVC, DEHP-vrij polypropyleen (PP) en polyethyleen (PE); en flaconadapters gemaakt van polycarbonaat (PC) en acrylonitril-butadien-styreen (ABS).

Tabel 1 - Infusiereferentietabel

Lichaamsgewichtsbereik	Dosis (mg)	Aantal benodigde flacons	Volume (ml)	Maximale infusiesnelheid
Meer dan of gelijk aan 39 kg tot minder dan 75 kg	6.500	6	130	130 ml/uur
75 kg of meer	7.500	7	150	150 ml/uur