Folheto informativo: Informação para o doente

Enjaymo 50 mg/ml solução para perfusão
sutimlimab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enjaymo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Enjaymo
3. Como utilizar Enjaymo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enjaymo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enjaymo e para que é utilizado

Enjaymo contém a substância ativa sutimlimab, pertencente a um grupo de medicamentos denominados de anticorpos monoclonais. Na doença rara do sangue de aglutininas frias (CAD), determinados anticorpos do sistema de defesa imunológica ligam-se aos glóbulos vermelhos. Isto causa a degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica) através da ativação da via clássica do complemento (parte do sistema de defesa imunológica). Enjaymo bloqueia a ativação desta parte do sistema de defesa imunológica.

Enjaymo é usado para tratar anemia hemolítica em adultos que têm CAD. Isto reduz a anemia e diminui a fadiga.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enjaymo

Não utilize Enjaymo
- se tem alergia à sutimlimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Enjaymo.

Infeções

Informe o seu médico se tiver alguma infeção, incluindo uma infeção contínua, como VIH, hepatite, B ou hepatite C, ou se tiver uma capacidade reduzida para combater infeções.

Vacinações

Consulte o seu médico para confirmar que foi vacinado de acordo com as recomendações locais atuais, incluindo vacinas meningocócicas e estreptocócicas.

É recomendado que seja vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar Enjaymo. Tenha também em atenção que a vacinação pode nem sempre prevenir estes tipos de infeção. Contacte imediatamente o seu médico se qualquer sinal de infeção ocorrer, ver secção 4 " Efeitos indesejáveis possíveis".

Reação alérgica de hipersensibilidade

Consulte o seu médico imediatamente se notar quaisquer sinais de reação alérgica durante ou após a administração deste medicamento. Para sintomas, ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Reações relacionadas com a perfusão

Quando Enjaymo é administrado, pode apresentar reações associadas a perfusão intravenosa durante a perfusão ou imediatamente após a perfusão. Informe o seu profissional de saúde imediatamente se tiver sintomas associados à perfusão de Enjaymo. Para sintomas, ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Lúpus eritematoso sistémico (LES)

Informe o seu médico se tiver uma doença autoimune, como lúpus eritematoso sistémico (LES), também conhecido como lúpus. Procure assistência médica se desenvolver quaisquer sintomas de LES, como tumefação ou dor articular, erupção cutânea nas bochechas e nariz ou febre inexplicável.

Crianças e adolescentes
Enjaymo não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a CAD geralmente não ocorre neste grupo etário.

Outros medicamentos e Enjaymo
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Desconhece-se se Enjaymo irá prejudicar o seu bebé que ainda não nasceu . Só deve usar Enjaymo se o seu médico tiver recomendado claramente a sua utilização.

Amamentação
Desconhece-se se Enjaymo passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento. Terá, em conjunto com o seu médico, decidir se deve amamentar e tomar Enjaymo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Enjaymo contém sódio
Este medicamento contém 3,5 mg/ml ou 77 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 3,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Enjaymo

Enjaymo ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. É administrado através de perfusão (gotejamento) numa veia (via intravenosa). A dose admnistrada baseia-se no seu peso corporal.

A perfusão demora normalmente 1 a 2 horas. Após cada perfusão será monitorizado quanto a reações alérgicas: após a primeira perfusão será monitorizado durante pelo menos 2 horas. Após as perfusões subsequentes, será monitorizado pelo menos por 1 hora.

Normalmente, irá receber:
- uma dose inicial de Enjaymo
- uma dose de Enjaymo uma semana depois
- posteriormente irá começar a receber Enjaymo a cada 2 semanas

Perfusão domiciliária

- Irá receber Enjaymo pelo menos três meses numa unidade de saúde.
- Posteriormente, o seu médico pode considerar que faça uma perfusão domiciliária de Enjaymo
- A perfusão domiciliária será realizada por um profissional de saúde.

Se for administrado mais Enjaymo do que deveria

Enjaymo é administrado por um profissional de saúde, no entanto, se suspeitar que recebeu acidentalmente uma dose de Enjaymo mais elevada do que a prescrita, contacte o seu médico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enjaymo

Se falhar uma perfusão de Enjaymo, contacte o seu médico imediatamente para reagendar a sua perfusão.

Se parar de utilizar Enjaymo

Os efeitos do Enjaymo serão reduzidos após o término do tratamento.Se parar de receber Enjaymo, o seu médico deve monitorizá-lo atentamente para deteção de sinais e sintomas sugestivos de CAD. Os sintomas podem incluir fadiga, falta de ar, frequência cardíaca rápida ou urina escura e são causados pela degradaçãodos seus glóbulos vermelhos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu profissional de saúde que lhe está a administrar Enjaymo se notar quaisquer sinais de uma reação alérgica durante ou pouco depois de lhe ser administrado este medicamento. Os sinais podem incluir:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Comichão intensa na pele, com erupção cutânea vermelha ou com relevo
- Sensação de desmaio

Se algum destes sintomas ocorrer durante a perfusão, esta deve ser interrompida imediatamente.

Informe imediatamente o seu profissional de saúde que lhe está a administrar Enjaymo se notar quaisquer sinais de uma reação relacionada com a perfusão enquanto é administrado este medicamento. Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas). Os sinais podem incluir:

- Náuseas
- Sensação de rubor
- Dor de cabeça
- Dificuldade em respirar
- Frequência cardíaca rápida

Informe o seu médico assim que possível, se tiver sinais ou sintomas de uma infecção, tais como:

- Febre com ou sem erupção cutânea, arrepios, sintomas gripais, tosse/dificuldade em respirar, dor de cabeça com náuseas, vómitos, rigidez do pescoço, rigidez nas costas, confusão, olhos sensíveis à luz, dor durante a micção ou micção com maior frequência
- Infeções: trato urinário, trato respiratório superior, estômago e intestino, constipação, nariz com corrimento são muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas).
- Infeções: trato respiratório inferior, trato urinário, infeção por herpes são comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):
- Dor de cabeça
- Aumento da pressão arterial
- Má circulação com descoloração da pele nas mãos e pés em resposta ao frio e stress (síndrome de Raynaud, acrocianose)
- Dor de barriga
- Náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Reações relacionadas com a perfusão
- Febre
- Sensação de frio
- Tonturas
- Aura
- Diminuição da pressão arterial
- Diarreia
- Desconforto no estômago
- Aftas na boca (úlceras aftosas)
- Desconforto no peito
- Comichão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enjaymo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Enjaymo não deve ser deitado fora na canalização ou no lixo doméstico. O seu profissional de saúde é responsável pela eliminação correta do medicamento não utilizado. Esta medida ajudará a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enjaymo

- A substância ativa é sutimlimab. Cada frasco para injetáveis de 22 ml de solução contém 1100 mg de sutimlimab
- Os outros ingredientes são: polissorbato 80 (E 433), cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico (E 339), , fosfato de sódio monobásico (E 339) e água para injeções.

Este medicamento contém sódio (ver secção 2 "Enjaymo contém sódio").

Qual o aspeto de Enjaymo e conteúdo da embalagem

Enjaymo é uma solução opalescente, incolor a ligeiramente amarela, praticamente livre de partículas.

Cada embalagem contém 1 ou 6 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
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

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 AEBE
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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.euTambém existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.