

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enjaymo 50 mg/ml Infusionslösung Sutimlimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enjaymo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enjaymo beachten?
3. Wie ist Enjaymo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enjaymo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enjaymo und wofür wird es angewendet?

Enjaymo enthält den Wirkstoff Sutimlimab und gehört zur Arzneimittelklasse der monoklonalen Antikörper.

In der Kälteagglutinin-Erkrankung (*cold agglutinin disease*, CAD), einer seltenen Bluterkrankung, binden bestimmte Antikörper des Immunabwehrsystems an rote Blutkörperchen. Dies führt zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) durch die Aktivierung des klassischen Komplementwegs (einem Teil des Immunabwehrsystems). Enjaymo blockiert diesen Teil des Immunabwehrsystems.

Enjaymo wird zur Behandlung der hämolytischen Anämie bei Erwachsenen mit Kälteagglutinin-Krankheit angewendet. Dies kann die Anämie lindern und die Anzeichen der Ermüdung verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enjaymo beachten?

Enjaymo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sutimlimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Enjaymo bei Ihnen angewendet wird.

Infektionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich einer bestehenden Infektion wie HIV, Hepatitis B oder Hepatitis C, oder wenn Ihre Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen geschwächt ist.

Impfungen

Versichern Sie sich bei Ihrem Arzt, dass Sie alle erforderlichen Impfungen erhalten haben, auch solche gegen Meningokokken und Streptokokken.

Es wird empfohlen, dass Sie spätestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Enjaymo geimpft wurden. Beachten Sie, dass eine Impfung nicht immer vor diesen Arten von Infektionen schützen kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie während oder nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben jegliches Anzeichen oder Symptom einer allergischen Reaktion verspüren. Für Symptome, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Es kann bei Ihnen während oder unmittelbar nach der Infusion zu infusionsbedingten Reaktionen kommen. Informieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn in Verbindung mit der Infusion von Enjaymo Beschwerden auftreten. Für Symptome, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“

Systemischer Lupus erythematoses (SLE)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Autoimmunerkrankung wie z. B. systemischen Lupus erythematoses (SLE, auch als "Lupus" bezeichnet) haben. Suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie Symptome von SLE wie Gelenkschmerzen oder Schwellungen, Ausschlag auf den Wangen und der Nase oder unerklärliches Fieber bemerken.

Kinder und Jugendliche

Enjaymo sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Kälteagglutinin-Krankheit in dieser Altersgruppe im Allgemeinen nicht vorkommt.

Anwendung von Enjaymo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird. Es ist nicht bekannt, ob Enjaymo Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Enjaymo nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich empfohlen hat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Enjaymo in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob Sie stillen oder mit Enjaymo behandelt werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Enjaymo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg pro ml oder 77 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Enjaymo anzuwenden?

Enjaymo wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht (intravenös). Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, ist abhängig von Ihrem Körpergewicht.

Die Infusion dauert in der Regel 1 bis 2 Stunden. Nach jeder Infusion werden Sie auf allergische Reaktionen überwacht: Nach der ersten Infusion werden Sie mindestens 2 Stunden lang überwacht. Nach den nachfolgenden Infusionen werden Sie mindestens 1 Stunde lang überwacht.

Normalerweise erhalten Sie:

- eine Anfangsdosis von Enjaymo,
- eine Dosis Enjaymo eine Woche später,
- anschließend erhalten Sie Enjaymo alle 2 Wochen.

Heiminfusion

- Sie erhalten Enjaymo für mindestens 3 Monate in einer medizinischen Einrichtung.
- Danach kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, dass Ihnen die Infusion von Enjaymo zu Hause verabreicht wird.
- Heiminfusionen werden von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt.

Wenn Sie mehr Enjaymo erhalten haben, als Sie sollten

Enjaymo wird von einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Wenn Sie vermuten, dass Sie versehentlich zu viel Enjaymo erhalten haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Enjaymo vergessen haben

Wenn Sie einen Termin, bei dem Sie Enjaymo erhalten sollten, versäumt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Enjaymo abbrechen

Die Wirkung von Enjaymo nimmt nach dem Behandlungsende ab. Wenn Sie die Behandlung mit Enjaymo beenden, sollte Ihr Arzt Sie auf das erneute Auftreten von Anzeichen und Symptomen einer Kälteagglutinin-Krankheit überwachen. Die Symptome werden durch die Zerstörung von roten Blutkörperchen verursacht und sind unter anderem Müdigkeit, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag oder dunkler Urin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie sofort mit dem medizinischen Fachpersonal, das Ihnen Enjaymo verabreicht, wenn Sie jegliches Anzeichen einer allergischen Reaktion verspüren, während und kurz nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben. Die Anzeichen sind unter anderem:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starkes Hautjucken mit rotem Ausschlag oder Hautschwellungen
- Ohnmachtsgefühl

Wenn eines dieser Symptome während der Infusion auftritt, muss die Infusion unverzüglich beendet werden.

Sprechen Sie sofort mit dem medizinischen Fachpersonal, das Ihnen Enjaymo verabreicht, wenn Sie jegliches Anzeichen einer Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion verspüren, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Die Anzeichen sind unter anderem:

- Übelkeit
- Erröten
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- schneller Herzschlag

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken, wie z. B.:

- Fieber mit oder ohne Ausschlag, Schüttelfrost, grippeähnliche Beschwerden, Husten/Atembeschwerden, Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, steifer Hals, steifer Rücken, Verwirrtheit, lichtempfindliche Augen, Schmerzen beim oder häufigeres Wasserlassen.
- Infektionen der Harnwege, der oberen Atemwege, von Magen und Darm, Schnupfen, laufende Nase sind sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Infektionen der unteren Atemwege, der Harnwege, Herpes-Infektionen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der weiteren nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Durchblutungsstörungen mit Hautverfärbung an Händen und Füßen bei Kälte und Stress (Raynaud Syndrom, Akrozyanose)
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion
- Fieber
- Kältegefühl
- Schwindelgefühl
- Aura
- niedriger Blutdruck
- Diarröh
- Magenbeschwerden

- Mundulkus (aphthöses Ulkus)
- Brustkorbbeschwerden
- Jucken

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

D-63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77 0

Fax: +49 (0) 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Enjaymo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Im Originalumkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Enjaymo nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Die medizinische Fachkraft ist verantwortlich für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel. Diese Maßnahme trägt damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enjaymo enthält

- Der Wirkstoff ist Sutimlimab. Jede Durchstechflasche zu 22 ml Lösung enthält 1100 mg Sutimlimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat (E 339), Natriumdihydrogenphosphat (E 339) und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (siehe Abschnitt 2., „Enjaymo enthält Natrium“).

Wie Enjaymo aussieht und Inhalt der Packung

Enjaymo ist eine opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung, die praktisch frei von Partikeln ist.

Jede Packung enthält 1 oder 6 Durchstechflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EWR-Amtssprachen sowie auf der Internetseite www.enjaymo.info.sanofi oder durch Scannen des nachfolgenden QR-Codes (auch auf dem Umkarton abgebildet) mit einem Smartphone verfügbar.



Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Zubereitung

Enjaymo wird als Lösung in einer Einzeldosis-Durchstechflasche bereitgestellt und ist von medizinischem Fachpersonal aseptisch zuzubereiten.

1. Enjaymo aus dem Kühlschrank entnehmen. Zur Vermeidung von Schaumbildung nicht schütteln.
2. Durchstechflaschen vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen unterziehen. Die Lösung ist eine opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Nicht verabreichen, wenn die Lösung verfärbt ist oder Fremdstoffe enthält.
3. Berechnetes Volumen aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen gemäß der empfohlenen Dosierung entnehmen (siehe Tabelle 1 als Referenz für Infusionen) und in einen leeren Infusionsbeutel geben. In der Durchstechflasche verbleibende Reste verwerfen.
4. Die zubereitete Lösung sollte umgehend verabreicht werden.

Verabreichung

1. Vor der Verabreichung die Infusionslösung Raumtemperatur (18 °C-25 °C) annehmen lassen. Zur Infusionsgeschwindigkeit siehe Tabelle 1. Die Infusion sollte je nach Körpergewicht des Patienten über einen Zeitraum von 1-2 Stunden verabreicht werden. Die Infusion darf nur durch einen 0,22-µm-Filter mit Membran aus Polyethersulfon (PES) erfolgen. Es können Infusionswärmere verwendet werden, wobei eine Temperatur von 40 °C nicht überschritten werden darf.
2. Infusionskatheter und -schlauch sollten unmittelbar vor der Infusion mit der Dosierungslösung vorgefüllt und nach Ende der Infusion sofort mit einer ausreichenden Menge (ca. 20 ml) 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Injektionslösung gespült werden.
3. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Enjaymo Infusionslösung und Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC) mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) als Weichmacher, Ethylvinylacetat (EVA) und Polyolefin (PO); Verabreichungssets aus PVC mit DEHP als Weichmacher, DEHP-freiem Polypropylen (PP) und Polyethylen (PE); sowie Durchstechflaschenadapters aus Polycarbonat (PC) und Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) beobachtet.

Tabelle 1 – Referenztabelle für Infusionen

| Körpergewicht (Bereich) | Dosis (mg) | Anzahl an benötigten Durchstechflaschen | Volumen (ml) | Maximale Infusionsgeschwindigkeit |
|---------------------------------------|------------|---|--------------|-----------------------------------|
| 39 kg oder mehr bis weniger als 75 kg | 6500 | 6 | 130 | 130 ml/Stunde |
| 75 kg oder mehr | 7500 | 7 | 150 | 150 ml/Stunde |

Aufbewahrungsbedingungen

Ungeöffnete Durchstechflasche

- Im Kühlschrank lagern (2° C–8° C). Nicht einfrieren.
- Im Originalumkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch des Arzneimittels:

- Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 16 Stunden bei 18 °C bis 25 °C oder 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

- Falls das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten sollten, außer das Öffnen der Durchstechflaschen und die Zubereitung im Infusionsbeutel hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Heiminfusion

Heiminfusionen sind von einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die Entscheidung, eine Heiminfusion in Erwägung zu ziehen, sollte sich nach den individuellen klinischen Merkmalen des Patienten richten und die Bedürfnisse des Patienten berücksichtigen. Bei der Umstellung von einer Infusion im klinischen Umfeld auf eine Verabreichung zu Hause ist sicherzustellen, dass eine geeignete Infrastruktur und ausreichende Ressourcen gemäß Anweisung des behandelnden Arztes gegeben sind. Die Infusion von Enjaymo zu Hause kann für Patienten in Betracht gezogen werden, die ihre Infusion im klinischen Umfeld gut vertragen haben und keine infusionsbedingten Reaktionen zeigten. Bei der Beurteilung der Eignung eines Patienten für die Infusion zu Hause sind die zugrunde liegenden Begleiterkrankungen des Patienten und die Fähigkeit, die Anforderungen für die Heiminfusion einzuhalten, zu berücksichtigen. Darüber hinaus sollten die folgenden Kriterien beachtet werden:

- Der Patient darf keine bestehende Begleiterkrankung haben, die nach Einschätzung des Arztes bei der Heiminfusion ein größeres Risiko für den Patienten darstellt als im klinischen Umfeld. Vor Aufnahme der Heiminfusion ist eine umfassende Untersuchung erforderlich, um sicherzustellen, dass der Patient medizinisch stabil ist.
- Der Patient muss zuvor im klinischen Umfeld (stationär oder ambulant) erfolgreich für mindestens drei Monate Infusionen von Enjaymo erhalten haben, die unter Aufsicht eines Arztes oder von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit durchgeführt wurden.
- Der Patient muss bereit und in der Lage sein, die Maßnahmen und Empfehlungen des behandelnden Arztes bzw. der medizinischen Fachkraft hinsichtlich der Heiminfusion zu befolgen.
- Die medizinische Fachkraft, die die Heiminfusion verabreicht, muss während der Heiminfusion und mindestens 1 Stunde nach der Infusion jederzeit verfügbar sein.

Treten bei dem Patienten während der Heiminfusion Nebenwirkungen auf, ist die Infusion unverzüglich abzubrechen, eine geeignete medizinische Behandlung einzuleiten und der behandelnde Arzt zu verständigen. In solchen Fällen muss der behandelnde Arzt entscheiden, ob nachfolgende Infusionen verabreicht und ggf. in einem klinischen Umfeld oder unter Überwachung in einer ambulanten Versorgungseinrichtung gegeben werden sollten.