

Sutimlimab

Handleiding voor zorgverleners

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van sutimlimab

Deze handleiding biedt informatie over:

- Indicatie
- Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties
- Aanbevelingen voor vaccinatie van de patiënt
- Monitoring van patiënten
- Begeleiding van patiënten

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sutimlimab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Sutimlimab is geïndiceerd voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassen patiënten met primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (*cold agglutinin disease, CAD*).

Samenvatting

In deze materialen worden belangrijke veiligheidsboodschappen over het belangrijke geïdentificeerde risico op ernstige infecties en het belangrijke potentiële risico op meningokokkenziekte gecommuniceerd.

Voor de Handleiding voor zorgverleners:

- Informeer zorgverleners dat patiënten moeten worden gevaccineerd (volgens de meest actuele lokale vaccinatierichtlijnen voor gebruik van vaccins bij patiënten met aanhoudende complementdeficiënties) voorafgaand aan het starten van Enjaymo.
- Beveel tijdens de behandeling controle aan op vroege klachten en verschijnselen van infectie.
- Beveel individuele begeleiding aan.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties

Sutimlimab richt zich op de klassieke complementroute die zich specifiek bindt aan complementeiwitcomponent 1, s subcomponent (C1s) waardoor de splitsing van complementeiwit C4 wordt voorkomen. Hoewel de lectine- en alternatieve routes niet worden beïnvloed, kunnen patiënten een verhoogde vatbaarheid hebben voor ernstige infecties, met name infecties veroorzaakt door ingekapselde bacteriën zoals *Neisseria meningitides*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae*.

Sutimlimab mag niet worden gestart bij patiënten met actieve, ernstige infecties.

Immunisatie

- Patiënten moeten worden gevaccineerd tegen ingekapselde bacteriën voordat de behandeling met sutimlimab wordt gestart.
- Vaccineer patiënten volgens de meest recente lokale aanbevelingen voor patiënten met aanhoudende complementdeficiënties, waaronder meningokokken- (meningokokkenconjugaat en meningokokkenserogroep B) en pneumokokkenvaccins.
- Vaccinatie vermindert, maar elimineert het risico op infecties niet.
- Immuniseer patiënten zonder een voorgeschiedenis van vaccinatie tegen gekapselde bacteriën ten minste 2 weken vóór de ontvangst van de eerste dosis sutimlimab.

- Als dringende sutimlimab-therapie geïndiceerd is bij een niet-gevaccineerde patiënt, dien dan zo snel mogelijk vaccin(s) toe.
- Patiënten die worden behandeld met sutimlimab moeten boosterdoseringen van vaccins ontvangen in overeenstemming met lokale aanbevelingen.
- De voordelen en risico's van antibioticaprofylaxe ter voorkoming van infecties bij patiënten die sutimlimab krijgen, zijn niet vastgesteld.

Monitoring van patiënten

- Controleer patiënten nauwlettend op vroege tekenen en symptomen van infecties zoals meningitis, sepsis en pneumonie. Beoordeel onmiddellijk of infectie wordt vermoed en behandel indien nodig.
- Indien sutimlimab-behandeling wordt toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties, controleer dan nauwlettend op tekenen en symptomen van verergerende infectie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige infecties, chronische systemische infecties (zoals hepatitis B of C of HIV) of patiënten die immuungecompromitteerd kunnen zijn.

Begeleiding van de patiënt

- Informeer uw patiënten over het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties, en adviseer hen om zowel de bijsluiter als de patiëntengids zorgvuldig te lezen
- Instrueer uw patiënten om zo snel mogelijk medische hulp te zoeken als ze vermoeden dat ze een infectie hebben of een van de volgende symptomen ontwikkelen:
 - Koorts met of zonder huiduitslag
 - Koude rillingen
 - Griepachtige symptomen
 - Hoesten/Moeite met ademen
 - Hoofdpijn met misselijkheid, braken, stijve nek, stijve rug
 - Verwardheid
 - Lichtgevoeligheid van het oog
 - Pijn tijdens het plassen of vaker plassen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website: www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van de medische afdeling van Rare Blood Disorders van Sanofi B.V., te bereiken via 020 – 245 4000 of via info.nl@sanofi.com. Het materiaal is ook online beschikbaar op <https://www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Enjymo>

Aanvullende informatie betreffende sutimlimab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Handleiding voor patiënten

Belangrijke veiligheidsinformatie

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt over de risico's van Enjaymo™ (sutimlimab)

Deze handleiding biedt informatie over:

- Wat sutimlimab is
- Het risico op ernstige infecties en meningokokkeninfecties
- Aanbevelingen voor vaccinatie
- Symptomen van infecties waarvan u zich bewust moet zijn tijdens de behandeling met sutimlimab

Wat u moet weten over sutimlimab



Wat is sutimlimab?

Sutimlimab is een medicijn op recept dat wordt gebruikt voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassenen met primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (cold agglutinin disease, CAD). Dit medicijn vermindert bloedarmoede en gaat vermoeidheid tegen.



Wat is CAD?

CAD is een zeldzame bloedaandoening waarbij bepaalde antilichamen van het afweersysteem van het lichaam binden aan rode bloedcellen. Hierdoor worden de rode bloedcellen vernietigd (hemolytische anemie).



Risico op infectie bij behandeling met sutimlimab

Sutimlimab helpt de vernietiging van rode bloedcellen te voorkomen door zich te richten op een deel van uw afweersysteem, bekend als de complementroute. Deze route helpt normaal gesproken om infecties uit uw lichaam te verwijderen maar zal het nu minder goed doen. Daarom worden ernstige infecties (pneumonie, sepsis) en meningokokkeninfecties gezien als een van de risico's van de behandeling met sutimlimab.

Geïmmuniseerd worden - vaccinatie

Voorafgaand aan de behandeling met **sutimlimab** zal uw arts het belang van vaccinaties met u bespreken.

- 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 **sutimlimab** begint, bent gevaccineerd met meningokokken- en pneumokokkenvaccins als u deze daarvoor nog nooit eerder gekregen hebt.
- Zelfs als u in het verleden bent gevaccineerd, moet u boosterdoseringen van vaccins krijgen. Uw arts zal u adviseren of u aanvullende meningokokken- en streptokokkenvaccins nodig heeft.
- Als uw arts beslist dat dringende behandeling met **sutimlimab** nodig is, moet u zo snel mogelijk na de start van de behandeling worden gevaccineerd.
- Het krijgen van een vaccin tegen bepaalde bacteriële infecties kan helpen om uw risico op het krijgen van deze infecties te verlagen, maar kan deze mogelijk niet voorkomen.



Symptomen en tekenen van infecties waarvan u zich bewust moet zijn

Informeer uw arts als u een infectie heeft, waaronder infecties zoals HIV, hepatitis B of hepatitis C. Als u één van de onderstaande symptomen ontwikkelt kan dat duiden op een infectie. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren als u vermoedt dat u een infectie heeft.



- Koorts met of zonder huiduitslag
- Koude rillingen
- Griepachtige symptomen
- Hoesten/moeite met ademen
- Hoofdpijn met misselijkheid, braken, stijve nek, stijve rug
- Verwardheid
- Lichtgevoeligheid van het oog
- Pijn tijdens het plassen of vaker plassen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Enjaymo.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).