עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנג'יימו

תמיסה לעירוי

חומר פעיל: כל מ"ל מכיל 50 מ"ג של סוטימלימאב sutimlimab.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אנג'יימו קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנג'יימו ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אנג'יימו משמשת לטיפול בהמוליזה אצל מבוגרים עם מחלת צמתנים קרים.

קבוצה תרפויטית: נוגדנים חד שבטיים.
בהפרעת הדם הנדירה - מחלת צמתנים קרים / cold agglutinin disease (CAD), נוגדנים מסוימים של מערכת ההגנה החיסונית נקשרים לתאי דם אדומים. זה גורם לפירוק של תאי הדם האדומים (המוליזה) באמצעות שפעול המסלול המשלים הקלאסי (חלק ממערכת ההגנה החיסונית). אנג'יימו חוסמת את השפעול של חלק זה של מערכת ההגנה החיסונית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לסוטימלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא לפני שניתן לך אנג'יימו.

זיהומים
דווח לרופא אם יש לך זיהום כלשהו כולל זיהום מתמשך כגון HIV, הפטיטיס B או הפטיטיס C, או אם יש לך ירידה ביכולת להילחם בזיהומים.

חיסונים
בדוק עם הרופא שאתה מחוסן כראוי, וכן שקיבלת חיסונים למנינגוקוק וסטרפטוקוק.

מומלץ להתחסן לפחות שבועיים לפני תחילת אנג'יימו. עליך להיות מודע לכך שלא תמיד חיסון ימנע זיהום מסוגים אלה. פנה מייד לרופא אם מופיעים סימני זיהום, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

תגובות אלרגיות
פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מבחין בסימנים כלשהם לתגובה אלרגית במהלך או לאחר מתן תרופה זו. לתסמינים, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

תגובות הקשורות לעירוי
אתה עלול לחוות תגובות הקשורות לעירוי במהלך העירוי או מייד לאחר העירוי. יש ליידע את הצוות הרפואי מייד אם אתה נתקל בתסמינים הקשורים לעירוי של אנג'יימו. לתסמינים, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)
דווח לרופא אם יש לך מחלה אוטואימונית כגון זאבת אדמנתית מערכתית (SLE), הידועה גם בשם זאבת. פנה לטיפול רפואי אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של SLE כגון כאבים או נפיחות במפרקים, פריחה על הלחיים והאף או חום לא מוסבר.

ילדים ומתבגרים
אין להשתמש באנג'יימו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אנג'יימו אינו מותווה לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון ש- CAD בדרך כלל אינו מתרחש בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני קבלת תרופה זו. המידע אודות מתן אנג'יימו בהיריון והשפעה על העובר הינו מוגבל. לא ידוע אם אנג'יימו תשפיע על התינוק שטרם נולד. על כן עדיף להימנע משימוש באנג'יימו במהלך ההיריון.
אם את בהיריון, יש לקבל טיפול באנג'יימו רק אם הרופא המליץ על כך בבירור.

הנקה
לא ידוע אם אנג'יימו עוברת לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. את והרופא תחליטו אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול באנג'יימו תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה.

נהיגה ושימוש במכונות
לתרופה זו אין השפעה או שקיימת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אנג'יימו מכילה נתרן.
תרופה זו מכילה 3.5 מ"ג למ"ל או 77 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון. זה שווה ערך ל-3.85% מהצריכה היומית המרבית של נתרן המומלצת למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אנג'יימו תינתן לך על ידי איש צוות רפואי. היא ניתנת כעירוי (טפטוף) לווריד (תוך ורידי).
המינון שיינתן לך יהיה תלוי במשקל הגוף שלך.

העירוי נמשך בדרך כלל שעה עד שעתיים. לאחר כל עירוי אתה תהיה במעקב אחר תגובות אלרגיות: לאחר העירוי הראשון אתה תהיה במעקב במשך שעתיים לפחות. לאחר העירויים הבאים, אתה תהיה במעקב במשך שעה אחת לפחות.

בדרך כלל תקבל:
- מנה ראשונית של אנג'יימו
- מנה של אנג'יימו שבוע לאחר מכן
- לאחר מכן תתחיל לקבל את אנג'יימו כל שבועיים

עירוי ביתי
- תקבל את אנג'יימו למשך לפחות שלושה חודשים במכון רפואי.
- לאחר מכן, הרופא יכול לשקול אם אתה יכול לקבל עירוי ביתי של אנג'יימו.
- עירוי ביתי יבוצע על ידי איש צוות רפואי.

אם ניתן לך בטעות מינון גבוה יותר של אנג'יימו
תרופה זו תינתן על ידי איש צוות רפואי. אם אתה חושב שקיבלת בטעות יותר מדי אנג'יימו, אנא פנה לרופא לקבלת ייעוץ.

אם שכחת להשתמש באנג'יימו
אם החמצת תור לקבלת אנג'יימו, פנה מייד לרופא כדי לתאם מחדש את העירוי.

אם אתה מפסיק להשתמש באנג'יימו
ההשפעות של אנג'יימו יופחתו לאחר סיום הטיפול. אם אתה מפסיק לקבל אנג'יימו, הרופא צריך לבדוק אם יש חזרה של סימנים ותסמינים של CAD. התסמינים נגרמים מפירוק תאי הדם האדומים ועשויים לכלול עייפות, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או שתן כהה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנג'יימו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ספר מייד לצוות הרפואי שנותן לך אנג'יימו אם אתה מבחין בסימנים כלשהם לתגובה אלרגית בזמן או זמן קצר לאחר מתן תרופה זו. הסימנים עשויים לכלול:
- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גירוד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בליטות מורמות
- תחושת עילפון.

אם אחד מהתסמינים הללו מתרחש במהלך העירוי, יש להפסיק את העירוי מייד.

ספר מייד לצוות הרפואי שנותן לך אנג'יימו אם אתה מבחין בסימנים כלשהם לתגובה הקשורה לעירוי בזמן שאתה מקבל תרופה זו. שכיח (עלול להשפיע על עד אחד מכל 10 אנשים). הסימנים עשויים לכלול:
- בחילה
- תחושת סומק
- כאב ראש
- קוצר נשימה
- קצב לב מהיר.

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה תסמינים או סימנים של זיהום כגון:
- חום עם או בלי פריחה, צמרמורות, תסמינים דמויי שפעת, שיעול/קשיי נשימה, כאב ראש עם בחילה, הקאות, צוואר נוקשה, גב נוקשה, בלבול, רגישות בעיניים לאור, כאבים בזמן מתן שתן או מתן שתן לעתים קרובות יותר.
- **זיהומים בדרכי השתן, דרכי הנשימה העליונות, קיבה ומעי, הצטננות, נזלת, הינם שכיחים מאוד (עשויים להשפיע על יותר מאחד מכל 10 אנשים).**
- **זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות, דרכי השתן, זיהום הרפס, הינם שכיחים (עשויים להשפיע על עד אחד מכל 10 אנשים).**

ספר לרופא או לאחות אם יש לך אחת מתופעות הלוואי האחרות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע אצל יותר מאחד מתוך 10 אנשים):
- כאב ראש
- לחץ דם גבוה
- זרימת דם לקויה עם שינוי צבע העור בידיים וברגליים בתגובה לקור וללחץ (תופעת ריינו, אקרוציאנוזה)
- כאב בטן
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל עד אחד מתוך 10 אנשים):
- תגובות הקשורות לעירוי
- חום
- הרגשת קור
- סחרחורת
- אאורה
- לחץ דם נמוך
- שלשולים
- אי נוחות בבטן
- כיב בפה (אפטות)
- חוסר נוחות בחזה
- גירוד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
יש לאחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, sodium phosphate monobasic, monohydrate, sodium phosphate dibasic, heptahydrate, polysorbate 80, water for injections

תרופה זו מכילה נתרן (ראה סעיף 2 "אנג'יימו מכילה נתרן").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אנג'יימו היא תמיסה אטומה, חסרת צבע עד מעט צהובה לעירוי, נקייה למעשה מחלקיקים.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד.47, יקום.

עודכן ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-82-37417.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

DOR-Enj-Pil-0624-04

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنجايمو

محلول للتسريب

المادة الفعّالة: يحتوي كل ملل على 50 ملغ من سوتيمليماب sutimlimab.
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر إنجايمو دليل معلومات حول السلامة للمتعالج. يحتوي هذا الدليل على معلومات حول السلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ إنجايمو، والعمل بموجبها. يجب قراءة دليل المعلومات حول السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالدليل لمراجعته مرة أخرى عند الحاجة.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

يُستعمل إنجايمو لعلاج انحلال الدم لدى البالغين الذين لديهم مرض الرّاصات الباردة.

المجموعة العلاجية: أضداد وحيدة النسيلة.
في اضطراب الدم النادر - مرض الراصّة البرديّة / cold agglutinin disease (CAD)، ترتبط أضداد معينة في جهاز الدفاع المناعي بخلايا الدم الحمراء. يؤدي هذا إلى تفكك خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) بواسطة تنشيط المسار المتمّم الكلاسيكي (جزء من نظام الدفاع المناعي). يمنع إنجايمو تنشيط هذا الجزء من نظام الدفاع المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسيّة (أرجية) لـ سوتيمليماب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
تحدث مع الطبيب قبل أن يُعطى لك إنجايمو.

حالات العدوى
أخبر الطبيب إذا كانت لديك أي عدوى بما في ذلك عدوى مستمرة مثل HIV، التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C، أو إذا كان لديك انخفاض في القدرة على مكافحة حالات العدوى.

اللقاحات
تحقق مع الطبيب أنك تلقيت لقاحات كما ينبغي (محصّن)، وأنك قد تلقيت لقاحات المكورات السحائية والعقديات.

يوصى بتلقي اللقاح قبل أسبوعين على الأقل من البدء بـ إنجايمو. يجب أن تكون على دراية أن اللقاح لن يمنع دائمًا هذه الأنواع من العدوى. توجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت علامات لعدوى، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

ردود الفعل التحسسية
توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أي علامات لرد فعل تحسسي أثناء أو بعد إعطاء هذا الدواء. للأعراض، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

ردود الفعل المرتبطة بالتسريب
قد تختبر ردود فعل مرتبطة بالتسريب أثناء التسريب أو مباشرة بعد التسريب. يجب إبلاغ الطاقم الطبي فورًا إذا واجهت أعراضًا مرتبطة بتسريب إنجايمو. للأعراض، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)
أخبر الطبيب إذا كان لديك مرض مناعي ذاتي مثل الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)، المعروفة أيضًا باسم الذئبة. توجه لتلقي علاج طبي إذا تطوّرت لديك أي أعراض لـ SLE مثل آلام أو انتفاخ في المفاصل، طفح على الخدين والأنف أو سخونة غير مبررة.

الأطفال والمراهقون
يُمنع استعمال إنجايمو لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا يُستطب بـ إنجايمو لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأن CAD لا يحدث عادةً في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل
إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي هذا الدواء. المعلومات حول إعطاء إنجايمو أثناء الحمل وتأثيره على الجنين محدودة. من غير المعروف ما إذا كان إنجايمو سيؤثر على الرضيع الذي لم يولد بعد. ولذلك فمن الأفضل تجنب استعمال إنجايمو أثناء الحمل.
إذا كنتِ حاملًا، فيجب أن تتلقي علاجًا بـ إنجايمو فقط إذا أوصى الطبيب بذلك بوضوح.

الإرضاع
من غير المعروف ما إذا كان إنجايمو ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ستتخذين أنتِ والطبيب قرارًا فيما إذا كنت تريدين التوقف عن الإرضاع أو ايقاف/الإمتناع عن العلاج بـ إنجايمو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

السياقة واستعمال الماكينات
ليس لهذا الدواء أي تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي إنجايمو على الصوديوم.
يحتوي هذا الدواء على 3.5 ملغ لكل ملل أو 77 ملغ صوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قنينة. وهذا يعادل بالقيمة لـ 3.85% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.
يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب. **يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

سيتم إعطاؤك إنجايمو من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. يتم إعطاؤه على شكل تسريب (بالتنقيط) في الوريد (عن طريق الوريد).
المقدار الدوائي الذي سيتم إعطاؤه لك يعتمد على وزن جسمك.

يستمر التسريب عادة من ساعة إلى ساعتين. بعد كل تسريب، ستتم مراقبتك تحسبًا لحدوث ردود فعل تحسسية: بعد التسريب الأول، ستكون تحت المراقبة لمدة ساعتين على الأقل. بعد التسريبات التالية، ستكون تحت المراقبة لمدة ساعة واحدة على الأقل.

عادة ستتلقى:
- المقدار الدوائي الأولي من إنجايمو
- مقدار دوائي من إنجايمو بعد أسبوع
- بعد ذلك ستبدأ بتلقي إنجايمو كل أسبوعين

التسريب المنزلي
- سوف تتلقى إنجايمو لمدة ثلاثة أشهر على الأقل في معهد طبي.
- بعد ذلك، يمكن للطبيب النظر فيما إذا كان بإمكانك تلقي تسريب إنجايمو في المنزل.
- سيتم إجراء التسريب المنزلي من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي.

إذا تم إعطاؤك عن طريق الخطأ مقدار دوائي أعلى من إنجايمو
سيتم إعطاء هذا الدواء من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. إذا كنت تعتقد أنك قد تلقيت عن طريق الخطأ أكثر مما ينبغي من إنجايمو، فيرجى التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة.

إذا نسيت استعمال إنجايمو
إذا فاتك موعد لتلقي إنجايمو، توجه إلى الطبيب فورًا لملاءمة التسريب من جديد.

إذا توقفت عن استعمال إنجايمو
ستقل تأثيرات إنجايمو بعد انتهاء العلاج. إذا توقفت عن تلقي إنجايمو، يجب على الطبيب التحقق مما إذا كانت هناك عودة لعلامات وأعراض مرض CAD. تنجم الأعراض من تفكك خلايا الدم الحمراء وقد تشمل ارهاق، ضيق تنفس، تسارع نظم القلب أو بول داكن.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إنجايمو أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

أخبر فورًا الطاقم الطبي الذي يعطيك إنجايمو إذا لاحظت أي علامات لرد فعل تحسسي أثناء أو بعد فترة وجيزة من إعطاء هذا الدواء. قد تشمل العلامات ما يلي:
- صعوبات في التنفس أو البلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد، مع طفح جلدي أحمر أو نتوءات بارزة
- شعور بالإغماء.

إذا حدثت أي من هذه الأعراض أثناء التسريب، فيجب إيقاف التسريب على الفور.
أخبر فورًا الطاقم الطبي الذي يعطيك إنجايمو إذا لاحظت أي علامات لرد فعل مرتبط بالتسريب أثناء تلقيك هذا الدواء. شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 أشخاص). قد تشمل العلامات ما يلي:
- غثيان
- شعور بالتورد
- صداع
- ضيق تنفس
- تسارع نظم القلب.

أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تختبر أعراض أو علامات العدوى مثل:
- سخونة مع أو بدون طفح، قشعريرة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، سعال/صعوبات في التنفس، صداع مع غثيان، حالات تقيؤ، تصلب الرقبة، تصلب الظهر، ارتباك، حساسية في العينين للضوء، آلام أثناء التبول أو تبول في أوقات متقاربة أكثر.
- **حالات عدوى في المسالك البولية، الطرق التنفسية العلوية، المعدة والأمعاء، زكام، سيلان الأنف، شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من واحد من كل 10 أشخاص).**
- **حالات عدوى في الطرق التنفسية السفلية، المسالك البولية، عدوى الهربس، شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من كل 10 أشخاص).**

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كان لديك أي من الأعراض الجانبية الأخرى التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):
- صداع
- ضغط دم مرتفع
- خلل في تدفق الدم مع تغير في لون الجلد في اليدين والرجلين استجابة للبرد والإجهاد (ظاهرة رينو، زراق الأطراف)
- ألم بطن
- غثيان

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى واحد من بين 10 أشخاص):
- ردود فعل مرتبطة بالتسريب
- سخونة
- شعور بالبرد
- دوار
- هالة
- ضغط دم منخفض
- حالات إسهال
- انزعاج في البطن
- قرحة في الفم (قلاع)
- عدم راحة في الصدر
- حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين
يجب التخزين في التبريد (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium chloride, sodium phosphate monobasic, monohydrate, sodium phosphate dibasic, heptahydrate, polysorbate 80, water for injections

يحتوي هذا الدواء على صوديوم (انظر البند 2 "يحتوي إنجايمو على الصوديوم").

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
إنجايمو هو محلول للتسريب قاتم، عديم اللون حتى أصفر قليلًا، وهو خالي عمليًا من الجزيئات.
تحتوي كل عبوة على قارورة واحدة.

صاحب التسجيل، المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.، مجمع چرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

تم تحديثها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 174-82-37417.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

DOR-Enj-Pil-0624-04

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Enjaymo

Solution for infusion

Active ingredient: Each ml contains 50 mg of sutimlimab.
Inactive ingredients and allergens in this medicine: see section 2 under 'Important information about some of this medicine's ingredients', and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

In addition to the leaflet, Enjaymo has a patient safety information guide. This guide contains important safety information that you need to know and that you should follow before starting and during treatment with Enjaymo. Carefully read the patient safety information guide and the patient information leaflet before using this medicine. Keep the guide in case you need to read it again.

1. What is this medicine intended for?

Enjaymo is used to treat haemolysis in adults with cold agglutinin disease (CAD).

Therapeutic group: monoclonal antibodies.
In the rare blood disorder cold agglutinin disease (CAD), certain antibodies of the immune defence system bind to red blood cells. This causes breakdown of the red blood cells (haemolysis) through activation of classical complement pathway (part of the immune defence system). Enjaymo blocks the activation of this part of the immune defence system.

2. Before using the medicine

Do not use this medicine if:

You are sensitive (allergic) to sutimlimab or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6).

Special warnings about using this medicine
Talk to your doctor before you are given Enjaymo.

Infections
Inform your doctor if you have any infection, including an ongoing infection such as HIV, hepatitis B or hepatitis C or if you have a decreased ability to fight infections.

Vaccinations
Check with your doctor that you are appropriately vaccinated, and also have received meningococcal and streptococcal vaccines.

It is recommended that you are vaccinated at least 2 weeks before beginning Enjaymo. You need to be aware that vaccination may not always prevent these types of infection. Immediately contact your doctor if any signs of infection appear, see section 4 'Side effects'.

Allergic reactions
Seek medical help immediately if you notice any signs of an allergic reaction while or after you are given this medicine. For symptoms, see section 4 'Side effects'.

Infusion-related reactions
You may experience infusion-related reactions during the infusion or immediately after the infusion. Inform the medical staff immediately if you experience symptoms associated with Enjaymo infusion. For symptoms, see section 4 'Side effects'.

Systemic lupus erythematosus (SLE)
Inform your doctor if you have an autoimmune disease such as systemic lupus erythematosus (SLE), also known as lupus. Seek medical attention if you develop any symptoms of SLE such as joint pain or swelling, rash on the cheeks and nose or unexplained fever.

Children and adolescents
Enjaymo should not be used in children and adolescents under 18 years of age. Enjaymo is not indicated for treatment of children and adolescents under 18 years of age as CAD generally does not occur in this age group.

Interactions with other medicines
If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
Pregnancy
If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor for advice before being given this medicine. Information about administration of Enjaymo during pregnancy and its effect on your unborn baby is limited. It is not known if Enjaymo will affect your unborn baby. You should therefore refrain from using Enjaymo during pregnancy.
If you are pregnant, you should only receive treatment with Enjaymo if your doctor has clearly recommended it.

Breast-feeding
It is not known whether Enjaymo passes into breast milk. If you are breast-feeding or planning to breast-feed, talk to your doctor before using this medicine. You and your doctor will decide whether you should stop breast-feeding or stop/refrain from treatment with Enjaymo while considering the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of treatment for the woman.

Driving and using machines
This medicine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Important information about some of this medicine's ingredients
Enjaymo contains sodium.
This medicine contains 3.5 mg per ml or 77 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each vial. This is equivalent to 3.85% of the recommended maximum daily consumption of sodium for an adult.

3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine. Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.
Adhere to the treatment as recommended by your doctor. **Do not exceed the recommended dose.**

Enjaymo will be given to you by a healthcare professional. It is given as an infusion (drip) into a vein (intravenously). The dose you will be given will depend on your body weight.

The infusion takes usually 1 to 2 hours. After each infusion you will be monitored for allergic reactions: after the first infusion you will be monitored for at least 2 hours. After the subsequent infusions you will be monitored for at least 1 hour.

You will usually receive:
- an initial dose of Enjaymo
- a dose of Enjaymo one week later
- thereafter you will start to receive Enjaymo every 2 weeks

Home infusion
- You will receive Enjaymo for at least three months at a healthcare facility.
- After this, your doctor may consider that you can have home infusion of Enjaymo.
- Home infusion will be performed by a healthcare professional.

If you have accidentally been given a higher dose of Enjaymo
This medicine will be given by a healthcare professional. If you think that you have been accidentally given too much Enjaymo, please contact your doctor for advice.

If you forget to use Enjaymo
If you miss an appointment to receive Enjaymo, contact your doctor right away to reschedule your infusion.

If you stop using Enjaymo
The effects of Enjaymo will be reduced after end of the treatment. If you stop receiving Enjaymo, your doctor should check for return of signs and symptoms of CAD. The symptoms are caused by breakdown of your red blood cells and may include tiredness, shortness of breath, rapid heart rate or dark urine.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Enjaymo may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them.
Immediately tell the medical staff giving you Enjaymo if you notice any signs of an allergic reaction while or shortly after you are given this medicine. The signs may include:
- difficulty breathing or swallowing
- swelling of the face, lips, tongue or throat
- severe itching of the skin, with a red rash or raised bumps
- feeling faint.

If any of these symptoms occur during infusion, the infusion should be stopped immediately.

Immediately tell the medical staff giving you Enjaymo if you notice any signs of a reaction related to the infusion while you are given this medicine. Common (may affect up to 1 in 10 people).
The signs may include:
- nausea
- feeling flushed
- headache
- shortness of breath
- rapid heart rate.

Tell your doctor as soon as possible if you experience symptoms or signs of an infection such as:
- fever with or without rash, chills, flu-like symptoms, cough/difficulty breathing, headache with nausea, vomiting, stiff neck, stiff back, confusion, eye sensitivity to light, pain during urination or urinating more often.
- Infections of the urinary tract, upper respiratory tract, stomach and intestine, common cold, runny nose are very common (may affect more than 1 in 10 people).
- Infections of the lower respiratory tract, urinary tract, herpes infection are common (may affect up to 1 in 10 people).

Tell your doctor or nurse if you get any of the following other side effects:

Very common side effects (may appear in more than 1 in 10 people):
- headache
- high blood pressure
- poor circulation with skin discolouration in hands and feet in response to cold and stress (Raynaud's phenomenon, acrocyanosis)
- abdominal pain
- nausea

Common side effects (may appear in up to 1 in 10 people):
- Infusion-related reactions
- Fever
- Feeling cold
- Dizziness
- Aura
- Low blood pressure
- Diarrhoea
- Stomach discomfort
- Mouth ulcer (aphthous ulcer)
- Chest discomfort
- Itching

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' link on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il), which opens an online form for reporting side effects, or you can also use this link: https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this and all other medicines in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions
Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze. Store in the original package to protect from light.
Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your doctor, pharmacist or nurse how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:
Sodium chloride, sodium phosphate monobasic, monohydrate, sodium phosphate dibasic, heptahydrate, polysorbate 80, water for injections

This medicine contains sodium (see section 2 'Enjaymo contains sodium').

What the medicine looks like and contents of the pack:
Enjaymo is an opalescent, colourless to slightly yellow solution for infusion, essentially free from particles.
Each pack contains one vial.

Registration holder's, importer's name and address: Sanofi Israel Ltd., Greenwork Park, P.O. box 47, Yakum.

Revised in June 2024.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry: 174-82-37417.

DOR-Enj-PIl-0624-04

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:
المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي فقط:
The following information is intended for healthcare professionals only:

Traceability
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Preparation
Enjaymo is provided as a solution in a single-dose vial and should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique.
1. Remove Enjaymo from the refrigerator. To minimize foaming, do not shake.
2. Inspect vials visually for particulate matter and discolouration prior to administration. The solution is an opalescent and colourless to slightly yellow liquid. Do not administer if discoloured or if other foreign particulate matter is present.
3. Withdraw the calculated volume from the appropriate number of vials based on the recommended dose (see Table 1 for the infusion reference) and add to an empty infusion bag. Discard any unused portion remaining in the vial.
4. The prepared solution should be administered immediately.

Administration
1. Prior to administration, allow the infusion solution to adjust to room temperature (18°C-25°C). Refer to Table 1 for infusion rate. The infusion should be administered over 1-2 hours depending on the patient's body weight. Administer the infusion only through a 0.22-micron filter with a polyethersulfone (PES) membrane. Infusion warmers may be used, do not exceed a temperature of 40°C.
2. The infusion catheter and tubing should be primed with the dosing solution immediately before infusion and flushed immediately following completion of the infusion with enough quantity (approximately 20 mL) of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.
3. No incompatibilities have been observed between Enjaymo infusion solution and infusion bags made of Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) plasticized polyvinyl chloride (PVC), Ethyl Vinyl Acetate (EVA) and polyolefin (PO); administration sets made of DEHP-plasticized PVC, DEHP-free polypropylene (PP) and polyethylene (PE); and vial adapters made of polycarbonate (PC) and acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS).

Table 1 - Infusion reference table

Body weight range	Dose (mg)	Number of vials needed	Volume (mL)	Maximum infusion rate
Greater than or equal to 39 kg to less than 75 kg	6500	6	130	130 mL/hour
75 kg or greater	7500	7	150	150 mL/hour

Storage conditions
Unopened vial
- Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.
- Store in the original carton in order to protect from light.

After opening
- Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 16 hours at 18°C to 25°C or for 36 hours at 2°C to 8°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately.
- If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not normally be for longer than 24 hours at 2°C to 8°C or 8 hours at room temperature, unless vial opening and pooling into the infusion bag has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Home infusion
Home infusions should be performed by a healthcare professional.
The decision to consider home infusion should be based on individual clinical characteristics of the patient and individual needs of the patient. Transitioning the infusion from a clinical facility to home administration includes ensuring that adequate infrastructure and resourcing is in place and consistent with treating physician orders. Infusion of Enjaymo at home may be considered for patients who have tolerated their infusion well in a clinical facility and have not had infusion related reactions. A patient's underlying co-morbidities and ability to adhere to the home infusion requirements need to be considered when evaluating the patient for eligibility to receive home infusion. In addition, the following criteria should be considered:
- The patient must have no ongoing concurrent condition that, in the opinion of the physician, may place the patient at greater risk when receiving an infusion in the home setting rather than in the clinic setting. A comprehensive evaluation should be completed before the initiation of home infusion to ensure that the patient is medically stable.
- The patient must have successfully received Enjaymo infusion in a clinical setting (hospital or outpatient) for at least three months under the supervision of a physician or care provider experienced in the management of patients with CAD.
- The patient must be willing and able to comply with home infusion procedures and recommendations of the treating physician or care provider.
- The healthcare professional administering the infusion at home should be available at all times during the home infusion and for at least 1 hour after infusion.

If the patient experiences adverse reactions during the home infusion, the infusion process should be stopped immediately, appropriate medical treatment should be initiated and the treating physician should be notified. In such cases, the treating physician should decide if subsequent infusions should occur and if so, whether the infusions should be administered in a hospital or supervised outpatient care setting.