

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: 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 כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנג'יימו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אנג'יימו משמשת לטיפול בהמוליזה אצל מבוגרים עם CAD. בהפרעת הדם הנדירה - מחלת צמתנים קרים / (CAD) cold agglutinin disease, נוגדנים מסוימים של מערכת ההגנה החיסונית נקשרים לתאי דם אדומים. זה גורם לפירוק של תאי הדם האדומים (אנמיה המוליטית) באמצעות שפעול המסלול המשלים הקלאסי (חלק ממערכת ההגנה החיסונית). אנג'יימו חוסמת את השפעול של חלק זה של מערכת ההגנה החיסונית.

קבוצה תרופוטית: נוגדנים חד שבטיים.

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 שלך לפני קבלת הטיפול באנג'יימו.

זיהומים

דווח לרופא שלך 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 שלך שאתה מחוסן כראוי, וכן שקיבלת חיסונים למנינגוקוק וסטרפטוקוק.

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

תגובות אלרגיות

פנה מיד 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 מיד לאחר העירוי. יש ליידע את הצוות הרפואי שלך מיד אם אתה נתקל בתסמינים הקשורים לעירוי של אנג'יימו. לתסמינים, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)

דווח לרופא שלך 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

הריון

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

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה זו אין השפעה או שקיימת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

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 ביסול/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 העירוים 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

עירו' בית'

- תקבל את אנג'יימו למשך לפחות שלושה חודשים במכון רפואי.
- לאחר מכן, הרופא שלך יכול לשקול אם אתה יכול לקבל עירו' ביתי של אנג'יימו .
- עירו' 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 שלך לקבלת ייעוץ.

אם שכחת ליטול/לקבל אנג'יימו

אם החמצת תור לקבלת אנג'יימו, פנה מיד לרופא שלך כדי לתאם מחדש את העירו'.
אם אתה מפסיק להשתמש באנג'יימו

ההשפעות של אנג'יימו יופחתו לאחר סיום הטיפול. אם אתה מפסיק לקבל אנג'יימו, הרופא שלך צריך לבדוק באם 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 שלך 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 העירו', יש להפסיק את העירו' מיד.

ספר מיד לצוות הרפואי שלך שנותן לך אנג'יימו אם אתה מבחין בסימנים כלשהם לתגובה הקשורה לעירו' 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 שלך 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 לעירו
- חום
- הרגשת קור
- סחרחורת
- תחושת אורה
- 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 ($2-8^{\circ}\text{C}$). 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 לעירו, נקייה למעשה מחלקיקים. כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.

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

אושר בפברואר 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.

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 discoloration prior to administration. The solution is an opalescent and colorless to slightly yellow liquid. Do not administer if discolored 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.