



מדריך למטופל

מידע בטיחותי חשוב

מדריך זה מספק מידע על:

- מהו **אנג'יימו** (סוטימלימאב)
- הסיכון לזיהומים חמורים ולזיהומים מנינגוקוקים
- המלצות לחיסונים
- תסמיני זיהומים שיש להיות מודעים אליהם בזמן הטיפול
- ב- **אנג'יימו** (סוטימלימאב)

מה עליך לדעת על אנג'יימו (סוטימלימאב)

מהו אנג'יימו (סוטימלימאב)?^{1,2}

אנג'יימו (סוטימלימאב) היא תרופת מרשם המשמשת לטיפול בפירוק תאי דם אדומים (המוליזה) במטופלים מבוגרים עם מחלת אגלוטינין קרה (CAD). היא מפחיתה אנמיה ועייפות.



מה זה CAD?¹

CAD היא הפרעת דם נדירה שבה נוגדנים מסוימים של מערכת החיסון (ההגנה) נקשרים לתאי דם אדומים. הדבר גורם לפירוק תאי הדם האדומים (המוליזה).



הסיכון לזיהום בטיפול עם אנג'יימו (סוטימלימאב):^{1,2}

אנג'יימו (סוטימלימאב) מסייע במניעת הרס של תאי דם אדומים באמצעות מיקוד בחלק ממערכת החיסון שלך המכונה המסלול המשלים (חלק ממערכת ההגנה החיסונית). מסלול זה בדרך כלל עוזר בסילוק זיהומים מגופך. לכן, זיהומים חמורים (דלקת ריאות, אלח דם) וזיהומים מנינגוקוקליים הינם בין הסיכונים הכרוכים בטיפול עם **אנג'יימו** (סוטימלימאב).

קבלת חיסון^{1,2}



לפני קבלת הטיפול ב- **אנגיימו** (סוטימלימאב), הרופא שלך ישוחח איתך על חשיבות החיסונים.

- בדוק עם הרופא שלך שאתה מחוסן כראוי על פי ההמלצות העדכניות בישראל וגם שקיבלת חיסונים כנגד מנינגוקוק ופנוימוקוק
 - אם לא חוסנת בעבר, מומלץ להתחסן כנגד מנינגוקוק ופנוימוקוק לפחות שבועיים לפני קבלת המנה הראשונה של **אנגיימו** (סוטימלימאב)
 - גם אם חוסנת בעבר, עליך לקבל מנות דחף של חיסונים. הרופא שלך ייעץ לך אם אתה צריך חיסונים נוספים כנגד מנינגוקוק ופנוימוקוק
 - במידה והרופא שלך יחליט שיש צורך בטיפול דחוף ב- **אנגיימו** (סוטימלימאב), עליך לקבל חיסון בהקדם האפשרי לאחר קבלת הטיפול
 - קבלת חיסון נגד זיהומים חיידקיים מסוימים יכולה לעזור להפחית את הסיכון שלך לקבלת זיהומים אלה, אך ייתכן שלא תמנע אותם
-

תסמינים וסימנים של זיהומים שיש להיות מודעים אליהם^{1,2}



יש להודיע לרופא שלך אם יש לך זיהום כלשהו, כולל זיהום מתמשך כגון HIV, הפטיטיס B או הפטיטיס C. במהלך הטיפול ב- **אנג'יימו** (סוטימלימאב), ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חושד שיייתכן שיש לך זיהום או שאתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים שעלולים להיות תסמיני זיהום:

- חום עם או ללא פריחה
- צמרמורות
- תסמינים דמויי שפעת
- שיעול/קשיי נשימה
- כאב ראש עם בחילות, הקאות, צוואר נוקשה, גב נוקשה
- בלבול
- רגישות העין לאור
- כאב בעת מתן שתן או מתן שתן בתדירות גבוהה יותר

סימוכין

1. עלון לרופא של **אנג'יימו** (סוטימלימאב)
2. עלון לצרכן של **אנג'יימו** (סוטימלימאב)

מדריך זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות ביוני 2025

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>
כמו כן ניתן לדווח ישירות למדיסון פארמה במייל PVIsrael@medisonpharma.com



دليل لمتلقي العلاج

معلومات سلامة هامة

يوفر هذا الدليل معلومات حول:

- ماهو إنجايمو (سوتيمليراب)
- خطر الإصابة بحالات العدوى الخطيرة والالتهابات السحائية
- توصيات لأخذ التطعيمات
- علامات العدوى التي يجب الانتباه إليها أثناء العلاج باستخدام إنجايمو (سوتيمليراب)

ماذا عليك أن تعرف عن إنجايمو (سوتيمليراب)

ما هو إنجايمو (سوتيمليراب)^{1,2}؟

إنجايمو (سوتيمليراب) هو دواء يُصرف بوصفة طبية لعلاج انحلال خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) لدى المرضى البالغين المصابين بمرض التراص البارد (CAD). يُخفف هذا الدواء من فقر الدم والتعب.



ما هو مرض التراص البارد CAD¹؟

CAD هو اضطراب دموي نادر، ترتبط فيه أجسام مضادة معينة من الجهاز المناعي (الدفاع) بخلايا الدم الحمراء، مما يؤدي إلى تطلها (انحلال الدم).



خطر الإصابة بالعدوى أثناء العلاج باستخدام إنجايمو (سوتيمليراب)¹

يساعد **إنجايمو** (سوتيمليراب) على منع تدمير خلايا الدم الحمراء من خلال استهداف جزء من جهاز المناعة يُسمى مسار المتممة (جزء من جهاز المناعة). يساعد هذا المسار عادةً على التخلص من العدوى في الجسم. لذلك، تُعدّ العدوى الخطيرة (الالتهاب الرئوي، تسمم الدم) والتهابات المكورات السحائية من بين المخاطر المرتبطة بالعلاج باستخدام **إنجايمو** (سوتيمليراب).

تلقي تطعيم^{2,1}



قبل تلقي العلاج باستخدام **إنجايمو** (سوتيمليراب) سيتحدث معك طبيبك حول أهمية التطعيمات.

- افحص مع طبيبك إذا كنت قد تلقيت التطعيمات اللازمة وفقاً لأحدث التوصيات في إسرائيل، ومن تلقك أيضاً تطعيمات ضد المكورات السحائية والمكورات الرئوية.
- إذا لم تكن قد تلقيت التطعيمات من قبل، يُنصح بتلقي التطعيم ضد المكورات السحائية والمكورات الرئوية قبل تلقي جرعتك الأولى من **إنجايمو** (سوتيمليراب) بأسبوعين على الأقل.
- حتى لو كنت قد تلقيت تطعيمات سابقة، يجب عليك تلقي جرعات معززة من التطعيمات. سيقدم لك طبيبك الاستشارة بشأن ما إذا كنت بحاجة إلى تطعيمات إضافية ضد المكورات السحائية والمكورات الرئوية.
- إذا قرر طبيبك أنك بحاجة إلى علاج عاجل باستخدام **إنجايمو** (سوتيمليراب)، فيجب عليك تلقي التطعيمات في أسرع وقت ممكن بعد تلقي العلاج.
- قد يساعد التطعيم ضد بعض أنواع العدوى البكتيرية في تقليل خطر الإصابة بها، ولكنه قد لا يمنعها.



أعراض وعلامات العدوى التي يجب الانتباه إليها^{1,2}

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي عدوى، بما في ذلك عدوى مستمرة مثل فيروس نقص المناعة البشرية – HIV، التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C. أثناء العلاج بدواء إنجايمو (سوتيمليراب)، أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تشك في إصابتك بعدوى أو إذا ظهر عليك أي من الأعراض التالية التي قد تكون علامات على وجود عدوى:

- حمى مع أو بدون طفح جلدي
- قشعريرة
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- سعال/صعوبات في التنفس
- صداع مع غثيان، قيء، تصلب في الرقبة، وتصلب في الظهر
- ارتباك
- حساسية العين للضوء
- ألم عند التبول أو وتيرة تبول عالية

المراجع

1. نشرة إنجايمو (سوتيمليراب) للطبيب
2. نشرة إنجايمو (سوتيمليراب) للمستهلك

تمت المصادقة على هذا الدليل وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في يونيو/حزيران 2025
يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>
للتبليغ المباشر لماديسون فارما عبر البريد الإلكتروني PVIsrael@medisonpharma.com



Patient Guide

Important safety information

This guide provides information on:

- What **ENJAYMO** (sutimlimab) is
- The risk of serious infections and meningococcal infections
- Vaccination recommendations
- Symptoms of infections to be aware of whilst being treated with **ENJAYMO** (sutimlimab)

What you need to know about ENJAYMO (sutimlimab)



What is ENJAYMO (sutimlimab)^{1,2}?

ENJAYMO (sutimlimab) is a prescription medicine that is used to treat the breakdown of red blood cells (hemolysis) in adult patients with cold agglutinin disease (CAD). It reduces anaemia and lessens fatigue.



What is CAD^{1, 2}?

CAD is a rare blood disorder in which certain antibodies of the immune (defence) system bind to red blood cells. This causes breakdown of the red blood cells (hemolysis).

Risk of infection with ENJAYMO (sutimlimab) treatment^{1, 2}

ENJAYMO (sutimlimab) helps prevent the destruction of red blood cells by targeting a part of your immune system known as the complement pathway (part of the immune defence system). This pathway normally helps to clear infections in your body. Therefore, serious infections (pneumonia, sepsis) and meningococcal infections are considered among the risks with **ENJAYMO** (sutimlimab) treatment.



Getting immunized^{1, 2}

Prior to receiving therapy with **ENJAYMO** (sutimlimab), your doctor will discuss the importance of vaccinations with you

- Check with your doctor that you are appropriately vaccinated according to the current recommendations in Israel and also have received meningococcal and pneumococcal vaccines
 - If you have never been vaccinated before, it is recommended that you receive meningococcal and pneumococcal vaccines at least 2 weeks before your first dose of **ENJAYMO** (sutimlimab)
 - Even if you have been vaccinated in the past, you should receive booster doses of vaccines. Your doctor will advise you on whether you need additional meningococcal and pneumococcal vaccines
 - If your doctor decides that urgent treatment with **ENJAYMO** (sutimlimab) is needed, you should be vaccinated as soon as possible after receiving treatment
 - Receiving a vaccine against certain bacterial infections can help lower your risk of getting these infections, but may not prevent them
-



Symptoms and signs of infections to be aware of^{1, 2}

Inform your doctor if you have any infection, including an ongoing infection such as HIV, hepatitis B, or hepatitis C. During treatment with **ENJAYMO** (sutimlimab), tell you doctor as soon as possible if you suspect you may have an infection or develop any of the following symptoms that could be symptoms of an infection:

- 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

References

1. **ENJAYMO** (sutimlimab) Summary of Product Characteristics
2. **ENJAYMO** (sutimlimab) Package Leaflet

This guide was approved according to the guidelines of the Ministry of Health in Jun-2025

Suspected adverse reactions could be reported to the Ministry of Health by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>

Also, could be reported directly to Medison Pharma Ltd. by email: PVIsrael@medisonpharma.com