
KISUNLA▼ 350 mg concentrat
pentru soluție perfuzabilă
(donanemab)

CARDUL
PACIENTULUI

Informații importante de siguranță
privind anomaliile imagistice legate de
prezența amiloidului (ARIA)

Vă rugăm să păstrați acest card cu
dumneavoastră în orice moment

Lilly

Acest document conține informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte, în timpul și după oprirea tratamentului cu Kisunla.

- Păstrați acest card de pacient cu dumneavoastră în permanență și prezentați-l altor cadre medicale implicate în îngrijirea sau tratamentul dumneavoastră, inclusiv în situații de urgență.
- Spuneți oricărui medic care vă tratează că ați fost tratat cu Kisunla (donanemab).

Medicul dumneavoastră ar trebui să vă fi înmânat prospectul cu informații pentru pacient (PIL). Dacă nu, vă rugăm să solicitați acest lucru. Vă rugăm să citiți cu atenție PIL, să îl păstrați pentru referințe viitoare și să-l arătați familiei/îngrijitorului dumneavoastră.

Kisunla și riscul de umflare și sângerare cerebrală (ARIA)

- Kisunla poate cauza o reacție adversă care poartă denumirea de „anomalii imagistice legate de prezența amiloidului ” (ARIA).
- Simptomele ARIA pot include:
 - cefalee • confuzie • amețeală • tulburări de vedere • greață
 - dificultăți de vorbire • slăbiciune • crize (convulsii)
- Medicul dumneavoastră vă va programa pentru scanări de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) în interval de 6 luni înainte de începerea tratamentului și înainte de a vă administra
 - a doua doză
 - a treia doză
 - a patra doză și
 - a șaptea doză de donanemab.

Un IRM înainte de a douăsprezecea doză trebuie efectuat dacă purtați o copie a genei ApoE ε4 sau dacă ați avut ARIA în timpul tratamentului.

Aceasta este o monitorizare de rutină a siguranței pentru a verifica dacă aveți ARIA, așa că vă rugăm să participați la programările IRM. Vi se pot efectua scanări suplimentare în orice moment pe parcursul tratamentului, dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de ele.

Dacă aveți oricare dintre simptomele menționate mai sus sau simptome neurologice noi (cum ar fi slăbiciune, amorțeală, schimbări bruște de personalitate, coordonare slabă sau probleme cu vorbirea și limbajul) după tratament, solicitați asistență medicală urgentă și nu încercați să gestionați singur simptomele.

Pentru medicii implicați în tratamentul dumneavoastră

- ARIA (detectate prin IRM) pot cauza deficite neurologice similare celor observate în accidentul vascular cerebral ischemic.
- ARIA apare mai frecvent în primele 6 luni de tratament cu donanemab. Clinicienii care gestionează un accident vascular cerebral ischemic trebuie să ia în considerare că astfel de simptome ar putea fi cauzate de ARIA înainte de a iniția terapia trombolitică la un pacient aflat în tratament cu Kisunla (pentru detalii suplimentare, se va consulta Rezumatul caracteristicilor produsului Kisunla).

Informații importante de contact

Numele tău:

Numele medicului (care a prescris Kisunla):

Numărul de telefon al medicului:

Numele unui membru al familiei sau al îngrijitorului (pentru urgență):

Numărul de telefon al unui membru al familiei sau al îngrijitorului:

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București

Tel: +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Eli Lilly România S.R.L

Str. Menuetului 12, Cladirea D, Et.2, Sector 1

013713 București, România

tel: +4 021 402 30 00

phv_centre_see@lilly.com