

**Kisunla[▼] 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă
(donanemab)**

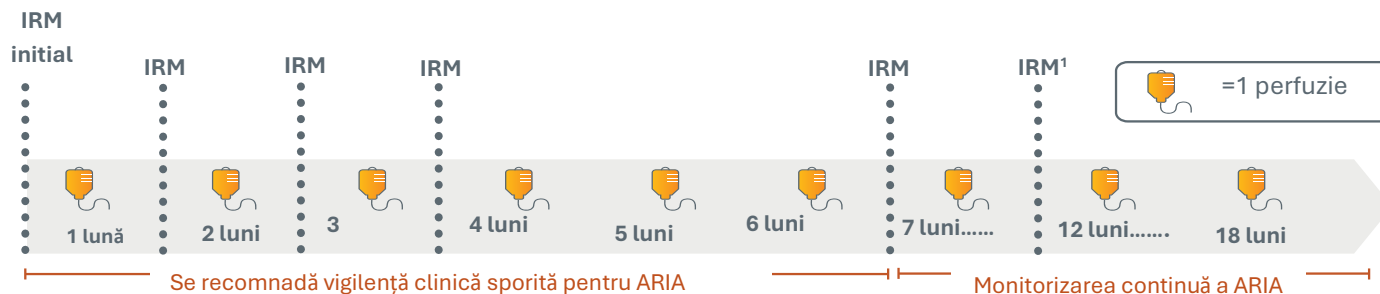
Lista de verificare pentru medicul prescriptor

Înainte de inițierea tratamentului cu donanemab:

- Inițierea tratamentului cu donanemab trebuie să fie înregistrată la toți pacienții prin intermediul unui sistem central de înregistrare “EU CAP Registration System” implementat ca parte a unui program de acces controlat.
- Testarea pentru statusul de purtător ApoE ε4 este obligatorie pentru a fi informați despre riscul de apariție a ARIA. Utilizarea donanemab la purtătorii homozigoți de APOE ε4 nu este indicată (vezi pct. 4.1 din RCP).
- Pacienților tratați cu donanemab trebuie să li se furnizeze cardul pacientului și să li se comunice riscurile asociate cu acest medicament.
- Prezența patologiei beta amiloide și diagnosticul clinic de tulburare cognitivă ușoară sau demență ușoară indusă de BA trebuie confirmat înainte de inițierea tratamentului cu donanemab.
- Trebuie efectuat IRM de referință (în decurs de 6 luni înainte de inițierea tratamentului) în vederea depistării factorilor de risc pentru ARIA, inclusiv prezența microhemoragiilor cerebrale și a siderozei superficiale. Administrarea donanemab la pacienți cu > 4 microhemoragii sau sideroză superficială este contraindicată.
- Tratamentul cu donanemab nu trebuie inițiat în cazul contraindicațiilor descrise la punctul 4.3 din RCP.

Monitorizare pe parcursul tratamentului:

- Tratamentul trebuie menținut până la eliminarea plăcilor de amiloid (de exemplu, la 6 sau 12 luni, vezi pct. 5.1 din RCP), confirmată prin utilizarea unei metode validate. Durata maximă a tratamentului este de 18 luni, care nu trebuie depășită chiar dacă eliminarea plăcii nu este confirmată.
- Se va efectua un IRM înainte de administrarea celei de-a doua doze, înainte de a treia doză, înainte de a patra doză și înaintea celei de-a șaptea doze. Trebuie efectuat un IRM suplimentar la un an de tratament (înainte de a douăsprezecea doză) la pacienții cu factori de risc pentru ARIA, cum sunt heterozigoții ApoE ε4, și la pacienții cu evenimente anterioare de ARIA, apărute în timpul tratamentului .
 - În caz de reapariție a simptomelor de ARIA, este indicată efectuarea unui IRM suplimentar.
 - Un IRM de urmărire pentru a evalua rezoluția (ARIA-E) sau stabilizarea (ARIA-H) trebuie efectuat la 2 până la 4 luni de la identificarea inițială.



Abrevieri: ApoE ε4 = apolipoproteină E ε4; ARIA = anomalii imagistice legate de amiloid; IV = intravenos;
IRM = imagistică prin rezonanță magnetică.

¹ IRM suplimentar se efectuează la pacienții cu factori de risc ARIA, cum ar fi heterozigoții ApoE ε4, și la pacienții cu evenimente anterioare de ARIA, apărute în timpul tratamentului

- În cazul apariției ARIA, se vor urma recomandările cu privire la întreruperea dozelor descrise în tabelul furnizat la "Întreruperea administrării și oprirea tratamentului la pacienții cu ARIA".
- Tratamentul standard de susținere, inclusiv corticosteroizi, poate fi luat în considerare în cazul ARIA-E.
- Reluarea administrării sau întreruperea permanentă a dozei după rezoluția ARIA-E și stabilizarea ARIA-H trebuie să fie ghidate de raționamentul clinic, inclusiv de reevaluarea factorilor de risc.
- Tratamentul cu donanemab trebuie întrerupt definitiv după ARIA-E grave, ARIA-H grave, hemoragii intracerebrale care depășesc 1 cm sau evenimente ARIA simptomatice sau radiologice moderate sau severe, recurente.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vă rugăm să consultați secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Kisunla (donanemab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

Tel: +4031 423 2419 Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Totodată, 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_sec@lilly.com