

Kisunla ▼ 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (donanemab)

Program de Acces Controlat (PAC)

Medicamentul Kisunla (donanemab) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu diagnostic clinic de tulburare cognitivă ușoară și demență ușoară datorată bolii Alzheimer (boala Alzheimer simptomatică precoce), care sunt purtători heterozigoți ai apolipoproteinei E ε4 (ApoE ε4) sau care nu sunt purtători de apolipoproteină E ε4 (ApoE ε4), cu patologie amiloidă confirmată.

Conform cerințelor Planului de Management al Riscului (PMR), am creat un Program de Acces Controlat (PAC). Programul de acces controlat are ca scop promovarea utilizării eficiente și în condiții de siguranță a donanemab prin confirmarea selecției corecte a pacienților pe baza indicației sau a diagnosticului relevant, a profilului genetic și a imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM) disponibile. Toți pacienții vor fi înregistrați în sistemul de înregistrare CAP, înainte de inițierea tratamentului cu donanemab.

Programul privind accesul controlat include următoarele principii-cheie care vor fi integrate în fiecare sistem din toate statele membre. Acestea sunt:

- (1) restricționarea accesului donanemab la centrele preselectate și
- (2) punerea în aplicare a unui sistem de înregistrare pentru a sprijini personalul din domeniul sănătății în
 - i. evaluarea eligibilității pacienților,
 - ii. furnizarea de referințe rapide la materialele educaționale și
 - iii. confirmarea aderenței la materiale.

Tratamentul cu donanemab trebuie administrat sub supravegherea unei echipe multidisciplinare instruite în monitorizarea și gestionarea anomaliilor imagistice legate de prezența amiloidului (ARIA), cu experiență în recunoașterea și gestionarea reacțiilor legate de perfuzie, pentru a asigura managementul corespunzător al pacienților tratați cu donanemab.

Centrele în care se va administra donanemab trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- să aibă o echipă multidisciplinară capabilă să evalueze eligibilitatea pentru donanemab
- acces la o metodă validată pentru a evalua patologia amiloidului cerebral
- acces la testele ApoE ε4
- acces la perfuzii intravenoase
- accesul la IRM [programat și neprogramat] pentru a monitoriza ARIA și
- acces to materialele educaționale.

Lilly România propune două scenarii pentru furnizarea medicamentului Kisunla către pacienții eligibili:

1. Tratamentul cu Kisunla este prescris și administrat doar pacienților spitalizați. Produsul va fi livrat numai către spitalele care sunt înrolate în CAP, iar farmacistul din farmacia spitalului eliberează tratamentul exclusiv pe baza ID-ului de CAP, aferent pacientului internat
2. Tratamentul cu Kisunla va fi inițiat în ambulatoriu. Medicul prescriptor adaugă ID –ul PAC pe prescripția de Kisunla sau pe scrisoarea comună pacient-farmacist și pacientul va putea să își ia medicamentul de la o farmacie comunitară. În acest caz, medicamentul va fi livrat numai după ce verifică existența PAC ID cu persoana responsabilă (CAP owner coordinator) din Lilly.

Lilly se va asigura că potențialii prescriptori din spitale și ambulatoriu sunt informați și instruiți cu privire la PAC, prin diseminarea materialelor educaționale și a instrucțiunilor necesare obținerii ID-ului PAC.

▼ 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.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fintepla (fenfluramină), 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 (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

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

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

