

KARTICA ZA BOLESNIKA

KISUNLA® (donanemab)

**350 mg koncentrat
za otopinu za infuziju ▼**

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kisunla u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

verzija 1; svibanj, 2026.

Važne informacije o sigurnosti primjene lijeka Kisunla

Abnormalnosti na snimkama povezane s nakupljanjem amiloida (ARIA)

Ako želite saznati više o tome kako Lilly obrađuje osobne podatke vezane uz vaše liječenje, molimo pristupite <https://privacynotice.lilly.com/global/> - Globalna Obavijest o privatnosti za bolesnike i korisnike/Eli Lilly i društvo

Ovaj dokument sadrži važne informacije s kojima morate biti upoznati prije, tijekom i nakon završetka liječenja lijekom Kisunla.

- Ovu karticu za bolesnika uvijek nosite sa sobom i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koji sudjeluju u Vašoj zdravstvenoj skrbi ili liječenju, uključujući hitne slučajeve.
- Recite svim liječnicima koji Vas liječe da ste primili lijek Kisunla.

Liječnik Vam treba dati uputu o lijeku. Ako je niste dobili, zatražite je. Pažljivo pročitajte uputu o lijeku, sačuvajte je i pokažite je svojoj obitelji/njegovatelju.

Kisunla i rizik od oticanja i krvarenja u mozgu (ARIA)

- Kisunla može uzrokovati nuspojavu koja se zove **abnormalnosti na snimkama povezane s nakupljanjem amiloida (ARIA)** koja može imati i smrtni ishod.
- **Simptomi ARIA mogu uključivati:**
 - glavobolju
 - smetenost
 - omaglicu
 - promjene vida
 - mučninu
 - povraćanje
 - poremećaje govora
 - slabost
 - napadaje
 - gubitak ravnoteže
 - drhtanje
 - ošamućenost
 - promjenu stanja svijesti

Ako nakon liječenja primijetite bilo koji od navedenih simptoma ili nove neurološke simptome (primjerice slabost, utrnulost, iznenadnu promjenu osobnosti, lošu koordinaciju ili govorne i jezične poteškoće), odmah potražite medicinsku pomoć i nemojte pokušavati sami liječiti simptome.

➤ Oslikavanje magnetskom rezonancijom (MR)

Vaš će liječnik organizirati oslikavanje magnetskom rezonancijom (MR) unutar 6 mjeseci prije početka liječenja, i prije primjene

- druge doze
- treće doze
- četvrte doze i
- sedme doze lijeka Kisunla.

MR oslikavanje treba se provesti i prije primjene dvanaeste doze ako ste nositelj jedne kopije varijante ε4 gena za ApoE ili ako ste tijekom liječenja imali ARIA.

To je dio rutinskog praćenja sigurnosti primjene koje se provodi kako bi se provjerilo imate li ARIA, stoga nemojte preskočiti zakazano MR oslikavanje. Dodatno MR oslikavanje može se provesti i u drugim fazama liječenja ako Vaš liječnik ocijeni da je to potrebno.

Za liječnike koji sudjeluju u Vašem liječenju

- ARIA (utvrđena MR oslikavanjem) može uzrokovati fokalne neurološke ispade slične onima koji se opažaju kod ishemijskog moždanog udara.
- Budući da se ARIA javlja češće tijekom prvih 6 mjeseci liječenja donanemabom, prije primjene trombolitika bolesniku koji se liječi lijekom Kisunla kliničari koji liječe ishemijski moždani udar trebaju razmotriti može li uzrok navedenih simptoma biti ARIA (za više informacija pogledajte dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka Kisunla, odlomak 'Istodobno liječenje antitromboticima').

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Važni kontaktni podaci

Vaše ime i prezime:

Ime i prezime liječnika koji je propisao lijek Kisunla:

Telefonski broj liječnika koji je propisao lijek Kisunla:

**Ime i prezime Vašeg člana obitelji ili njegovatelja
(za hitne slučajeve):**

Telefonski broj Vašeg člana obitelji ili njegovatelja:
