

POTILASKORTTI

KISUNLA[®] (donanemabi)

350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Tärkeää turvallisuustietoa
Amyloidiin liittyvät poikkeavat
kuvantamislöydökset (ARIA)
Pidä tämä kortti aina mukanas.

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.**



Jos haluat lisätietoja siitä, miten Lilly käsittelee hoitoosi liittyviä henkilötietoja, käy osoitteessa <https://privacynotice.lilly.com/patients-consumers> tai skannaa oheinen QR-koodi.

Tässä potilaskortissa on tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä ennen Kisunla-hoidon aloittamista, sen aikana ja sen jälkeen.

- Pidä tämä potilaskortti aina mukanasasi ja näytä se sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille tai muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat hoitoosi, myös hätätilanteissa.
- Kerro kaikille sinua hoitaville lääkäreille, että sinua on hoidettu Kisunla-valmisteella (donanemabilla).

Lääkärisi antaa sinulle pakkausselosteen. Jos näin ei ole tapahtunut, pyydä tätä. Lue pakkausseloste huolellisesti, säilytä se tulevaa käyttöä varten ja näytä se omaisellesi/potilasta hoitavalle henkilölle.

Kisunla ja aivojen turvotuksen ja verenvuodon riski (ARIA)

- Kisunla voi aiheuttaa haittavaikutuksena amyloidiin liittyviä poikkeavia kuvantamislöydöksiä (ARIA).
- ARIA:n oireita voivat olla:
 - päänsärky
 - sekavuus
 - heitehuimaus
 - näön muutokset
 - pahoinvointi
 - puhevaikeudet
 - heikkous
 - kouristuskohtaukset
- Lääkärisi määrää magneettikuvauksen 6 kuukauden sisällä ennen hoidon aloittamista, ennen toista annosta, ennen kolmatta annosta, ennen neljättä annosta ja ennen seitsemättä donanemabiannosta.
- Magneettikuvaus on tehtävä ennen kahdettatoista annosta, jos sinulla on yksi kopio ApoE ε4 -geenimuotoa tai sinulla on ARIA-tapahtumia hoidon aikana. Tämä on tavanomaista turvallisuuden seurantaa ARIA-muutosten tarkistamiseksi, joten käy magneettikuvauksissa suunnitelman mukaan. Lisäkuvauksia voidaan tehdä hoidon aikana, jos lääkärisi katsoo ne tarpeelliseksi.

Jos koet jonkin yllä mainituista oireista tai uusia neurologisia oireita (kuten heikkous, tunnottomuus, äkillinen persoonallisuuden muutos, koordinaatiohäiriöt tai puheen ja kielen häiriöt) hoidon jälkeen, hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, äläkä yritä hallita oireita itse.

Hoitaville lääkäreillesi

- ARIA (havaittu magneettikuvauksella) voi aiheuttaa paikallisia neurologisia puutoksia, jotka ovat samanlaisia kuin iskeemisessä aivohalvauksessa.
- ARIA esiintyy yleisemmin donanemabihoidon kuuden ensimmäisen kuukauden aikana. Iskeemistä aivohalvausta hoitavien lääkäreiden tulisi harkita, voivatko tällaiset oireet johtua ARIA-muutoksista ennen kuin he antavat trombolyyttistä hoitoa Kisunla-hoitoa saavalle potilaalle (katso lisätiedot Kisunla-valmisteyhteenvedosta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan viranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

tai myyntiluvanhaltijan paikalliselle edustajalle:

Oy Eli Lilly Finland Ab, lääketietopalvelu

medinfo_finland@lilly.com

Puh. 0800 140 240

Tärkeät yhteystiedot

Nimesi:

Kisunla-lääkkeen määränneen lääkärin nimi:

Lääkärin puhelinnumero:

**Omaisien tai potilasta hoitavan henkilön nimi
(häätätilanteita varten):**

**Omaisien tai potilasta hoitavan henkilön
puhelinnumero:**
