

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan viranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri PL 55, 00034
FIMEA

tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

Oy Eli Lilly Finland Ab, lääketietopalvelu
medinfo_finland@lilly.com
Puh. 0800 140 240



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

Tärkeitä yhteystiedot

Nimesi:

Kisunla-lääkkeen määränneen lääkärin nimi:

Lääkärin puhelinnumero:

Omaisien tai potilasta hoitavan henkilön nimi
(häätätilanteita varten):

Omaisien tai potilasta hoitavan henkilön
puhelinnumero:

KISUNLA[®]

(donanemabi)

350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

POTILASKORTTI

Tärkeää turvallisuustietoa

Amyloidiin liittyvät poikkeavat kuvantamislöydökset (ARIA)

Pidä tämä kortti aina mukanasasi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

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

- Pidä tämä potilaskortti aina mukana 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 sitä. Lue pakkausseloste huolellisesti, säilytä se tulevaa käyttöä varten ja näytä se omaisellesi/sinua 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 hoitosi aloittamista, ja ennen toista, kolmatta, neljättä sekä seitsemättä donanemabiannosta.

Magneettikuvaus on tehtävä ennen 12. annostasi, jos sinulla on yksi kopio ApoE ϵ 4 -geenimuotoa tai sinulla on ARIA-tapahtuma hoidon aikana. Tämä on tavanomaista turvallisuuden seurantaa ARIA-muutosten tarkistamiseksi, joten käy magneettikuvauksissa suunnitelman mukaan. Lisäkuvauksia voidaan tehdä hoidon aikana, jos lääkärisi katsoo ne tarpeellisiksi.

Jos koet jonkin edellä 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).