

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till myndigheten:

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkiningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

eller till innehavaren av godkännandet för försäljning:
Oy Eli Lilly Finland Ab, medicinsk information
medinfo_finland@lilly.com
Tel. 0800 140 240



Om du vill ha mer information om hur Lilly behandlar personuppgifter relaterade till din vård, besök <https://privacynotice.lilly.com/patients-consumers> eller skanna den bifogade QR-koden.

Viktig kontaktinformation

Ditt namn:

Läkarens namn (som ordinerat Kisunla):

Läkarens telefonnummer:

Namn på familjemedlem eller vårdare
(vid akutfall):

Familjemedlems eller vårdares
telefonnummer:

KISUNLA[®]
(donanemab)

350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

PATIENTKORT

Viktig säkerhetsinformation

**Amyloidrelaterade
avbildningsavvikelser
(ARIA)**

Bär alltid med dig denna information

▼ Detta läkemedel är föremål för
utökad övervakning

Detta patientkort innehåller viktig information som du måste vara medveten om före, under och efter behandling med Kisunla.

- Bär denna information med dig och visa den för hälso- och sjukvårdspersonal som medverkar i din vård eller behandling, även vid akutsjukvård.
- Informera alltid läkare om att du behandlas eller har behandlats med Kisunla (donanemab).

Läkaren ska ge dig bipacksedeln. Om du inte fått den ska du be om den. Läs bipacksedeln noggrant, spara den för framtida behov och visa den för din familj/vårdare.

Kisunla och risken för svullnad och blödningar i hjärnan (ARIA)

- Kisunla kan ge en biverkning som kallas amyloidrelaterade avbildningsavvikelse (ARIA).
- Symptom på ARIA kan vara:
 - huvudvärk
 - illamående
 - förvirring
 - talstörningar
 - yrsel
 - svaghet
 - synförändringar
 - krampanfall
- Läkaren kommer att ordna med magnetröntgenundersökning (MR) inom 6 månader innan behandlingsstart. Därefter görs MR-undersökning före den andra, tredje, fjärde och sjunde dosen donanemab.

Ytterligare en MR-undersökning ska göras före den tolfte dosen om du bär på en kopia av ApoE ε4-genen, eller om du haft ARIA under behandlingen. Detta är rutinundersökningar för att kontrollera om du har ARIA. Det är därmed viktigt att du genomför MR-undersökningarna. Fler MR-undersökningar kan göras när som helst under behandlingen om läkaren anser att du behöver det.

Om du upplever något av de ovan nämnda symtomen eller nya neurologiska symtom (såsom svaghet, domningar, plötslig personlighetsförändring, ostadighetskänsla eller problem med tal och språk) efter behandlingen, sök akut läkarvård och försök inte hantera symtomen själv.

Till läkare involverade i din behandling

- ARIA (upptäckt vid MR-undersökning) kan orsaka fokala neurologiska bortfall liknande dem som observeras vid ischemisk stroke.
- ARIA är vanligare under de första 6 månaderna av behandling med donanemab. Läkare som behandlar ischemisk stroke ska överväga om sådana symtom skulle kunna bero på ARIA innan trombolytisk behandling sätts in till en patient som behandlas med donanemab (för ytterligare detaljer se produktresumén för Kisunla).