

Svarbi kontaktinė informacija

Jūsų vardas ir pavardė:

Gydytojo (skyrusio vartoti Kisunla®) vardas ir pavardė:

Gydytojo telefono numeris:

Šeimos nario ar globėjo vardas ir pavardė
(skubiems atvejams):

Šeimos nario ar globėjo telefono numeris:

Jeigu norite žinoti daugiau apie tai, kaip Lilly tvarko su Jūsų gydymu susijusius asmens duomenis, prašome prisijungti <https://privacynotice.lilly.com/global/> - *Global Privacy Notice for Patients and Consumers* | Eli Lilly and Company

PACIENTO KORTELĖ

KISUNLA® (donanemabas)

350 mg koncentratas
infuziniam tirpalui

Svarbi saugumo informacija
Su amiloidu susijusios vaizdinių tyrimų anomalijos
(angl. *Amyloid-Related Imaging Abnormalities, ARIA*)
Prašome šią kortelę visada turėti su savimi

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

Šiame dokumente pateikiama svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš pradėdant gydymą vaistiniu preparatu Kisunla®, gydymo metu ir nutraukus gydymą.

- Visada nešiokitės šią paciento kortelę su savimi ir parodykite ją visiems Jus prižiūrintiems ar gydantiems sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant skubiosios pagalbos atvejus.
- Pasakykite Jus gydančiam gydytojui, kad esate gydomi Kisunla® (donanemabu).

Jūsų gydytojas turėjo Jums duoti Kisunla® pakuotės lapelį (PL). Jeigu nedavė, paprašykite jo. Atidžiai perskaitykite PL, išsaugokite jį ateičiai ir parodykite savo šeimos nariams ar globėjui.

Kisunla® ir galvos smegenų pabrinkimo ir kraujavimo į galvos smegenis rizika (ARIA)

- Kisunla® gali sukelti šalutinį poveikį, kuris vadinamas su amiloidu susijusiomis vaizdinių tyrimų anomalijomis (angl. *amyloid-related imaging abnormalities, ARIA*).
- ARIA gali pasireikšti tokiais simptomais:
 - galvos skausmas
 - pykinimas
 - sumišimas
 - kalbos sutrikimas
 - galvos svaigimas
 - silpnumas
 - regos pokyčiai
 - priepuoliai (traukuliai)
- Jūsų gydytojas paskirs Jums magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą per 6 mėnesius iki gydymo pradžios ir prieš Jums suleidžiant donanemabu
 - antrą dozę;
 - ketvirtą dozę ir
 - trečią dozę;
 - septintą dozę.

Prieš leidžiant 12-ąją dozę, MRT bus atliktas tuo atveju, jeigu esate 1 apolipoproteino E ε4 (ApoE ε4) geno kopijos nešiotojas arba jeigu gydymo metu buvo pasireiškęs ARIA.

Tai yra įprastas saugumo stebėjimas, siekiant patikrinti, ar nepasireiškė ARIA, todėl prašome atvykti į MRT tyrimus. Papildomi tyrimai gali būti atliekami kitu gydymo metu, jeigu gydytojas nusprendžia, kad jų reikia.

Jei po gydymo pasireiškia bet kuris iš pirmiau išvardytų simptomų arba atsiranda naujų neurologinių simptomų (pvz., silpnumas, nupirpimas, staigūs asmenybės pokyčiai, koordinacijos sutrikimai arba kalbėjimo ir kalbos sutrikimai), nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos ir nemėginkite patys gydyti simptomų.

Informacija Jus gydantiems gydytojams

- ARIA (aptiktos MRT) gali sukelti židinius neurologinius sutrikimus, panašius į tuos, kurie stebimi ištikus išeminiam insultui.
- ARIA dažniausiai pasireiškia per pirmuosius 6 gydymo donanemabu mėnesius. Prieš skirdami trombolizinį gydymą dėl išeminio insulto Kisunla® gydomam pacientui, gydantys gydytojai turi apsvarstyti ar tokių simptomų negalėjo sukelti ARIA (išsamią informaciją žr. Kisunla® preparato charakteristikų santraukoje).

Kvietimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt); nemokamu telefonu 0 800 73 568.