

Dôležité kontaktné informácie

Vaše meno:

Telefónne číslo rodinného
príslušníka alebo opatrovateľa:

Eli Lilly Slovakia s.r.o.,
Svätoplukova II. 18892/2 A,
821 08 Bratislava, tel.: +421 2 2066 3111

ŠÚKL schválil: 04/2026;
verzia V2.0_EU_Patient Card

Lilly A MEDICINE COMPANY

KISUNLA® (donanemab)

350 mg koncentrát na infúzny roztok

KARTA PACIENTA

*Dôležité bezpečnostné informácie.
Zobrazovacie abnormality
súvisiace s amyloidom (ARIA).
Túto Kartu majte vždy pri sebe.*

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Dôležité kontaktné informácie

Meno lekára

(ktorý vám predpísal Kisunlu):

Telefónne číslo lekára:

Meno rodinného príslušníka

alebo opatrovateľa (v prípade núdze):

Ak sa chcete dozvedieť viac o tom, ako spoločnosť Lilly spracúva osobné údaje súvisiace s vašou liečbou, navštívte stránku <https://privacynotice.lilly.com/global/> – Globálne oznámenie o ochrane osobných údajov pre pacientov a spotrebiteľov | Eli Lilly and Company.

Táto Karta pacienta obsahuje dôležité informácie, ktoré by ste mali poznať pred začatím, počas a po ukončení liečby Kisunlou®.

- Majte túto Kartu pacienta vždy pri sebe a ukážte ju všetkým zdravotníckym pracovníkom,

ktorí sa podieľajú na vašej liečbe vrátane núdzových situácií.

- Povedzte každému lekárovi, ktorý vás lieči, že sa liečite Kisunlou (donanemabom).

Váš lekár vám poskytne Písomnú informáciu pre používateľa (PIL).

Ak sa tak nestalo, požiadajte ho o to. Pozorne si prečítajte PIL, uschovajte si ho pre budúce použitie a ukážte ho rodinnému príslušníkovi/opatrovateľovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na

svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v medikácii alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle

0800 112 122 alebo e-mailom na phv_czsk@lilly.com.

Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tomto materiáli alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Kisunly, kontaktujte spoločnosť Eli Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na medinfo_sk@lilly.com

Kisunla® a riziko opuchu a krvácania mozgu (ARIA)

- Kisunla® môže spôsobiť vedľajší účinok nazývaný zobrazovacie abnormality súvisiace s amyloidom (ARIA).

- Prejavy ARIA môžu zahŕňať:
 - bolesť hlavy
 - zmätenosť
 - závraty
 - poruchy videnia
 - nevoľnosť
 - ťažkosti s rečou
 - slabosť
 - záchvaty (kŕče)
- Váš lekár zabezpečí vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) 6 mesiacov pred začiatkom liečby a následne pred
 - 2. dávkou
 - 3. dávkou
 - 4. dávkou a
 - 7. dávkou donanemabu.

Ak ste nositeľom jednej kópie génu ApoE ε4 alebo ak ste počas liečby mali ARIA, musí sa MRI vyšetrenie vykonať aj pred 12. dávkou.

Toto je rutinné monitorovanie bezpečnosti na kontrolu, či máte ARIA, preto absolvujte MRI vyšetrenia. Počas liečby vám môžu byť vykonané ďalšie MRI vyšetrenia, ak to váš lekár považuje za potrebné.

Ak sa u vás po liečbe vyskytne niektorý z vyššie uvedených prejavov, alebo nové neurologické prejavy (ako je slabosť,

necitlivosť, náhla zmena osobnosti, zlá koordinácia alebo problémy s rečou a vyjadrovaním), vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc a nepokúšajte sa zvládnuť prejavy sami.

Pre lekárov, ktorí sa podieľajú na Vašej liečbe.

- ARIA (zistené prostredníctvom MRI) môže spôsobiť fokálne neurologické deficity podobné tým, ktoré sa pozorujú pri ischemickej cievnej mozgovej príhode.

- ARIA sa vyskytuje častejšie počas prvých 6 mesiacov liečby donanemabom.

V prípade liečby ischemickej cievnej mozgovej príhody majú lekári pred podaním trombolytickej liečby pacientovi liečenému Kisunlou zvážiť, či tieto príznaky môžu byť spôsobené ARIA

(ďalšie podrobnosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Kisunla).