

WICHTIGER WARNHINWEIS zur Anwendung von KISUNLA:

Blutungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Klasse, einschliesslich Kisunla, behandelt werden, kann es zu Blutungen und Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn kommen, die man als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) bezeichnet. Üblicherweise treten ARIA in der frühen Phase der Behandlung auf, können aber auch zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung und wiederholt auftreten. Häufig verursachen ARIA keine Symptome, es kann aber auch zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Ereignissen kommen. Symptome von ARIA können Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Verlust des Gleichgewichts, Unsicherheit, Schwindelgefühl, Zittern, Sehstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Verschlechterung der geistigen Fähigkeiten, Bewusstseinsveränderungen und Krampfanfälle sein. Diese Symptome müssen unverzüglich und gründlich abgeklärt werden, da sie einen Schlaganfall imitieren können. Informieren Sie daher sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von ARIA sein könnten. Eine medikamentöse Auflösung eines Blutgerinnsels über die Vene darf während der Behandlung mit Kisunla nicht erfolgen.

Träger von ApoE ε4

Patienten, die zwei Kopien des Gens namens Apolipoprotein-E4 (ApoE-ε4) tragen, haben bei Behandlung mit Arzneimitteln dieser Klasse, einschliesslich Kisunla, ein höheres Risiko, ARIA zu entwickeln, einschliesslich ARIA, die zu schwerwiegenden Symptomen führen können (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Kisunla Vorsicht geboten?»).

Vor Behandlungsbeginn muss deshalb ein Gentest zur Bestimmung des ApoE ε4-Träger-Status durchgeführt werden, um Informationen über das Risiko für die Entwicklung einer ARIA zu erhalten. Vor diesem Test wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin mit Ihnen das Risiko von ARIA und die Auswirkungen des Ergebnisses des Gentests besprechen.

Bei der Entscheidung über den Beginn einer Behandlung mit Kisunla sind der Nutzen der Behandlung der Alzheimer-Krankheit mit Kisunla und das mögliche Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten ARIA-assoziierten Ereignissen abzuwägen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Kisunla haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Patienteninformation auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

KISUNLA®

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist KISUNLA und wann wird es angewendet?

Kisunla enthält den Wirkstoff Donanemab. Es zählt zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt und zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit angewendet werden. Donanemab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich wie ein körpereigenes Protein verhält. Donanemab erkennt und bindet spezifisch an ein Protein, das als Amyloid-Beta bezeichnet wird. Dieses Protein ist an der Alzheimer-Krankheit beteiligt. Durch das Binden an die Amyloid-Beta-Proteine wird Ihr Immunsystem angeregt,



Amyloid-Beta-Proteine zu entfernen.

Kisunla wird angewendet, um das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit bei Erwachsenen zu verlangsamen, die eine übermäßige Anreicherung von Amyloid-Beta-Proteinen im Gehirn und, bedingt durch die Alzheimer-Krankheit, entweder eine leichte kognitive Störung (Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern und Entscheiden) oder eine leichte Demenz (Verringerung der geistigen Fähigkeiten) haben und welche Träger einer Kopie des Gens Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) oder Nichtträger dieses Gens sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird vor Therapiebeginn verschiedene Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Kisunla für Sie geeignet ist.

Wann darf KISUNLA nicht angewendet werden?

Kisunla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Donanemab oder einen der Hilfsstoffe des Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Kisunla enthalten?»).
- wenn Sie zuvor Blutungen im Gehirn hatten oder wenn die Magnetresonanztomographie (MRT) kleinere Blutungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn zeigt.
- wenn Sie eine unzureichend kontrollierte Blutgerinnungsstörung / erhöhte Blutungsneigung haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erhalten (Antikoagulanzen, «Blutverdünner»).
- bei Behandlung mit speziellen Medikamenten zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- wenn Sie Veränderungen und Schäden an der weißen Hirnsubstanz (helles, nervenfaserreiches Gewebe, strukturiert wie Fäden) haben.
- wenn Sie andere schwere Erkrankungen des Gehirns oder andere Formen der Demenz haben, die das Denken und Erinnern beeinträchtigen können.
- wenn Sie einen unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn innerhalb von einem Jahr vor Behandlungsbeginn hatten.
- wenn Sie unter nicht gut kontrollierten Gesundheitsproblemen leiden, die die Behandlung mit Donanemab beeinträchtigen oder gefährlich machen könnten.
- wenn Sie sich keiner MRT-Untersuchung unterziehen können, weil Sie Angst in geschlossenen Räumen haben (Klaustrophobie), weil Sie metallische Implantate haben oder Ihnen ein metallischer Herzschrittmacher implantiert wurde.
- wenn Sie ein unkontrolliertes Anfallsleiden im vergangenen Jahr hatten.
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und keine angemessene Verhütung verwenden.

Wann ist bei der Anwendung von KISUNLA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Kisunla verabreicht wird.

Infusionsbedingte Reaktionen

Informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal, das Ihnen Kisunla verabreicht, wenn Sie während oder kurz nach der Infusion (Tropf) von Kisunla eine allergische Reaktion bemerken. Symptome können Rötung, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Kopfschmerzen, Engegefühl im Brustkorb, Atemnot und Blutdruckveränderungen sein (siehe auch Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Kisunla haben?»).

Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA)

Kisunla kann eine Nebenwirkung verursachen, die als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) bezeichnet wird. Es gibt zwei Formen von ARIA:

- Ansammlung von Flüssigkeit in einem oder mehreren Bereichen des Gehirns (ARIA-E).



- Blutungen im Gehirn oder auf der Oberfläche des Gehirns (ARIA-H).

ARIA ist eine Nebenwirkung, die in der Regel früh in der Behandlung auftritt, üblicherweise in den ersten 24 Wochen. Die meisten Patienten haben keine Symptome. Es gab während der Behandlung mit Kisunla Fälle von ARIA, die zu schwerwiegenden Symptomen führten, einige dieser Fälle waren tödlich. Diese Fälle traten in der Regel in den ersten 12 Wochen der Behandlung auf.

Symptome von ARIA können Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Gleichgewichtsverlust, Schwindelgefühl, Zittern, Sehstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Verschlechterung der geistigen Fähigkeiten, Bewusstseinsveränderungen und Krampfanfälle sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von ARIA sein könnten.

ARIA sind mittels MRT-Bildgebung des Gehirns erkennbar. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird regelmäßig MRT-Untersuchungen veranlassen. Diese erfolgen innerhalb von 3 Monaten vor Beginn der Behandlung, vor der zweiten, dritten, vierten, siebten und gegebenenfalls (bei Patienten mit ARIA-Risikofaktoren, wie heterozygote Träger (Träger einer Kopie des Gens) von ApoE ϵ 4 und/oder Patienten mit vorausgegangenen ARIA-Ereignissen während der früheren Behandlung) vor der zwölften Infusion. Zusätzlich können weitere MRTs jederzeit während der Behandlung durchgeführt werden, falls Sie Symptome von ARIA bemerken.

Abhängig von den Ergebnissen des MRT kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin die Behandlung mit Kisunla stoppen. Dies kann vorübergehend oder dauerhaft sein.

Genetische Risikofaktoren für ARIA

Einige Menschen haben ein bestimmtes Gen namens Apolipoprotein-E4 (ApoE- ϵ 4). Diese Menschen haben möglicherweise ein höheres Risiko, ARIA zu entwickeln. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit Kisunla testen, ob Sie ApoE- ϵ 4-Träger sind.

Andere Risikofaktoren für ARIA

Menschen, die bereits eine Gehirnblutung hatten, können ein höheres Risiko für ARIA haben. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dies mit einer MRT-Untersuchung überprüfen, bevor die Behandlung mit Kisunla beginnen kann.

Testen auf Tau

Ihr Arzt / Ihre Ärztin führt möglicherweise einen Test auf Tau durch, wenn er / sie dies für notwendig hält. Tau ist ein Protein im Gehirn, das auch an der Alzheimer-Krankheit beteiligt ist. Je nach Konzentration dieses Proteins könnte Kisunla besser oder schlechter wirken.

Kinder und Jugendliche

Kisunla darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Anwendung wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Down-Syndrom

Kisunla darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Alzheimer-Krankheit aufgrund eines Down-Syndroms haben. Die Anwendung wurde bei diesen Patienten nicht untersucht.

Patientenkarte

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen eine Patientenkarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen geben. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte immer mit sich führen und Ihrem Partner oder Ihrer Begleitperson zeigen. Zeigen Sie die Patientenkarte auch weiteren medizinischen Fachpersonen, insbesondere in Notfallsituationen.

Anwendung von KISUNLA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Apotheker/in, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.



Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt/ Ihre Ärztin oder Apotheker/in, bevor Sie Kisunla erhalten, falls Sie Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen, «Blutverdünner») erhalten. Kisunla darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Wenn man Kisunla gleichzeitig mit bestimmten anderen Behandlungen wie Immunglobulinen über die Vene, Plasmapherese (eine Art Blutreinigung) oder Immunadsorption (Entfernung bestimmter Stoffe aus dem Blut) anwendet, kann das die Wirkung von Donanemab abschwächen.

Sollten Sie regelmässig solche Therapien brauchen, muss der Arzt oder die Ärztin im Voraus überlegen, ob und wie Kisunla eingesetzt werden kann. Die Entscheidung hängt von der medizinischen Notwendigkeit der verschiedenen Therapien ab.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 11.5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche zu 350 mg Donanemab (20 ml). Eine Dosis von 1400 mg Donanemab (4 Durchstechflaschen) enthält 46 mg Natrium, dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden).

Darf KISUNLA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Kisunla darf während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen ohne Anwendung eines Verhütungsmittels nicht angewendet werden. Ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Therapie wird empfohlen. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung sowie während mindestens 2 Monaten nach Therapieende eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Kisunla kann in die Muttermilch gelangen. Folglich darf während der Behandlung mit Kisunla nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Kisunla?

Kisunla wird Ihnen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Innerhalb der letzten 3 Monate vor Beginn der Behandlung mit Kisunla muss eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) Ihres Gehirns durchgeführt worden sein. Des Weiteren werden Sie vor Behandlungsbeginn darauf getestet, ob Sie ApoE-ε4-Träger sind (siehe «Wann ist bei der Anwendung von KISUNLA Vorsicht geboten?»)

Kisunla wird alle vier Wochen verabreicht. Zu Beginn der Behandlung mit Kisunla erhalten Sie im Abstand von jeweils 4 Wochen eine erste Infusion mit einer Dosis von 350 mg, eine zweite Infusion mit einer Dosis von 700 mg und eine dritte Infusion mit einer Dosis von 1050 mg. Anschliessend werden Sie im Abstand von 4 Wochen weitere Infusionen mit einer Dosis von jeweils 1400 mg erhalten.

Kisunla wird als Tropf-Infusion in die Vene Ihres Arms (intravenöse Infusion) über mindestens 30 Minuten verabreicht. Sie werden nach jeder Infusion für mindestens 30 Minuten auf allergische Reaktionen überwacht.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird entscheiden, wie lange Sie mit Kisunla behandelt werden. Die Gesamtdauer der Behandlung mit Kisunla soll jedoch nicht länger als 18 Monate betragen.

Dieses Arzneimittel wird von einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Wenn Sie glauben, dass Ihnen versehentlich zu viel Kisunla verabreicht wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Wenn Sie einen Termin vergessen oder verpasst haben, um Kisunla zu erhalten, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann KISUNLA haben?

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sofort mit, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

ARIA

Sehr häufig (Bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

Häufig verursachen ARIA keine Symptome, es kann aber auch zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Ereignissen kommen.

Bei Fällen von ARIA, die zu schwerwiegenden Symptomen führen können, endeten einige Fälle tödlich. Die Symptome umfassen Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Verlust des Gleichgewichts, Schwindelgefühl, Zittern, Sehstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Verschlechterung der geistigen Fähigkeiten, Bewusstseinsveränderungen, Krampfanfälle.

Schwere allergische Reaktionen

Häufig (Bis zu 1 von 100 Behandelten):

Eine schwere allergische Reaktion während oder kurz nachdem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde. Symptome umfassen Hitzewallungen, Schüttelfrost, Übelkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, Muskelschmerzen, Blutdruckveränderungen.

Wenn eines dieser Symptome während der Infusion auftritt, ist die Infusion sofort abubrechen.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten Personen)

- Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn (ARIA-E)
- Blutungen oder Eisenansammlungen im Gehirn (ARIA-H)
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 behandelten Personen)

- Blutungen im Gehirn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Allergische Reaktionen und andere infusionsbedingte Reaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 behandelten Personen)

- Plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Hautrötung, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, Blutdruckveränderungen, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit (anaphylaktische Reaktion).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patienteninformation angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerhinweis

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Arzneimittel kann ungekühlt bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es trüb ist oder sichtbare Partikel enthält.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in KISUNLA enthalten?

Wirkstoffe

Donanemab (gentechnologisch hergestellt unter Verwendung von Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO)).

Eine Durchstechflasche Kisunla, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 350 mg Donanemab in 20 ml (17.5 mg/ml).

Hilfsstoffe

Citronensäure, Polysorbat 80, Natriumcitrat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

69523 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie KISUNLA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kisunla, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (intravenöse Infusion)

mit 350 mg Donanemab in 20 ml: 1 Durchstechflasche

ZulassungsinhaberIn

Eli Lilly (Suisse) S.A., Vernier/Genève

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

