

REMARQUE IMPORTANTE concernant l'utilisation de KISUNLA:

Hémorragies ou accumulations de liquide dans le cerveau

Chez les patients traités avec des médicaments de cette classe, incluant Kisunla, il peut se produire des hémorragies et des accumulations de liquide dans le cerveau, que l'on appelle anomalies liées à l'amyloïde visibles à l'imagerie (Amyloid-Related Imaging abnormalities, ARIA). Les ARIA surviennent généralement en début de traitement, mais ils peuvent aussi se manifester plus tard durant le traitement et de façon répétée. Souvent, les ARIA ne provoquent aucun symptôme; ils peuvent toutefois aussi entraîner des événements graves mettant la vie en danger. Les symptômes dus aux ARIA peuvent englober maux de tête, confusion, nausées, vomissements, pertes d'équilibre, incertitude, vertiges, tremblements, troubles de la vision, troubles de la parole, étourdissements, détérioration des facultés cognitives, modifications de l'état de conscience et convulsions. Ces symptômes doivent être investigués immédiatement et en détail, car ils peuvent imiter un accident vasculaire cérébral. Veuillez donc informer aussitôt votre médecin si des symptômes se développent qui peuvent être des signes d'ARIA. Un caillot sanguin ne doit pas être dissous avec un médicament par voie intra-veineuse pendant le traitement avec Kisunla.

Porteurs de l'ApoE ε4

Les patients porteurs de deux copies du gène appelé apolipoprotéine-E4 (ApoE-ε4) présentent lors d'un traitement avec des médicaments de cette classe, incluant Kisunla, un risque accru de développer des ARIA, y compris des ARIA pouvant entraîner des graves symptômes (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à prendre lors de l'utilisation de Kisunla ?»).

Aussi faut-il procéder, avant le début du traitement, à un test génétique permettant de déterminer le statut de porteur de l'ApoE ε4 et d'obtenir ainsi des informations sur le risque de développement d'un ARIA. Avant ce test, votre médecin discutera avec vous du risque d'ARIA et des conséquences du résultat du test génétique.

Lors de la décision de commencer un traitement par Kisunla, on évaluera le bénéfice du traitement de la maladie d'Alzheimer avec Kisunla au regard du risque possible de survenue d'événements indésirables graves liés à un ARIA.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Ceci permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires KISUNLA peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

KISUNLA®

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que KISUNLA et quand doit-il être utilisé?

Kisunla contient le principe actif donanemab. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés médicaments anti-démence utilisés pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Le donanemab est un anticorps monoclonal qui agit comme une protéine que votre corps produit naturellement. Le donanemab reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée bêta-amyloïde. Cette protéine est impliquée dans la maladie d'Alzheimer. Par la liaison avec ces protéines bêta-amyloïde, votre système immunitaire est stimulé à éliminer les protéines bêta-amyloïdes.



Kisunla est utilisé pour ralentir la progression de la maladie d'Alzheimer chez les adultes présentant une accumulation excessive de protéines bêta-amyloïdes dans le cerveau et qui, en raison de la maladie d'Alzheimer, présentent soit un trouble cognitif léger (difficultés à penser, à se souvenir et à prendre des décisions) soit une démence légère (baisse des facultés intellectuelles) et qui sont porteurs d'une copie du gène apolipoprotéine E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) ou ne sont pas porteurs de ce gène. Avant le début du traitement, votre médecin procédera à divers examens afin de s'assurer que Kisunla est indiqué pour vous.

Quand KISUNLA ne doit-il pas être utilisé?

KISUNLA ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique au principe actif, donanemab, ou à l'un des excipients du médicament (voir sous «Que contient Kisunla ?»).
- si vous avez eu précédemment des saignements dans le cerveau ou si l'imagerie par résonance magnétique (IRM) montre de légers saignements ou accumulations de liquide dans le cerveau.
- si vous présentez un trouble de la coagulation sanguine insuffisamment contrôlé / une tendance accrue aux saignements.
- si vous recevez des médicaments pour prévenir les caillots sanguins (anticoagulants, «fluidifiants sanguins»).
- en cas de traitement avec des médicaments particuliers destinés à dissoudre des caillots sanguins (thrombolytiques).
- si vous présentez des changements et altérations de la substance blanche dans votre cerveau (un tissu clair riche en fibres nerveuses, structuré comme des filaments).
- si vous présentez d'autres maladies graves du cerveau ou d'autres formes de démence qui peuvent altérer la pensée et la mémoire.
- si vous souffrez d'une hypertension non contrôlée.
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral ou un trouble circulatoire temporaire dans le cerveau au cours de l'année avant le début du traitement.
- si vous souffrez de problèmes de santé qui ne sont pas bien contrôlés et qui pourraient compromettre le traitement avec le donanemab ou le rendre dangereux.
- si vous ne pouvez pas vous soumettre à un examen IRM parce que vous avez des angoisses dans des espaces fermés (claustrophobie), parce que vous avez des implants métalliques ou que l'on vous a implanté un stimulateur cardiaque métallique.
- si vous avez eu un trouble convulsif non contrôlé au cours de l'année écoulée.
- si vous êtes en âge de procréer et n'appliquez pas de mesure contraceptive appropriée.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de KISUNLA?

Adressez-vous à votre médecin ou au personnel médical avant que l'on vous administre Kisunla.

Réactions liées à la perfusion

Informez immédiatement le personnel médical qui vous administre Kisunla si vous constatez une réaction allergique pendant ou juste après avoir reçu la perfusion (goutte à goutte) de Kisunla. Les symptômes peuvent être rougeur, frisson, nausée, vomissements, sueurs, maux de tête, sensation d'oppression dans la cage thoracique, essoufflement et variations de la pression artérielle (voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Kisunla peut-il provoquer ?»).

Anomalies liées à l'amyloïde visibles à l'imagerie (ARIA)

Kisunla peut provoquer un effet secondaire appelé anomalies liées à l'amyloïde visibles à l'imagerie (ARIA). Il y a deux formes d'ARIA:

- accumulation de liquide dans une ou plusieurs régions du cerveau (ARIA-E).



- saignements dans le cerveau ou à la surface du cerveau (ARIA-H).

L'ARIA est un effet secondaire qui apparaît généralement au début du traitement, habituellement au cours des 24 premières semaines. La plupart des patients ne présentent pas de symptômes. Il y a eu des cas d'ARIA ayant entraîné des symptômes graves pendant le traitement avec Kisunla, certains de ces cas ont eu une issue fatale. Ces cas sont survenus généralement dans les 12 premières semaines de traitement.

Les symptômes d'ARIA incluent maux de tête, confusion, nausées, vomissements, pertes d'équilibre, vertiges, tremblements, troubles de la vision, des troubles de la parole, étourdissements, détérioration des facultés cognitives, modifications de l'état de conscience et convulsions.

Informez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes qui pourraient être des signes d'ARIA.

Les ARIA peuvent être détectées avec une IRM du cerveau. Votre médecin fera effectuer régulièrement des examens par IRM. Ceux-ci se font dans les trois mois qui précèdent le début du traitement, avant la deuxième, la troisième, la quatrième, la septième et, lorsque cela est approprié, la douzième perfusion (chez les patients qui présentent des facteurs de risque d'ARIA, comme les porteurs hétérozygotes (porteurs d'une copie du gène) de l'ApoE $\epsilon 4$ et/ou les patients qui ont présenté de précédents événements d'ARIA pendant la période initiale du traitement). En outre, d'autres IRM peuvent être réalisées à tout moment pendant le traitement, si vous constatez des symptômes d'ARIA.

En fonction des résultats de l'IRM, votre médecin peut arrêter le traitement avec Kisunla. Cela peut être temporaire ou définitif.

Facteurs de risque génétiques d'ARIA

Certaines personnes ont un gène particulier appelé apolipoprotéine-E4 (ApoE- $\epsilon 4$). Ces personnes peuvent présenter un risque accru de développer un ARIA. Avant le début de traitement avec Kisunla, votre médecin pratiquera un test pour vérifier si vous êtes porteur de l' ApoE- $\epsilon 4$.

Autres facteurs de risque d'ARIA

Les personnes ayant des antécédents de saignement dans le cerveau peuvent présenter un risque accru d'ARIA. Votre médecin vérifiera cela avec un examen par IRM, avant que le traitement de Kisunla ne puisse débuter.

Evaluation de la protéine tau

Il est possible que votre médecin effectue un test de la protéine Tau s'il l'estime nécessaire. Tau est une protéine du cerveau qui est également impliquée dans la maladie d'Alzheimer. Selon la concentration de cette protéine, Kisunla pourrait agir mieux ou moins bien.

Enfants et adolescents

Kisunla ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée dans ce groupe d'âge.

Syndrome de Down

Kisunla ne doit pas être utilisé chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer due à un syndrome de Down. Son utilisation n'a pas été étudiée chez ces patients.

Carte patient

Votre médecin vous remettra une carte patient contenant d'importantes informations de sécurité. Il est important que vous ayez toujours cette carte patient sur vous et que vous la montriez à votre partenaire ou à votre personne de référence. Présentez également la carte patient à d'autres professionnels de santé, surtout en situations d'urgence.

Utilisation de KISUNLA en même temps que d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez utilisé récemment d'autres médicaments ou prévoyez d'utiliser d'autres médicaments.



Informez absolument votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Kisunla, si vous prenez des médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants, «fluidifiants sanguins»). Kisunla ne doit pas être utilisé en même temps que ces médicaments.

Si l'on utilise Kisunla en même temps que certains autres traitements, comme les immunoglobulines par voie veineuse, la plasmaphérèse (une sorte de nettoyage du sang) ou l'immunoabsorption (élimination du sang de certaines substances), cela peut diminuer l'effet du donanemab.

Si vous avez besoin régulièrement de telles thérapies, le médecin doit examiner à l'avance si et comment Kisunla peut être utilisé. La décision dépend de la nécessité médicale des divers traitements.

Sodium

Ce médicament contient 11.5 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/sel de table) par flacon de 350 mg de donanemab (20 ml). Une dose de 1400 mg de donanemab (4 flacons) contient 46 mg de sodium, ce qui correspond à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament peut altérer la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

KISUNLA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Kisunla ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer sans utilisation d'un moyen anticonceptionnel. Il est recommandé de faire un test de grossesse avant le début du traitement. Pendant le traitement et pendant au moins 2 mois après la fin du traitement, les patientes en âge de procréer doivent appliquer une contraception efficace.

Kisunla peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, il ne faut pas allaiter pendant le traitement avec Kisunla.

Comment utiliser KISUNLA?

Kisunla vous est administré sous la supervision du personnel médical. Au cours des 3 derniers mois précédant le début du traitement avec Kisunla, vous devez avoir passé examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) du cerveau. En outre, on testera chez vous avant le début du traitement si vous êtes porteur de l'ApoE-ε4 (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de KISUNLA ?»).

Kisunla est administré toutes les quatre semaines. Au début du traitement avec Kisunla, vous recevez, à chaque fois à quatre semaines d'intervalle, une première perfusion avec une dose de 350 mg, une deuxième perfusion avec une dose de 700 mg et une troisième perfusion avec une dose de 1050 mg. Vous recevez ensuite, toutes les quatre semaines, d'autres perfusions avec une dose de 1400 mg chacune.

Kisunla est administré dans la veine de votre bras, par perfusion goutte à goutte (perfusion intraveineuse) sur une période d'au moins 30 minutes. Après chaque perfusion, vous serez observé pendant au moins 30 minutes pour la surveillance des réactions allergiques.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement avec Kisunla. Cependant, la durée totale du traitement avec Kisunla ne devrait pas dépasser 18 mois.

Ce médicament vous est administré par une équipe médicale professionnelle. Si vous pensez que l'on vous a administré accidentellement trop de Kinsula, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez oublié ou manqué un rendez-vous pour recevoir Kisunla, prenez un nouveau rendez-vous dès que possible.



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin ou le personnel médical.

Si vous avez l'impression que l'action du médicament est trop forte ou bien trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires KISUNLA peut-il provoquer?

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez les effets secondaires suivants:

ARIA

Très fréquents (plus d'une personne traitée sur 10):

Souvent, les ARIA ne provoquent aucun symptôme; ils peuvent toutefois aussi entraîner des événements graves mettant la vie en danger.

Dans les cas d'ARIA entraînant des symptômes graves, certains ont eu une issue fatale. Les symptômes incluent maux de tête, confusion, nausées, vomissements, pertes d'équilibre, vertiges, un tremblements, troubles de la vision, troubles de la parole, étourdissements, détérioration des facultés cognitives, modifications de l'état de conscience et crises d'épilepsie.

Réactions allergiques graves

Fréquents (jusqu'à 1 personne traitée sur 100):

Une réaction allergique grave pendant l'administration du médicament ou peu de temps après celle-ci. Les symptômes incluent bouffées de chaleur, frissons, nausées, sueurs, maux de tête, sensation d'oppression dans la cage thoracique, difficultés à respirer, douleurs musculaires, modifications de la pression artérielle.

Si l'un de ces symptômes apparaît pendant la perfusion, celle-ci doit être immédiatement interrompue.

Effets secondaires:

Très fréquents (concerne plus d'une personne traitée sur 10).

- Gonflements ou accumulations de liquide dans le cerveau (ARIA-E)
- Saignements ou accumulations de fer dans le cerveau (ARIA-H)
- Maux de tête

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- Saignements dans le cerveau
- Nausées
- Vomissements
- Réactions allergiques et autres réactions liées à la perfusion

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- Réaction allergique grave soudaine avec rougeur de la peau, frissons, nausées, vomissements, maux de tête, sensations d'oppression dans la cage thoracique, difficultés à respirer, modifications de la pression artérielle, gonflements, étourdissements, battements rapides du cœur, sueurs et perte de connaissance (réaction anaphylactique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi en particulier à des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Instructions de stockage

Conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Le médicament peut être conservé jusqu'à 3 jours à température ambiante (20 °C à 25 °C).

Conserver le flacon dans son carton, pour protéger le contenu de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

Ce médicament ne doit pas être utilisé s'il est trouble ou s'il contient des particules visibles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient KISUNLA?

Principes actifs

Donanemab (produit par génie génétique à partir de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO)).

Un flacon de Kisunla, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion, contient 350 mg de donanemab dans 20 ml (17.5 mg/ml).

Excipients

Acide citrique, polysorbate 80, citrate de sodium, saccharose et eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

69523 (Swissmedic)

Où obtenez-vous KISUNLA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Kisunla, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion (perfusion intraveineuse)
avec 350 mg de donanemab dans 20 ml: 1 flacon

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

