

AVVERTENZA IMPORTANTE sull'utilizzo di **KISUNLA**:

Sanguinamenti o accumuli di liquido nel cervello

Nei pazienti che vengono trattati con medicinali di questa classe, Kisunla incluso, possono verificarsi sanguinamenti e accumuli di liquido nel cervello, designati anomalie di imaging correlate all'amiloide (ARIA). Solitamente le ARIA si verificano nella fase iniziale del trattamento, ma possono manifestarsi anche più tardi durante il trattamento e ripetutamente. Spesso le ARIA non causano sintomi, ma possono verificarsi anche eventi gravi e potenzialmente letali. I sintomi delle ARIA possono essere mal di testa, confusione, nausea, vomito, perdita di equilibrio, incertezza, capogiri, tremore, alterazione della vista, disturbi della parola, stordimento, peggioramento delle capacità cognitive, disturbi della coscienza e convulsioni. Questi sintomi devono essere chiariti in modo tempestivo e approfondito, perché possono imitare un ictus. Pertanto, informi immediatamente il medico se avverte sintomi che potrebbero essere segni di ARIA. Un coagulo di sangue non deve essere sciolto con farmaci tramite la vena durante il trattamento con Kisunla.

Portatori di ApoE ε4

I pazienti portatori di due copie del gene denominato Apolipoproteina-E4 (ApoE-ε4) presentano in caso di trattamento con medicinali di questa classe, Kisunla incluso, un rischio maggiore di sviluppare ARIA, incluse ARIA che possono portare a sintomi gravi (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kisunla?»).

Prima dell'inizio del trattamento è quindi necessario effettuare un test genetico per determinare lo stato di portatore di ApoE ε4 e ottenere informazioni sul rischio di sviluppare un'ARIA. Prima di questo test, il suo medico le parlerà del rischio di ARIA e delle conseguenze del risultato del test genetico.

Nella decisione in merito all'inizio di un trattamento con Kisunla occorre soppesare i vantaggi del trattamento della malattia di Alzheimer con Kisunla e il possibile rischio di eventi gravi e indesiderati, associati alle ARIA.

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere KISUNLA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questa informazione destinata ai pazienti prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questa informazione destinata ai pazienti per poterla rileggere all'occorrenza.

KISUNLA®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è KISUNLA e quando si usa?

Kisunla contiene il principio attivo donanemab. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-demenza utilizzati per il trattamento della malattia di Alzheimer. Donanemab è un anticorpo monoclonale che agisce come una proteina che l'organismo produce naturalmente. Donanemab riconosce e si lega specificamente a una proteina chiamata beta-amiloide. Questa proteina è coinvolta nella malattia di Alzheimer. Tramite legame alle proteine beta-amiloidi, il suo sistema immunitario viene stimolato a rimuovere tali proteine beta-amiloidi.

Kisunla è usato per rallentare la progressione della malattia di Alzheimer negli adulti che hanno un accumulo eccessivo di proteine beta-amiloidi nel cervello e, a causa della malattia di Alzheimer, hanno un disturbo cognitivo lieve (difficoltà a pensare, ricordare e decidere) o una lieve demenza (riduzione delle capacità intellettuali) e che sono portatori di una copia del gene Apolipoproteina E ε4 (ApoE ε4) o non sono



portatori di questo gene. Prima di iniziare la terapia, il suo medico eseguirà diversi esami per assicurarsi che Kisunla sia adatto a lei.

Quando non si può usare KISUNLA?

Kisunla non deve essere usato,

- se lei è allergico al principio attivo donanemab o a una delle sostanze ausiliarie del medicamento (vedere «Cosa contiene Kisunla?»).
- se ha avuto in precedenza sanguinamenti nel cervello o se la tomografia a risonanza magnetica (MRT) mostra piccoli sanguinamenti o accumuli di liquido nel cervello.
- se lei presenta un disturbo di coagulazione del sangue controllato in modo inadeguato / una maggior tendenza al sanguinamento.
- se assume medicinali per prevenire i coaguli del sangue (anticoagulanti, «fluidificanti del sangue»).
- in caso di trattamento con medicinali specifici per sciogliere i coaguli sanguigni (trombolitici).
- se lei presenta alterazioni o danni alla sostanza bianca del cervello (tessuto chiaro e ricco di fibre nervose, strutturato in filamenti).
- se lei soffre di altre malattie gravi del cervello o di altre forme di demenza che possono compromettere il pensiero e la memoria.
- se lei presenta un'alta pressione sanguigna non controllata.
- se lei ha subito un ictus o un disturbo circolatorio temporaneo nel cervello fino a un anno prima dell'inizio del trattamento.
- se lei soffre di problemi di salute non ben controllati che possono compromettere o rendere pericoloso il trattamento con donanemab.
- se lei non può sottoporsi a un esame MRT perché ha paura degli spazi chiusi (claustrofobia), ha protesi metalliche o le è stato impiantato un pacemaker metallico.
- se ha sofferto di un disturbo convulsivo non controllato nell'anno precedente.
- se lei è in età fertile e non utilizza un metodo contraccettivo adeguato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di KISUNLA?

Si rivolga al suo medico o al personale medico prima che le venga somministrato Kisunla.

Reazioni correlate all'infusione

Informi subito il personale medico che le somministra Kisunla se nota una reazione allergica durante o subito dopo aver ricevuto l'infusione (flebo) di Kisunla. I sintomi possono essere arrossamento, brividi, nausea, vomito, sudorazione, mal di testa, costrizione toracica, respiro affannoso e alterazioni della pressione sanguigna (vedere anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Kisunla?»).

Anomalie di imaging correlate all'amiloide (ARIA)

Kisunla può causare un effetto collaterale chiamato anomalie di imaging correlate all'amiloide (ARIA). Esistono due forme di ARIA:

- accumulo di liquido in una o più aree del cervello (ARIA-E).
- sanguinamenti nel cervello o sulla superficie del cervello (ARIA-H).

ARIA è un effetto collaterale che di norma si verifica all'inizio del trattamento, solitamente nelle prime 24 settimane. La maggior parte dei pazienti non presenta sintomi. Si sono verificati casi di ARIA che hanno provocato sintomi gravi durante il trattamento con Kisunla, alcuni dei quali letali. Questi casi si sono verificati di norma nelle prime 12 settimane di trattamento.

I sintomi di ARIA possono essere mal di testa, confusione, nausea, vomito, perdita di equilibrio, vertigini, tremore, disturbi visivi, disturbi della parola, stordimento, peggioramento delle capacità cognitive, disturbi



della coscienza e convulsioni.

Informi immediatamente il medico se avverte sintomi che potrebbero essere segni di ARIA.

Le ARIA sono individuabili mediante imaging MRT. Il suo medico richiederà regolarmente esami MRT. Questi devono essere effettuati entro 3 mesi dall'inizio del trattamento, prima della seconda, terza, quarta, settima e, quando opportuno, dodicesima infusione (in pazienti con fattori di rischio per ARIA, come portatori eterozigoti (portatori di una copia del gene) di ApoE ϵ 4 e/o pazienti con precedenti eventi ARIA durante il trattamento precedente). Inoltre possono sempre essere effettuate ulteriori MRT durante il trattamento, qualora si notino sintomi di ARIA.

Secondo i risultati della MRT, il suo medico può interrompere il trattamento con Kisunla. Questa sospensione può essere temporanea o definitiva.

Fattori di rischio genetici per ARIA

Alcune persone hanno un gene specifico chiamato apolipoproteina E4 (ApoE- ϵ 4). Queste persone possono essere a maggior rischio di sviluppare ARIA. Il medico eseguirà un test per verificare se lei è portatore di ApoE ϵ 4 prima di iniziare il trattamento con Kisunla.

Altri fattori di rischio per ARIA

Le persone che hanno avuto un precedente sanguinamento nel cervello possono essere a maggiore rischio di sviluppare ARIA. Il medico eseguirà un test MRT per verificare questa condizione prima di iniziare il trattamento con Kisunla.

Valutazione della proteina tau

Il suo medico potrebbe eseguire un test per la proteina tau se lo ritiene necessario. La tau è una proteina presente nel cervello anch'essa coinvolta nella malattia di Alzheimer. A seconda della concentrazione di questa proteina, Kisunla potrebbe essere più o meno efficace.

Bambini e adolescenti

Kisunla non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Il suo uso non è stato studiato in questa fascia di età.

Sindrome di Down

Kisunla non deve essere usato in pazienti con sindrome di Down con associata malattia di Alzheimer. Il suo uso non è stato studiato in questi pazienti.

Scheda per il paziente

Il medico le consegnerà una scheda paziente con importanti informazioni di sicurezza. È importante che lei porti questa scheda paziente sempre con sé e che la mostri al suo partner o alla persona che la accompagna. Mostri la scheda paziente anche ad altro personale medico, soprattutto in situazioni d'emergenza.

Uso di KISUNLA insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta utilizzando altri medicinali, se ha utilizzato recentemente altri medicinali o se intende utilizzare altri medicinali.

Informi assolutamente il suo medico o farmacista prima di ricevere Kisunla se sta ricevendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli del sangue (anticoagulanti, «fluidificanti del sangue»). Kisunla non deve essere utilizzato insieme a questi medicinali.

L'uso contemporaneo di Kisunla con alcuni altri trattamenti, come immunoglobuline per via endovenosa, plasmadesorbimento (una specie di pulizia del sangue) o immunoadsorbimento (rimozione di determinate sostanze dal sangue), può indebolire l'effetto di donanemab.

Qualora lei necessiti regolarmente di queste terapie, il medico dovrà valutare precedentemente se e come possa essere impiegato Kisunla. La decisione dipende dalla necessità medica delle diverse terapie.



Sodio

Questo medicamento contiene 11.5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/sale alimentare) per ogni flaconcino da 350 mg di donanemab (20 ml). Una dose da 1400 mg di donanemab (4 flaconcini) contiene 46 mg di sodio, corrispondenti al 2% della quantità giornaliera massima raccomandata per un adulto di sodio assunto con l'alimentazione.

Questo medicamento può compromettere la capacità di reazione e la capacità di condurre veicoli o di impiegare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare KISUNLA durante la gravidanza o l'allattamento?

Kisunla non deve essere utilizzato durante la gravidanza e nelle donne fertili senza l'uso di un mezzo contraccettivo. Si consiglia un test di gravidanza prima dell'inizio della terapia. Le pazienti in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 2 mesi dopo la fine della terapia.

Kisunla può passare nel latte materno. Pertanto durante il trattamento con Kisunla non si deve allattare.

Come usare KISUNLA?

Kisunla le viene somministrato sotto la supervisione di personale medico. Entro gli ultimi 3 mesi prima dell'inizio del trattamento con Kisunla deve essere stato effettuato un esame MRT (tomografia a risonanza magnetica) del suo cervello. Inoltre, prima dell'inizio del trattamento lei sarà sottoposto a un test per verificare se è portatore di ApoE ε4 (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di KISUNLA?»).

Kisunla viene somministrato ogni quattro settimane. All'inizio del trattamento con Kisunla riceverà una prima infusione con una dose di 350 mg, una seconda infusione con una dose di 700 mg e una terza infusione con una dose di 1050 mg, a intervalli di 4 settimane. Successivamente riceverà ogni 4 settimane ulteriori infusioni con una dose di 1400 mg ciascuna.

Kisunla viene somministrato come infusione a goccia nella vena del suo braccio (infusione endovenosa) per almeno 30 minuti. Dopo ogni infusione sarà monitorato per reazioni allergiche per un minimo di 30 minuti.

Il suo medico deciderà per quanto tempo sarà trattato con Kisunla. Tuttavia, la durata totale del trattamento con Kisunla non deve superare 18 mesi.

Questo medicamento viene somministrato da personale medico. Se pensi di aver ricevuto accidentalmente troppo Kisunla, contatta il tuo medico.

Se ha dimenticato o saltato un appuntamento per ricevere Kisunla, prenda un nuovo appuntamento il prima possibile.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al personale medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere KISUNLA?

Informi immediatamente il suo medico se nota i seguenti effetti collaterali:

ARIA

Molto comune (più di 1 persona su 10):

Spesso ARIA non causano sintomi, ma possono verificarsi anche eventi gravi e potenzialmente letali.



Nei casi di ARIA con possibili sintomi gravi, alcuni hanno avuto un esito letale. I sintomi includono mal di testa, confusione, nausea, vomito, perdita di equilibrio, vertigini, tremore, alterazione della vista, disturbi della parola, stordimento, peggioramento delle capacità cognitive, disturbi della coscienza e convulsioni.

Reazioni allergiche gravi

Comune (fino a 1 persona su 100):

Una reazione allergica grave durante o poco dopo la somministrazione del medicamento. I sintomi includono vampate di calore, brividi, nausea, sudorazione, mal di testa, costrizione toracica, respirazione difficoltosa, dolori muscolari, variazioni della pressione sanguigna.

Se si verifica uno di questi sintomi durante l'infusione, interromperla immediatamente.

Effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona trattata su 10)

- Gonfiore o accumulo di liquido nel cervello (ARIA-E)
- Sanguinamento o accumulo di ferro nel cervello (ARIA-H)
- Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

- Sanguinamento nel cervello
- Nausea
- Vomito
- Reazioni allergiche e altre reazioni correlate all'infusione

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 1000)

- Reazione allergica grave e improvvisa con arrossamento cutaneo, brividi, nausea, vomito, mal di testa, costrizione toracica, respirazione difficoltosa, variazioni della pressione sanguigna, gonfiore, stordimento, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza (reazione anafilattica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Questo medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Il medicamento può essere conservato non refrigerato fino a 3 giorni a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C).

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Non congelare. Non agitare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento non deve essere utilizzato se è torbido o contiene particelle visibili.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene KISUNLA?

Principi attivi

Donanemab (prodotto mediante ingegneria genetica utilizzando cellule ovariche di criceto cinese (CHO)).

Un flaconcino di Kisunla, concentrato per soluzione per infusione, contiene 350 mg di donanemab in 20 ml (17.5 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, polisorbato 80, citrato di sodio, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

69523 (Swissmedic)

Dove è ottenibile KISUNLA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Kisunla, concentrato per soluzione per infusione (infusione endovenosa)

con 350 mg di donanemab in 20 ml: 1 flaconcino

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

