



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

# KARTA PACIENTA

## **KISUNLA<sup>®</sup>** **(donanemab)**

350 mg koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů s klinickou diagnózou mírné kognitivní poruchy a mírné demence v důsledku Alzheimerovy choroby.

**Důležité bezpečnostní informace**  
**Zobrazovací abnormality**  
**související s amyloidem (ARIA)**

Noste tuto kartu stále u sebe.

Verze 1.0

Schváleno SÚKL: 1/2026

**Tento dokument obsahuje důležité informace, které je potřeba znát před zahájením, během a po ukončení léčby přípravkem KISUNLA®.**

- Tuto kartu pacienta mějte vždy u sebe a sdílejte ji s dalšími zdravotnickými pracovníky, kteří Vás léčí nebo o Vás pečují, a to i v mimořádných situacích.
- Informujte každého lékaře, který Vás ošetřuje, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem KISUNLA® (donanemab).

**Lékař Vám má předat příbalovou informaci pro pacienta. Pokud se tak nestalo, požádejte o ni. Pečlivě si ji přečtěte, uschovejte ji pro budoucí použití a ukažte ji své rodině/pečovateli.**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, i takový který není uveden v příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře **[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)**, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: **[farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)**.

## **Přípravek KISUNLA® a riziko otoku mozku a krvácení do mozku (ARIA)**

➤ **Přípravek KISUNLA® může způsobit nežádoucí účinek označovaný jako zobrazovací abnormality související s amyloidem (ARIA).**

➤ **Příznaky ARIA mohou zahrnovat:**

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zmatenost
- poruchy řeči
- závrať
- slabost
- změny vidění
- epileptické záchvaty

➤ **Lékař Vám zajistí vyšetření magnetickou rezonancí (MR) do 6 měsíců před zahájením léčby a před**

- druhou dávkou,
- třetí dávkou,
- čtvrtou dávkou a
- sedmou dávkou donanemabu.

Vyšetření MR před 12. dávkou má být provedeno, pokud jste nositelem jedné kopie genu ApoE  $\epsilon$ 4 nebo pokud jste během léčby prodělal(a) ARIA.

Jedná se o rutinní bezpečnostní sledování za účelem zjištění případného výskytu ARIA, proto se dostavte na všechna vyšetření MR. Další vyšetření mohou být provedena kdykoli během léčby, pokud to lékař uzná za potřebné.

**Pokud se u Vás po léčbě objeví některý z výše uvedených příznaků nebo nové neurologické příznaky (jako je slabost, necitlivost, náhlá změna osobnosti, špatná koordinace nebo problémy s řečí a vyjadřováním), vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc a nepokoušejte se příznaky zvládnout sám (sama).**

## **Pro lékaře, kteří se podílejí na Vaší léčbě**

- ARIA (zjištěná magnetickou rezonancí) může způsobit neurologické deficity podobné těm, které jsou pozorovány u cévní mozkové příhody.
- ARIA se vyskytuje častěji během prvních 6 měsíců léčby donanemabem; lékaři léčící ischemickou cévní mozkovou příhodu musí zvážit, zda tyto příznaky nemohou být způsobeny ARIA, než přistoupí k podání trombolytické léčby pacientovi léčenému přípravkem KISUNLA® (další podrobnosti viz souhrn údajů o přípravku KISUNLA®).

# Důležité kontaktní informace

**Vaše jméno:**

---

**Jméno lékaře (který přípravek  
KISUNLA® předepsal):**

---

**Telefonní číslo lékaře:**

---

**Jméno rodinného příslušníka nebo  
pečovatele (v případě nouzové situace):**

---

**Telefonní číslo rodinného příslušníka  
nebo pečovatele:**

---