Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kisunla® 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Donanemab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kisunla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kisunla beachten?
3. Wie ist Kisunla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kisunla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kisunla und wofür wird es angewendet?

Kisunla enthält den Wirkstoff Donanemab. Es zählt zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden. Donanemab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich wie körpereigene Proteine 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 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 haben. Diese Personen haben entweder eine leichte kognitive Störung (Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern und Entscheiden) oder eine leichte Demenz (Verringerung der Alltagsfähigkeiten) infolge der Alzheimer-Krankheit und haben eine oder keine Kopie des Gens namens Apolipoprotein-E4 (ApoE-ε4). Ihr Arzt wird verschiedene Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Kisunla für Sie geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kisunla beachten?

Kisunla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donanemab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zuvor Blutungen im Gehirn hatten oder wenn die Magnetresonanztomographie (MRT) kleinere Blutungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn zeigt.
- wenn Sie eine unkontrollierte Blutungsneigung haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgrinnseln erhalten (Antikoagulanzien, „Blutverdünner“).
- wenn Sie Veränderungen und Schäden an der weißen Hirnsubstanz (helles, nervenfaserreiches Gewebe, strukturiert wie Fäden) haben.
- wenn Sie einen unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kisunla anwenden.

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 Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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, wenige 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 und Krampfanfälle sein.

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

ARIA sind mittels MRT-Bildgebung des Gehirns erkennbar. Ihr Arzt wird regelmäßig MRT-Untersuchungen veranlassen. Diese erfolgen innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Behandlung, vor der zweiten, dritten, vierten und siebten Infusion. Ein MRT sollte vor der zwölften Infusion (nach einem Jahr Behandlung) durchgeführt werden, wenn Sie eine Kopie des ApoE-ε4-Gens haben oder Sie während der Behandlung ARIA hatten. 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 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-ε4). Diese Menschen haben möglicherweise ein höheres Risiko, ARIA zu entwickeln. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Kisunla testen, ob Sie ApoE-ε4-Träger sind.

Andere Risikofaktoren für ARIA

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

Testen auf Tau

Ihr Arzt kann einen Test auf Tau durchführen, wenn er dies für notwendig hält. Tau ist ein weiteres Protein im Gehirn, das an der Alzheimer-Krankheit beteiligt ist. Es könnte sein, dass Kisunla bei einer bestimmten Menge dieses Proteins besser wirkt.

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.

Anwendung von Kisunla zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kisunla erhalten, falls Sie Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutgrinnseln (Antikoagulanzien, „Blutverdünner“) erhalten. Kisunla darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Wirkung von Kisunla während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Die Anwendung von Kisunla während der Schwangerschaft ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen von Kisunla, wie z. B. Symptome von ARIA (zum Beispiel Sehstörungen, Bewusstseinsveränderungen und Krampfanfälle) können die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit des Patienten zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Kisunla enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 400 mg Dosis. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bevor Sie Kisunla erhalten, wird es mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthalten kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

Kisunla enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 16 mg Polysorbat 80 pro 1 400 mg Dosis des Arzneimittels, was ungefähr 0,23 mg/kg entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Patientenpass

Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen geben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass immer mit sich führen und Ihrem Partner oder Ihrer Begleitperson zeigen. Zeigen Sie den Patientenpass auch weiteren Behandlern vor, insbesondere in Notfallsituationen.

3. Wie ist Kisunla anzuwenden?

Kisunla wird Ihnen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Innerhalb der letzten 6 Monate vor Beginn der Behandlung mit Kisunla muss eine MRT-Untersuchung Ihres Gehirns durchgeführt worden sein. Desweiteren werden Sie vor Behandlungsbeginn darauf getestet, ob Sie ApoE-ε4-Träger sind (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Dosierung

Zu Beginn der Behandlung mit Kisunla erhalten Sie eine Dosis von 350 mg bei der ersten Infusion, von 700 mg bei der zweiten Infusion und von 1 050 mg bei der dritten Infusion, welche einmal alle 4 Wochen verabreicht wird. Die Dosis wird dann auf 1 400 mg gesteigert, die einmal alle 4 Wochen verabreicht wird.

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.

Wann Kisunla abgesetzt werden sollte

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

Wenn Sie eine größere Menge von Kisunla erhalten haben, als Sie erhalten sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Kisunla vergessen oder verpasst haben

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Mehr als 1 von 10 Behandelten können die folgenden Nebenwirkungen betreffen:

Fälle von ARIA, die zu schwerwiegenden Symptomen führen können, von denen wenige Fälle tödlich endeten. Die Symptome umfassen Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Verlust des Gleichgewichts, Schwindelgefühl, Zittern, Sehstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Bewusstseinsveränderungen, Krampfanfälle.

Bis zu 1 von 100 Behandelten können die folgenden Nebenwirkungen betreffen:

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 abzubrechen.

Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn (ARIA-E)
- Blutungen oder Eisenansammlungen im Gehirn (ARIA-H)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen im Gehirn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Allergische Reaktionen und andere infusionsbedingte Reaktionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit (anaphylaktische Reaktion).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kisunla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren oder schütteln.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kisunla kann ungekühlt bis zu 3 Tage bei einer Raumtemperatur bis zu 25 °C gelagert werden.

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

Entsorgen Sie Kisunla nicht im Abwasser oder Hausmüll. Ihr Arzt ist dafür verantwortlich, unbenutzte Produkte ordnungsgemäß zu entsorgen. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kisunla enthält

– Der Wirkstoff ist: Donanemab.
  Jede Durchstechflasche enthält 350 mg Donanemab in 20 ml (17,5 mg/ml).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E 330); Polysorbat 80 (E 433); Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331); Saccharose; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kisunla aussieht und Inhalt der Packung

Kisunla Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine Lösung in einer Klarglas-Durchstechflasche. Die Farbe kann von farblos über leicht gelblich bzw. leicht bräunlich variieren. Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche und Bündelpackung mit 2 (2 Packungen mit 1) Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Niederlande

Hersteller

Lilly France

Zone Artisanale Centre de production

2 rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Verdünnung vor der intravenösen Infusion

1. Bereiten Sie die Infusionslösung aseptisch zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen.

2. Lassen Sie Donanemab vor der Zubereitung sich circa 30 Minuten an die Raumtemperatur anpassen.

3. Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche. Das Konzentrat soll klar, farblos bis leicht gelblich bzw. leicht bräunlich und frei von sichtbaren Partikeln sein. Andernfalls muss es entsorgt werden.

4. Entnehmen Sie das erforderliche Volumen Donanemab mit einer Nadel geeigneter Größe und überführen Sie es in den Infusionsbeutel.
- Für 350 mg Donanemab: 20 ml
- Für 700 mg Donanemab: 40 ml
- Für 1 050 mg Donanemab: 60 ml
- Für 1 400 mg Donanemab: 80 ml

Das Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln verdünnt werden, die Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) enthalten. Die endgültige Konzentration nach der Verdünnung beträgt circa 4 mg/ml bis circa 10 mg/ml. Verwenden Sie nur Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Verdünnung.

5. Drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig zum Mischen.

Verabreichung der verdünnten Lösung

6. Das Besteck für die intravenöse Verabreichung (Infusionsleitung) ist an den vorbereiteten Infusionsbeutel anzuschließen und die Leitung vorzufüllen. Die Infusion muss über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

7. Um sicherzustellen, dass eine vollständige Dosis verabreicht wird, ist die Infusionsleitung am Ende der Infusion mit einer Natriumchlorid-Injektionslösung von 9 mg/ml (0,9 %) zu spülen. Die Spülung hat mit der gleichen Geschwindigkeit wie bei der Kisunla-Verabreichung zu erfolgen. Die Zeit, die erforderlich ist, um die Kisunla-Lösung aus der Infusionsleitung zu spülen, kommt zu der mindestens 30-minütigen Infusionszeit hinzu.

8. Beobachten Sie den Patienten nach der Infusion mindestens 30 Minuten.

PatienteninfoService /