

KISUNLA® (donanemabe)

Cartão do Paciente

Este Cartão de Alerta contém informações de segurança importantes para pacientes que recebem o tratamento com KISUNLA® (donanemabe).

Mantenha este cartão sempre com você

Nome do(a) paciente:	Nome do(a) médico(a):
Data de início do tratamento com KISUNLA® (donanemabe):	Número de telefone do(a) médico(a):

Informações para Pacientes e Cuidadores

- Mantenha este cartão com você ou com seu cuidador e compartilhe-o com outros profissionais de saúde envolvidos no seu tratamento. Guarde este cartão por um ano após a sua última dose de KISUNLA.
- Você deve informar seu médico sobre qualquer novo medicamento tomado durante o tratamento, incluindo medicamentos fornecidos por farmacêuticos, enfermeiros, dentistas ou outros médicos.
- KISUNLA não deve ser usado com medicamentos que previnem ou dissolvem coágulos sanguíneos (chamados anticoagulantes ou trombolíticos). Informe seu médico se você estiver tomando esses medicamentos. Além disso, informe seu médico que você está sendo tratado com KISUNLA antes de receber qualquer medicação para prevenir ou dissolver coágulos sanguíneos.

KISUNLA e o risco de edema e sangramento no cérebro (ARIA/HIC):

- KISUNLA pode causar um evento adverso chamado anomalias de imagem relacionadas à amiloide (ARIA), caracterizado por edema temporário em áreas do cérebro, com ou sem pequenos pontos de sangramento no cérebro ou em sua superfície.
- Raramente, ocorrem áreas maiores de sangramento conhecidas como hemorragia intracerebral (HIC). O risco desses sangramentos maiores aumenta se você começar a tomar medicamentos para reduzir coágulos sanguíneos
- Seu médico agendará ressonâncias magnéticas antes da sua 2^a, 4^a e 7^a doses de KISUNLA. Este é um monitoramento de segurança de rotina para verificar se você tem ARIA, então, por favor, compareça aos seus agendamentos de ressonância magnética. Exames adicionais podem ser realizados em outros momentos durante o tratamento, se o seu médico achar necessário.
- Na maioria das pessoas, ARIA não causa sintomas e melhora por conta própria.
- Alguns casos de ARIA/HIC podem ser graves, ameaçadores à vida ou fatais.
- Caso se manifestem, algumas pessoas podem apresentar sintomas como: **dor de cabeça, confusão, vômito, perda de equilíbrio, tontura, tremores, alterações na visão, distúrbios na fala, sensação de desmaio e perda de consciência, ou convulsões.**

Procure atendimento médico urgente se você desenvolver qualquer um dos sintomas listados ou se você apresentar quaisquer outros novos sintomas neurológicos (incluindo dormência, mudança repentina de personalidade, falta de coordenação e problemas com fala e linguagem) após o tratamento com KISUNLA. Você ou seu cuidador devem ler a bula de KISUNLA.

Informações para Profissionais de saúde

KISUNLA é indicado para o tratamento de comprometimento cognitivo leve e demência leve associados à doença de Alzheimer (DA) em pacientes adultos heterozigotos ou não portadores do gene da apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4).

Anormalidades de Imagem Relacionadas à Amiloide (ARIA)

- ARIA inclui ARIA-edema/efusões (ARIA-E; também conhecido como edema vasogênico cerebral) e ARIA-hemorragia/deposição de hemosiderina (ARIA-H; inclui micro-hemorragia cerebral e siderose superficial cortical). ARIA pode ser detectada por ressonância magnética (RM).
- ARIA-H geralmente ocorre em associação com a ocorrência de ARIA-E.
- ARIA geralmente ocorre no início do tratamento (dentro de 24 semanas após o início do tratamento) e é geralmente assintomática, embora eventos graves e com risco à vida possam ocorrer em casos raros.
- Como os achados de RM de ARIA-E podem assemelhar-se a um acidente vascular cerebral isquêmico ou síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES), consulte um neuroradiologista sobre os procedimentos de imagem apropriados para pacientes com apresentações neurológicas agudas.

Quando presentes, os sintomas associados à ARIA relatados podem incluir:

- cefaleia
- confusão
- náusea
- vômito
- instabilidade
- tontura
- tremor
- distúrbios visuais
- distúrbios da fala
- piora da função cognitiva
- alteração da consciência
- convulsões
- déficits neurológicos focais

Se um paciente apresentar sintomas sugestivos de ARIA, uma avaliação clínica deve ser realizada, incluindo uma ressonância magnética (RM) se indicado para detectar ARIA; consulte um neuroradiologista sobre os procedimentos de imagem apropriados para pacientes com apresentações neurológicas agudas.

O manejo da ARIA pode exigir a interrupção do tratamento com KISUNLA, dependendo dos sintomas clínicos e da gravidade nas imagens de RM. Você deve entrar em contato com o médico prescritor para informá-lo que você atendeu o paciente e discutir o manejo, incluindo a interrupção do KISUNLA. Consulte os detalhes de contato do médico prescritor neste cartão.

Hemorragia intracerebral (HIC)

- Hemorragia intracerebral maior que 1 cm de diâmetro e eventos fatais de hemorragia intracerebral foram observados em pacientes que tomam KISUNLA.
 - Deve-se ter cautela adicional ao considerar a administração de antitrombóticos ou um agente trombolítico (por exemplo, ativador de plasminogênio tecidual) a um paciente já em tratamento com KISUNLA. O uso de agentes trombolíticos deve ser evitado, exceto para indicações com risco à vida imediato sem manejo alternativo (por exemplo, embolia pulmonar com comprometimento hemodinâmico) quando os benefícios podem superar os riscos.
 - Se a anticoagulação precisar ser iniciada durante a terapia com KISUNLA (por exemplo, tromboses arteriais incidentes, embolia pulmonar aguda ou outras indicações com risco à vida), então o tratamento com KISUNLA deve ser pausado. A terapia com KISUNLA pode ser reiniciada se a anticoagulação não for mais indicada clinicamente.
 - O uso concomitante de aspirina e outras terapias antiplaquetárias é permitido.
- Consulte a bula para recomendações sobre o uso concomitante de medicamentos antitrombóticos, pois o uso de anticoagulantes e trombolíticos pode aumentar o risco de sangramento no cérebro.

Para maiores informações, acesse a bula completa em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=kisunla> ou escaneie o

QR Code:

