Dieser Pass enthält wichtige Informationen, die Sie vor, während und nach der Behandlung mit Kisunla beachten sollten.

- Tragen Sie diesen Patientenpass immer bei sich und zeigen Sie ihn Behandlern, die Sie medizinisch versorgen, insbesondere in Notfallsituationen.
- Informieren Sie Ihre behandelnden Ärzte darüber, dass Sie mit Kisunla (Donanemab) behandelt wurden.

Ihr Arzt sollte Ihnen die Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt haben. Wenn nicht, fordern Sie diese bitte an. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Heben Sie sich die Gebrauchsinformation zum späteren Nachschlagen auf. Zeigen Sie diese auch Ihrer Familie oder Ihrer Begleitperson.

Wichtige Kontaktinformationen

Ihr Name

Datum, an dem Ihre Behandlung mit Kisunla begonnen hat

Name Ihres Notfallkontakts

Telefonnummer Ihres Notfallkontakts

Name Ihres Arztes, der Kisunla verschrieben hat

Telefonnummer Ihres Arztes

VERSION 2 | Stand Januar 2026

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

PATIENTENPASS

▼KISUNLA (Donanemab)

350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wichtige Sicherheitshinweise

Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA)

Bitte tragen Sie diesen Pass immer bei sich

CMAT-10106 Januar 2026

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Donanemab kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie Lilly personenbezogene Daten im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung verarbeitet, besuchen Sie bitte https://privacynotice.lilly.com/global/ – Globale Datenschutzerklärung für Patienten und Verbraucher.

Zur Datenschutzerklärung

Kisunla und das Risiko von Hirnschwellungen und -blutungen (ARIA)

- Kisunla kann eine Nebenwirkung verursachen, die als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) bezeichnet wird.
- Symptome von ARIA können sein:
  - Kopfschmerzen
  - Verwirrtheit
  - Schwindelgefühl
  - Sehstörungen
  - Übelkeit
  - Sprachstörungen
  - Schwäche
  - Krampfanfälle
- Ihr Arzt wird regelmäßig MRT-Untersuchungen veranlassen. Diese erfolgen innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Donanemab-Behandlung, vor Ihrer 2., 3., 4. und 7. Infusion. Ein MRT ist vor der 12. Infusion durchzuführen, wenn Sie eine Kopie des ApoE-ε4-Gens haben oder Sie während der Behandlung ARIA hatten. Dies ist eine routinemäßige Untersuchung, um zu überprüfen, ob Sie ARIA haben, also

nehmen Sie bitte Ihre MRT-Termine wahr. Zusätzliche MRTs können zu anderen Zeitpunkten durchgeführt werden, wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält.

Wenn Sie während der Behandlung eines der voran genannten Symptome oder neu aufgetretene neurologische Symptome (wie Schwäche, Taubheitsgefühl, plötzliche Persönlichkeitsveränderung, schlechte Koordination oder Probleme mit dem Sprechen und der Sprache) bemerken, suchen Sie dringend einen Arzt auf und versuchen Sie nicht, die Symptome selbst in den Griff zu bekommen.

▼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.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem 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

oder dem pharmazeutischen Unternehmen

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2–4
61352 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 273 2222
Fax: +49 6172 273 2446
Website: www.lilly.com/de
E-Mail: Med_info@lilly.com

Für behandelnde Ärzte

- ARIA (nachgewiesen mittels MRT) können fokale neurologische Defizite verursachen, ähnlich denen, die bei einem ischämischen Schlaganfall beobachtet werden.
- ARIA treten häufiger in den ersten 6 Monaten der Behandlung mit Donanemab auf. Daher müssen Klinikärzte, die ischämische Schlaganfälle behandeln, diese Symptome als mögliche Folge von ARIA in Betracht ziehen, bevor sie eine thrombolytische Therapie bei einem Kisunla-Patienten beginnen (für weitere Details siehe Kisunla-Fachinformation).