

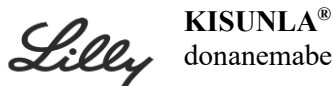
KISUNLA®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

17,5 mg/mL (350 mg/20 mL)

CDS29MAR24



APRESENTAÇÕES

KISUNLA é uma solução para diluição para infusão e está disponível em um frasco-ampola que contém 17,5 mg/mL (350 mg/20 mL) de donanemabe.

Cada embalagem contém 1 frasco-ampola de 20 mL cada.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 350 mg de donanemabe em 20 mL (17,5 mg/mL).

Excipientes: ácido cítrico, polissorbato 80, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, água para injetáveis.

ADVERTÊNCIA: ANORMALIDADES DE IMAGEM RELACIONADAS À AMILOIDE (ARIA).

Leia a bula completa para plena compreensão desta caixa de advertência.

Anticorpos monoclonais direcionados contra formas agregadas de beta amiloide, incluindo KISUNLA, podem causar anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA), como ARIA com edema (ARIA-E) e ARIA com deposição de hemosiderina (ARIA-H). ARIA é geralmente assintomática, embora eventos graves e com risco à vida possam ocorrer raramente. Hemorragias intracerebrais graves >1 cm ocorreram em pacientes tratados com esta classe de medicamentos. ARIA-E pode causar *déficits* neurológicos focais que podem assemelhar-se a um acidente vascular cerebral isquêmico. Considere o benefício para o tratamento da doença de Alzheimer e o risco de ARIA ao decidir tratar com KISUNLA.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KISUNLA contém a substância ativa donanemabe, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a determinadas proteínas. KISUNLA é direcionado contra a proteína N3pG Aβ, presente apenas em placas amiloides cerebrais características da Doença de Alzheimer, promovendo a sua depuração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize KISUNLA caso:

- Seja alérgico a donanemabe ou qualquer um dos componentes da fórmula;
- Apresente achados de imagem sugestivos de angiopatia amiloide cerebral (doença que promove o acúmulo de proteína beta amiloide nas paredes dos vasos sanguíneos do cérebro) que aumentam o risco de ARIA (inchaço em áreas do cérebro, com ou sem pequenos pontos de sangramento) ou hemorragia intracerebral (sangramento dentro do cérebro);
- Possua qualquer condição que impeça o monitoramento da terapia através de exames de ressonância magnética;
- Esteja recebendo terapia anticoagulante de forma contínua.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado apenas a pacientes para os quais seja considerado apropriado pelo médico o seu uso, conforme a bula aprovada.

Reações relacionadas à infusão: você poderá ter reações relacionadas à infusão durante a infusão ou logo após a infusão. Informe ao seu médico se sentir sintomas que podem incluir: eritema (manchas vermelhas na pele), calafrios, náusea, vômito, sudorese, cefaleia (dor de cabeça), sensação de aperto no peito, dispneia (falta de ar) e alterações da pressão arterial. Caso ocorra qualquer um desses sintomas durante a infusão, esta deve ser interrompida imediatamente.

Anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA) (inchaço em áreas do cérebro, com ou sem pequenos pontos de sangramento): KINSULA pode potencialmente causar casos graves de ARIA que incomumente podem ser fatais. A maioria dos casos de ARIA foi observada pela primeira vez dentro de 24 semanas após o início do tratamento e os casos mais graves ocorreram dentro de 12 semanas após o início do tratamento. O seu médico irá solicitar exames de imagem (ressonância magnética) antes e durante o tratamento para ajudar na detecção precoce de ARIA. ARIA nem sempre causa sintomas, mas algumas pessoas podem ter: cefaleia (dor de cabeça), confusão mental, náusea, vômito, desequilíbrio, tontura, tremor, distúrbios visuais, distúrbios de fala, piora da função cognitiva, alteração da consciência e convulsões. O seu médico poderá suspender temporariamente a medicação ou descontinuar o tratamento.

Tratamento antitrombótico concomitante: O tratamento com KISUNLA não deve ser iniciado em pacientes recebendo terapia anticoagulante contínua (ver item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Síndrome de Down: A segurança e a eficácia do KISUNLA nesses pacientes são desconhecidas.

Gravidez: não há dados disponíveis sobre o uso de KISUNLA em mulheres grávidas. O uso de donanemabe não é recomendado durante a gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: KISUNLA apenas deve ser administrado em mulheres que estejam amamentando se o benefício potencial superar o risco potencial para a mãe e o bebê.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento contém 46 mg de sódio/1400 mg de KISUNLA. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: KISUNLA não tem ou tem influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas: a interação de KISUNLA com outros medicamentos não é conhecida. O risco de hemorragia intracerebral durante o tratamento com KISUNLA é aumentado em pacientes que recebem terapia anticoagulante ou agentes trombolíticos (medicamentos que previnem ou dissolvem coágulos sanguíneos) (ver itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

KISUNLA deve ser armazenado em geladeira de 2°C a 8°C até o momento do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. **NÃO CONGELAR OU AGITAR.** O prazo de validade deste produto é de 24 meses quando o frasco for armazenado de 2°C a 8°C e protegido da luz.

KISUNLA pode ser armazenado fora de refrigeração por até 3 dias em temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) desde que o frasco permaneça fechado e mantido dentro da embalagem original.

Para o preparo da solução para infusão devem ser empregadas técnicas assépticas. A solução preparada para infusão deve ser utilizada imediatamente. Caso a administração imediata não seja possível, esta solução pode ser armazenada sob refrigeração (de 2°C a 8°C) por até 72 horas ou em temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) por até 12 horas. O tempo de armazenamento descrito para a solução preparada inclui o tempo da duração da infusão. Caso a solução preparada para infusão seja armazenada sob refrigeração, esta deve ser equilibrada com a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) por cerca de 30 minutos antes do início da administração. **NÃO CONGELAR** a solução preparada para infusão de KISUNLA.

Após preparo, manter de 2°C a 8°C por até 72 horas ou em temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) por até 12 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Solução transparente a opalescente, incolor a levemente amarelada a levemente marrom, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. A infusão de donanemabe deve ser iniciada e supervisionada por um profissional de saúde experiente, capaz de detectar e gerenciar reações relacionadas à infusão, e que tenha acesso a suporte médico apropriado para gerenciar reações adversas graves.

Evidência beta amiloide

A evidência beta amiloide consistente com DA (Doença de Alzheimer) deve ser confirmada usando um teste validado como tomografia por emissão de pósitrons (PET) amiloide ou análise do líquido cefalorraquidiano (LCR) ou métodos equivalentes validados, antes de iniciar o tratamento.

O teste genético para apolipoproteína E $\epsilon 4$ (ApoE $\epsilon 4$) deve ser realizado antes de iniciar o tratamento (ver item 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?). Antes do teste, solicite as informações necessárias e aconselhamento do seu médico, conforme aplicável.

Dose recomendada

As infusões de KISUNLA são realizadas a cada 4 semanas (mensalmente). A dose recomendada de KISUNLA é de 700 mg a cada 4 semanas para as 3 primeiras doses, seguidas de 1400 mg a cada 4 semanas. O tratamento deve ser feito até a depuração da placa amiloide cerebral, conforme confirmado por um método validado, por até 18 meses. O tratamento deve ser continuado por até 18 meses se o monitoramento da eliminação das placas amiloides com um método validado não for possível.

A duração do tratamento com donanemabe é limitada a 18 meses.

Para monitoramento de segurança, o exame de ressonância magnética cerebral deve ser realizado antes de iniciar o tratamento, antes da segunda dose, antes do aumento da dose e antes da sétima dose.

Método de administração

KISUNLA é de uso exclusivamente intravenoso (administrado diretamente em uma veia). Cada frasco é para uso único.

KISUNLA deve ser preparado utilizando técnica asséptica e administrado por infusão intravenosa por um profissional da saúde qualificado, durante um período de pelo menos 30 minutos. A cada infusão, você será monitorado para reações alérgicas durante, no mínimo, 30 minutos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso uma infusão seja esquecida, a dose esquecida deve ser administrada na próxima ocasião possível. Em seguida, retome o regime de administração recomendado a cada 4 semanas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados dos estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ARIA (inchaço em áreas do cérebro, com ou sem pequenos pontos de sangramento) e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito e reação relacionada à infusão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave generalizada, cujos sinais podem incluir: vermelhidão, calafrios, dor de cabeça, aperto no peito, dificuldade para respirar, dores musculares e alterações na pressão sanguínea).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, seu médico irá iniciar terapia de suporte. ARIA (inchaço em áreas do cérebro, com ou sem pequenos pontos de sangramento) ocorreu em dois de quatro pacientes que receberam uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0207

Produzido por:

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.

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 2ª, 4ª e 7ª 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 $\epsilon 4$ (ApoE $\epsilon 4$).

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, trombozes 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:



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/08/2025	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2023	1188208/23-5	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	22/04/2025	Inclusão inicial do texto de bula	VP	17,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML (350 mg/20 mL)