


Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers, radiologen en ziekenhuisapothekers over de risico's van donanemab

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van donanemab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Donanemab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met de klinische diagnose lichte cognitieve stoornis en lichte dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer (vroegsymptomatische ziekte van Alzheimer) die apolipoproteïne E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) heterozygoot zijn of die geen drager zijn van het ApoE ϵ 4-gen en bewezen positief hebben getest voor amyloïdpathologie.

Samenvatting

- Amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen (ARIA) is een bekende bijwerking van donanemab en komt zeer vaak voor ($\geq 10\%$ van de behandelde patiënten). ARIA kan focale neurologische uitvalsverschijnselen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met verschijnselen die worden waargenomen bij een ischemische beroerte. ARIA is zichtbaar op MRI-scans van de hersenen. Gevallen van ARIA die zorgden voor ernstige klachten zijn opgetreden tijdens behandeling met donanemab. Sommige van deze gevallen waren dodelijk.
- Deze handleiding voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bevat informatie over het detecteren en behandelen van ARIA en bevat een checklist voor voorschrijvers.
- Daarnaast is er een gecontroleerd toegangsprogramma (*controlled access program*, CAP) om het veilige en doeltreffende gebruik van donanemab te bevorderen. De start van behandeling moet bij alle patiënten plaatsvinden via een registratiesysteem dat als onderdeel van de CAP wordt geïmplementeerd. De toegang tot donanemab is beperkt tot vooraf geselecteerde behandelcentra, uitsluitend in Nederland.
- De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekte van Alzheimer (AD) met tijdige toegang tot magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). Donanemab moet worden toegediend onder toezicht van een multidisciplinair team dat is opgeleid in het detecteren, controleren en behandelen van ARIA.
- Er zijn belangrijke selectiecriteria die elke keer dat donanemab aan een nieuwe patiënt wordt voorgeschreven, moeten worden gecontroleerd. De volgende tests vóór aanvang van de behandeling zijn vereist:
 - Een recente MRI van de hersenen (minder dan 6 maanden geleden) moet beschikbaar zijn om te evalueren op reeds bestaande ARIA en mogelijke contra-indicaties.
 - De ApoE $\epsilon 4$ -dragerstatus moet worden bepaald, omdat behandeling met donanemab niet is geïndiceerd bij patiënten die ApoE $\epsilon 4$ -homozygoot zijn. In de hoofdstudie was, bij patiënten die met donanemab werden behandeld, de totale incidentie van ARIA lager bij niet-dragers (25%) en heterozygoten (38%) dan bij homozygoten (56%).
 - De aanwezigheid van amyloïd- β -pathologie moet worden bevestigd via een geschikte test.
- De checklist voor voorschrijvers bevat ook acties die tijdens de behandeling ondernomen moeten worden, waaronder de noodzaak van periodieke controles met MRI en acties die uitgevoerd moeten worden in het geval van ARIA.
- Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van donanemab en de handleiding voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (HCP's) voor de volledige lijst met contra-indicaties, aanbevelingen voor monitoring, acties die ondernomen moeten worden en waarschuwingen.



Dit materiaal bevat een handleiding voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en een checklist voor voorschrijvers. Voor informatie die met name relevant is voor voorschrijvers voor en tijdens de behandeling, verwijzen wij u naar het hoofdstuk 'Checklist voor voorschrijvers'.

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt.

Doe als onderdeel van uw gesprek met uw patiënt het volgende:

- Geef een patiëntenkaart en bijsluiter aan elke patiënt.
- Informeer elke patiënt over het risico op het krijgen van ARIA en de verschijnselen hiervan.
- Adviseer elke patiënt om onmiddellijk medisch advies in te winnen als er tekenen of verschijnselen optreden die kunnen wijzen op ARIA.
- Adviseer elke patiënt/verzorger om de patiëntenkaart te allen tijde bij zich te dragen en in noodgevallen aan de zorgverlener te verstrekken.

GECONTROLEERD TOEGANGSPROGRAMMA

Om het veilige en doeltreffende gebruik van donanemab te bevorderen, moet de behandeling bij alle patiënten worden gestart via een centraal registratiesysteem dat is geïmplementeerd als onderdeel van een gecontroleerd toegangsprogramma (*controlled access program*, CAP).

De behandeling moet worden toegediend door behandelcentra met:

- een multidisciplinair team dat in staat is om te beoordelen of patiënten in aanmerking komen voor een behandeling met donanemab;
- toegang tot een gevalideerde methode om amyloïdpathologie in de hersenen vast te stellen;
- toegang tot apolipoproteïne E ε4 (ApoE ε4)-testen;
- toegang tot intraveneuze infusies;
- beschikbaarheid en toegang tot magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) op een geplande en niet-geplande manier, om te beoordelen of er sprake is van ARIA, en
- toegang tot de educatieve materialen.

Het CAP is toegankelijk via <https://alzheimers.lilly.com>

De voor donanemab verkregen unieke patiëntidentificatie (CAP-nummer) moet worden genoteerd in het medisch dossier van de patiënt voor de eerste infusie. Zonder deze informatie mag de patiënt haar/zijn eerste infusie met donanemab niet krijgen.

Het behandelcentrum moet daarom ook beschikken over:

- een ziekenhuisapotheker die actief controleert of het CAP-nummer vermeld is in het medisch dossier van de patiënt vóór het bestellen en afleveren van donanemab.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Medische Informatie Service van Eli Lilly Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0800-6334724, of via nl-mis@lilly.com.



Inhoud

Wat is donanemab	5
Indicatie	5
Contra-indicaties	5
Wat is ARIA	6
Verschijnselen van ARIA	7
Dosisonderbreking en stopzetting van de behandeling bij patiënten met ARIA	7
Gelijktijdige antitrombotische behandeling	8
Checklist voor voorschrijvers van donanemab	9
Vóór het starten van de behandeling met donanemab	9
Controle tijdens de behandeling	10

Wat is donanemab

Donanemab is een immunoglobuline-gamma 1 monoklonaal antilichaam met een hoge affiniteit voor de gemodificeerde, N-terminale afgeknotte vorm van amyloïd-bèta (N3pE A β). N3pE A β is in lage concentraties in amyloïdplaques in de hersenen aanwezig en is niet aangetroffen in plasma en cerebrospinale vloeistof. Donanemab bindt zich aan N3pE A β en helpt bij het verwijderen van plaque via microglia-gemedieerde fagocytose.

INDICATIE

Donanemab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met de klinische diagnose lichte cognitieve stoornis en lichte dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer (vroeg symptotische AD) die apolipoproteïne E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) heterozygoot zijn of die geen drager zijn van het ApoE ϵ 4-gen en bewezen positief hebben getest voor amyloïdpathologie (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Het testen op de ApoE ϵ 4-dragersstatus is verplicht voorafgaand aan de start van de behandeling met donanemab om patiënten te informeren over het risico op het krijgen van ARIA (zie rubriek 4.1, 4.2 en 4.4 van de SmPC). Voorafgaand aan het testen moeten patiënten op de juiste manier voorlichting krijgen en toestemming geven volgens nationale of lokale richtlijnen, zoals van toepassing is.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de vermelde hulpstoffen in rubriek 6.1 van de SmPC van donanemab.
- MRI-bevindingen bij baseline van eerdere intracerebrale bloedingen, meer dan 4 microbloedingen, oppervlakkige siderose of vasogeen oedeem (ARIA-E), of andere bevindingen, die wijzen op cerebrale amyloïdangiopathie (CAA) (zie rubriek 4.4 van de SmPC).
- Patiënten met bloedingsstoornissen die niet voldoende onder controle zijn.
- Aanvang bij patiënten die doorlopend met anticoagulantia worden behandeld (zie rubriek 4.4 van de SmPC).
- Ernstige wittestofziekte (zie rubriek 4.4 van de SmPC).
- Patiënten met slecht gecontroleerde hypertensie.
- Aandoeningen waardoor een MRI-onderzoek niet mogelijk is, waaronder claustrofobie of de aanwezigheid van metalen (ferromagnetische) implantaten/pacemaker.

Wat is ARIA

ARIA, een acroniem voor Amyloid Related Imaging Abnormalities, is een gevolg van de aanwezigheid van amyloïd in bloedvatwanden dat bekend staat als CAA. De meerderheid van de patiënten met AD vertoont ook CAA tijdens neuropathologisch onderzoek, wat kan leiden tot spontane ARIA en gepaard gaat met een verhoogd risico op intracerebrale bloeding. Het gebruik van monoklonale antilichamen gericht tegen geaggregeerde vormen van bèta-amyloïd, zoals donanemab, verhoogt het risico op ARIA. Studies suggereren dat ARIA kan worden veroorzaakt door de verstoring van bloedvaten met CAA en dat het risico wordt verhoogd door de klaring van amyloïd-bèta uit deze bloedvaten, maar ook andere mechanismen zijn verondersteld.

ARIA kan zich manifesteren in twee verschillende vormen die kunnen worden geïdentificeerd door middel van MRI: ARIA met hersenoedeem of sulcale effusies (ARIA-E) en ARIA met bloeding of hemosiderineafzetting (ARIA-H), waaronder microbloeding en oppervlakkige siderose. Naast ARIA zijn intracerebrale bloedingen met een diameter groter dan 1 cm opgetreden bij patiënten die werden behandeld met deze klasse geneesmiddelen, waaronder donanemab.

De meeste voorvallen van ARIA (meer dan 70%) treden op binnen 24 weken na het starten van de behandeling, waarbij de meest ernstige voorvallen van ARIA (ongeveer 80%) optreden binnen 12 weken na de start van de behandeling.

Risicofactoren voor ARIA

- ApoE ε4-dragersstatus (meer bij homozygoten dan bij heterozygoten) vergeleken met niet-dragers
- Aanwezigheid van cerebrale microbloeding(en) vóór de behandeling, en
- oppervlakkige siderose aangetoond op MRI.

Classificatiecriteria van de radiografische ernst van ARIA

ARIA-E en ARIA-H kunnen beide geclassificeerd worden als licht, matig ernstig en ernstig door middel van MRI, en als symptomatisch en asymptomatisch op basis van de klinische verschijnselen.

ARIA-type	Radiografische ernst		
	Licht	Matig ernstig	Ernstig
ARIA-E	FLAIR-hyperintensiteit beperkt tot de sulcus en/of witte stof van de cortex/subcortex op één locatie < 5 cm.	FLAIR-hyperintensiteit 5 tot 10 cm in de grootste afmeting of meer dan één betrokken locatie, elk met een afmeting van < 10 cm.	FLAIR-hyperintensiteit > 10 cm met daarmee gepaard gaande gyrale zwelling en sulcale vervaging. Er kunnen één of meerdere afzonderlijke/onafhankelijke betrokken locaties worden opgemerkt.
microbloedingen bij ARIA-H	≤ 4 nieuwe voorvallen van microbloedingen	5 - 9 nieuwe voorvallen van microbloedingen	≥ 10 nieuwe voorvallen van microbloedingen
oppervlakkige siderose bij ARIA-H	1 nieuw of vergroot focaal gebied met oppervlakkige siderose	2 nieuwe of vergrote focale gebieden met oppervlakkige siderose	> 2 nieuwe of vergrote focale gebieden met oppervlakkige siderose

Afkortingen: FLAIR = *fluid-attenuated inversion recovery*; ARIA-E = amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen - oedeem/effusies; ARIA-H = amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen - bloedingen/hemosiderineafzetting

VERSCIJNSELEN VAN ARIA

Het gebruik van donanemab kan ARIA-E of ARIA-H veroorzaken dat doorgaans asymptomatisch is. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medisch advies in te winnen als er tekenen of verschijnselen optreden die op ARIA wijzen. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Hoofdpijn
- Nausea
- Braken
- Verstoorde balans
- Tremor
- Duizeligheid
- Verwardheid
- Insulten
- Bewustzijnsverandering
- Spraakstoornissen
- Verslechtering van de cognitieve functie
- Visuele stoornissen

Verschijnselen van ARIA kunnen lijken op een beroerte of op beroerte-achtige verschijnselen.

MRI-controle op ARIA

Een MRI moet worden uitgevoerd bij baseline (binnen 6 maanden voordat de behandeling wordt gestart), en daarna voor de tweede dosis, voor de derde dosis, voor de vierde dosis en voor de zevende dosis. Voor de twaalfde dosis (na 1 jaar behandeling) moet een MRI worden uitgevoerd bij patiënten met ARIA-risicofactoren, zoals ApoE ϵ 4-heterozygoten en/of patiënten met eerdere ARIA-voorvallen eerder in de behandeling. Een extra MRI wordt geïndiceerd als ARIA-verschijnselen optreden.

DOSISONDERBREKING EN STOPZETTING VAN DE BEHANDELING BIJ PATIËNTEN MET ARIA

De aanbevelingen voor dosisonderbrekingen of stopzetting van de behandeling bij patiënten met ARIA-E en ARIA-H zijn afhankelijk van de ernst op MRI en de aanwezigheid van klinische verschijnselen.

Klinisch verschijnsel	Ernst van ARIA-E en ARIA-H op MRI		
	Licht	Matig ernstig	Ernstig
Asymptomatisch	Onderbreking van de toediening overwegen	Toediening onderbreken	Toediening stopzetten
Symptomatisch	Toediening onderbreken	Toediening onderbreken	Toediening stopzetten

Afkortingen: ARIA-E = amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen met oedeem; ARIA-H = amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen met hemosiderineafzetting; MRI = magnetische resonantiebeeldvorming.

Een vervolgmri om verdwijning (ARIA-E) of stabilisatie (ARIA-H) te beoordelen moet 2 tot 4 maanden na de eerste vaststelling worden uitgevoerd. Het hervatten van de toediening of het definitief staken ervan na verdwijning van ARIA-E en het stabiliseren van ARIA-H dient te gebeuren op geleide van het klinisch oordeel van de behandelaar, inclusief een herbeoordeling van de risicofactoren. In geval van ARIA-E kan standaard ondersteunende behandeling, onder andere met corticosteroïden, worden overwogen.

In geval van radiografisch of symptomatisch ernstige ARIA-E of ARIA-H dient de behandeling met donanemab definitief te worden stopgezet.

De behandeling met donanemab dient definitief te worden stopgezet als er sprake is van klinisch ernstige ARIA-E, ernstige ARIA-H of intracerebrale bloedingen groter dan 1 cm.

Gebruik uw klinisch oordeel bij het overwegen om door te gaan met doseren bij patiënten met recidiverende ARIA. De behandeling met donanemab dient te worden stopgezet na recidiverende symptomatische of radiografisch matig ernstige of ernstige ARIA-voorvallen.

GELIJKTIJDIGE ANTITROMBOTISCHE BEHANDELING

Voorvallen van ARIA-H en intracerebrale bloedingen groter dan 1 cm zijn gemeld bij patiënten die antitrombotische geneesmiddelen kregen tijdens de behandeling met donanemab. Daarom is extra voorzichtigheid geboden wanneer toediening van antitrombotica of een tromboliticum (bijv. weefselplasminogeenactivator) wordt overwogen aan een patiënt die al met donanemab wordt behandeld:

- Als antistolling moet worden gestart tijdens de behandeling met donanemab (bijvoorbeeld incidentele arteriële trombose, acute longembolie of andere levensbedreigende indicaties), moet de behandeling met donanemab worden onderbroken. De behandeling met donanemab kan opnieuw worden gestart als antistolling niet langer medisch geïndiceerd is. Het gelijktijdige gebruik van aspirine en andere plaatjesaggregatieremmers is toegestaan.
- Hoewel er in de klinische onderzoeken slechts een beperkte blootstelling aan trombolytica was, is er een aannemelijk risico op ernstige intracraniale bloedingen als gevolg van gelijktijdig gebruik met trombolytica. Het gebruik van trombolytica moet derhalve worden vermeden, behalve bij onmiddellijk levensbedreigende indicaties zonder alternatieve behandeling (bijv. longembolie met hemodynamische compromittering) wanneer de te verwachten voordelen opwegen tegen de risico's.

ARIA kan focale neurologische uitvalsverschijnselen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met verschijnselen die worden waargenomen bij een ischemische beroerte. Artsen die een ischemische beroerte behandelen, moeten overwegen of deze verschijnselen een gevolg kunnen zijn van ARIA voordat trombolytische therapie gegeven wordt aan een patiënt die met donanemab wordt behandeld. Een MRI of het identificeren van vaatocclusie kan helpen bij het bepalen dat een ischemische beroerte en niet ARIA de oorzaak is van de klinische verschijnselen. Op basis van die onderzoeken wordt indien nodig het gebruik van trombolytica of trombectomie bepaald.

Behandeling met donanemab moet niet worden gestart bij patiënten die doorlopend met anticoagulantia worden behandeld (zie rubriek 4.3 van de SmPC).

Checklist voor voorschrijvers van donanemab

VÓÓR HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET DONANEMAB

- Het starten van de behandeling met donanemab moet bij alle patiënten worden vastgelegd in het “EU CAP-registratiesysteem” dat wordt geïmplementeerd als onderdeel van het gecontroleerd toegangsprogramma (*controlled access program, CAP*).
- Testen op ApoE ε4-dragerstatus is vereist om het risico op het krijgen van ARIA te bepalen. Het gebruik van donanemab bij patiënten die homozygoot drager zijn van ApoE ε4 is niet geïndiceerd (zie rubriek 4.1 van de SmPC).
- Patiënten die met donanemab worden behandeld, moeten de patiëntenkaart krijgen en worden geïnformeerd over de risico's van dit geneesmiddel.
- De aanwezigheid van amyloïd-βeta-pathologie en een klinische diagnose van lichte cognitieve stoornis als gevolg van AD of lichte AD-dementie moeten worden bevestigd voordat de behandeling met donanemab wordt gestart.
- Bij baseline (binnen 6 maanden voordat de behandeling wordt gestart) moet een MRI op risicofactoren van ARIA worden uitgevoerd, waaronder de aanwezigheid van cerebrale microbloedingen en oppervlakkige siderose. Het gebruik van donanemab bij patiënten met > 4 microbloedingen of met oppervlakkige siderose is gecontra-indiceerd.
- Behandeling met donanemab mag niet worden gestart in geval van aanwezigheid van de contra-indicaties die worden beschreven in rubriek 4.3 van de SmPC.

CONTROLE TIJDENS DE BEHANDELING

- De behandeling moet worden voortgezet totdat de amyloïdplaques zijn verdwenen (bijv. na 6 of 12 maanden, zie rubriek 5.1 van de SmPC), zoals bevestigd met een gevalideerde methode. De maximale behandelingsduur is 18 maanden. Deze mag niet worden overschreden, ook als niet is bevestigd dat amyloïdplaques verdwenen zijn.
- MRI's moeten vóór de tweede dosis, vóór de derde dosis, vóór de vierde dosis en vóór de zevende dosis worden uitgevoerd. Een aanvullende MRI moet worden uitgevoerd na 1 jaar behandeling (vóór de twaalfde dosis) bij patiënten met ARIA-risicofactoren, zoals ApoE ϵ 4-heterozygoten en/of patiënten met eerdere ARIA-voorvallen eerder in de behandeling.
 - Een aanvullende MRI is geïndiceerd als er ARIA-verschijnselen optreden.
 - Een vervolg-MRI om verdwijning (ARIA-E) of stabilisatie (ARIA-H) te beoordelen moet 2 tot 4 maanden na de eerste vaststelling worden uitgevoerd.



Afkortingen: ApoE ϵ 4 = apolipoproteïne E ϵ 4; ARIA = amyloïdgerelateerde beeldvormingsafwijkingen; i.v. = intraveneus; MRI = magnetische resonantiebeeldvorming.

¹ Aanvullende MRI wordt uitgevoerd bij patiënten met ARIA-risicofactoren, zoals ApoE ϵ 4-heterozygoten en/of patiënten met eerdere ARIA-voorvallen eerder in de behandeling.

- Volg in geval van ARIA de aanbevelingen voor dosisonderbrekingen die worden weergegeven in de tabel onder 'Dosisonderbreking en stopzetting van de behandeling bij patiënten met ARIA'.
- In geval van ARIA-E kan standaard ondersteunende behandeling, onder andere met corticosteroiden, worden overwogen.
- Het hervatten van de toediening of het definitief staken ervan na verdwijning van ARIA-E en het stabiliseren van ARIA-H dient te gebeuren op geleide van het klinisch oordeel van de behandelaar, inclusief een herbeoordeling van de risicofactoren.
- Behandeling met donanemab moet definitief worden gestaakt nadat er sprake is van ernstige ARIA-E, ernstige ARIA-H, intracerebrale bloeding groter dan 1 cm of recidiverende symptomatische of radiografisch matige ernstige of ernstige ARIA-voorvallen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij Medische Informatie Service van Eli Lilly Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0800-6334724, of via nl-mis@lilly.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.lilly.com/nl/huidige-geneesmiddelen/huidige-geneesmiddelen onder tab “HCP Handleiding Kisunla” en “Patiëntenkaart Kisunla”, of via het scannen van onderstaande QR-codes:



HCP Handleiding



Patiëntenkaart

Aanvullende informatie betreffende donanemab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

BEDRUKKING BUITENZIJD

Belangrijke contactinformatie

Uw naam:

Naam van de arts (die u donanemab heeft voorgeschreven):

Telefoonnummer van de arts:

Naam van een familielid of verzorger (voor noodgevallen):

Telefoonnummer van een familielid of verzorger:

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-codes voor de online materialen. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.



Bijsluiter



Patiëntenkaart

PP-DN-NL-0020 / versie 1.0 / juni 2026

Dit document bevat belangrijke informatie die u moet weten voor, tijdens en na het stoppen van de behandeling met donanemab.

- Draag deze patiëntenkaart altijd bij u en laat deze zien aan andere zorgverleners die bij uw medische zorg of behandeling zijn betrokken, ook in noodgevallen.
- Vertel elke arts die u behandelt dat u bent behandeld met donanemab.

Uw arts moet de bijsluiter met u delen. Als dit niet het geval is, vraag hier dan naar. Lees de bijsluiter heel goed door, bewaar deze om later te gebruiken en laat deze zien aan uw familie/verzorger.

PATIËNTENKAART

KISUNLA® (donanemab)
350 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Belangrijke veiligheidsinformatie
Amyloidgerelateerde beeldvormingsafwijkingen (ARIA)
Draag deze kaart altijd bij u

Als u meer wilt weten over hoe Lilly persoonsgegevens verwerkt die verband houden met uw behandeling, raadpleeg dan <https://privacynotice.lilly.com/global>

BEDRUKKING BINNENZIJD

Donanemab en het risico op zwelling en bloeding van de hersenen (ARIA)

- Donanemab kan een bijwerking veroorzaken die amyloidgerelateerde beeldvormingsafwijkingen (ARIA) heet.
- Klachten van ARIA kunnen zijn:
 - hoofdpijn
 - misselijk zijn
 - in de war zijn
 - moeite met spreken
 - duizelig zijn
 - zwakte
 - veranderingen in het zicht
 - aanvallen van epilepsie
- Uw arts zal MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) laten uitvoeren binnen 6 maanden voor de start van de behandeling, en daarna voor de tweede dosis, voor de derde dosis, voor de vierde dosis en voor de zevende dosis van donanemab. Voor de twaalfde dosis moet een MRI worden uitgevoerd als u 1 kopie van het ApoE ε4-gen heeft of als u ARIA hebt gehad tijdens de behandeling. Dit is een veiligheidscontrole die standaard gedaan wordt om te controleren of u klachten van ARIA heeft, dus kom naar uw MRI-afspraken. Extra scans kunnen op andere momenten tijdens de behandeling worden uitgevoerd als uw arts denkt dat u ze nodig heeft.

Heeft u na de behandeling een van de klachten hierboven of krijgt u nieuwe zenuwklachten (zoals zwak gevoel, geen gevoel, plotselinge verandering in uw gedrag, slechte controle over uw bewegingen of problemen met spreken en taal)? Neem dan meteen contact op met uw arts en probeer niet zelf de klachten onder controle te houden.

Voor artsen die betrokken zijn bij uw behandeling

- ARIA (gedetecteerd met MRI) kan focale neurologische uitvalsverschijnselen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met de verschijnselen die worden waargenomen bij een ischemische beroerte.
- ARIA komt vaker voor in de eerste 6 maanden van de behandeling met donanemab. Artsen die een ischemische beroerte behandelen, moeten overwegen of dergelijke klachten het gevolg kunnen zijn van ARIA voordat ze trombolytische therapie geven bij een patiënt die met donanemab wordt behandeld (voor aanvullende details, zie de Samenvatting van de productkenmerken van donanemab).