

Prospecto: Información para el paciente

Kisunla 350 mg concentrado para solución para perfusión donanemab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kisunla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Kisunla
3. Cómo administrar Kisunla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kisunla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kisunla y para qué se utiliza

El principio activo de Kisunla es donanemab. Pertenecce a un grupo de medicamentos denominados medicamentos anti-demencia. Donanemab es un anticuerpo monoclonal, que actúa como una proteína que el organismo produce de forma natural. Donanemab reconoce y se une específicamente a una proteína llamada beta amiloide, que interviene en la enfermedad de Alzheimer. Al unirse a las proteínas beta amiloides, el sistema inmunológico del organismo se estimula y las elimina.

Kisunla se utiliza para retrasar la progresión de la enfermedad de Alzheimer en adultos que presentan una acumulación anormal de proteínas beta amiloides en el cerebro, que padecen deterioro cognitivo leve (dificultad para pensar, recordar y tomar decisiones) o demencia leve (pérdida de función intelectual) debida a la enfermedad de Alzheimer, y que son portadores de una única copia de un gen llamado apolipoproteína E4, también conocido como ApoE ε4, o en adultos que no son portadores de este gen. Su profesional sanitario le realizará pruebas para garantizar que Kisunla es adecuado para usted.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Kisunla

No use Kisunla

- si es alérgico a donanemab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido anteriormente sangrado en el cerebro o si la resonancia magnética (RM) muestra pequeñas zonas de sangrado o líquido en el cerebro.
- si presenta un trastorno hemorrágico no adecuadamente controlado.
- si está en tratamiento con medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes).
- si presenta alteraciones o daño en la sustancia blanca del cerebro, el tejido de color claro que contiene las fibras nerviosas (estructuras en forma de hilo).

- si padece hipertensión arterial no adecuadamente controlada.
- si no puede someterse a una RM porque tiene miedo a los espacios cerrados (claustrofobia), lleva implantes metálicos o le han implantado un dispositivo metálico para el control del ritmo cardíaco (marcapasos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Kisunla.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Informe de inmediato al profesional sanitario que le administra Kisunla si sufre alguna reacción alérgica durante la perfusión (goteo) de Kisunla o poco después. Estos síntomas incluyen enrojecimiento, escalofríos, ganas de vomitar, vómitos, sudoración, dolor de cabeza, opresión en el pecho, dificultad para respirar y alteraciones de la tensión arterial (ver también la sección 4, Posibles efectos adversos).

Anomalías de Imagen Relacionadas con el Amiloide (ARIA)

Kisunla puede causar un efecto adverso llamado anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA). Existen dos tipos de ARIA:

- Acumulación de líquido en una o varias zonas del cerebro (ARIA-E).
- Presencia de zonas de sangrado en el cerebro o en la superficie del cerebro (ARIA-H).

La ARIA es un efecto adverso que se produce normalmente en las etapas iniciales del tratamiento, generalmente en las primeras 24 semanas. La mayoría de las personas no presentan síntomas. Sin embargo, durante el tratamiento con Kisunla se han producido casos de ARIA que causaron síntomas graves; algunos de ellos mortales. Normalmente, estos casos ocurrieron en las primeras 12 semanas de tratamiento.

Los síntomas de ARIA incluyen dolor de cabeza, confusión, ganas de vomitar, vómitos, pérdida de equilibrio, mareo, temblor, alteraciones de la visión, alteraciones del habla, convulsiones (ataques).

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas que pudieran ser signos de ARIA.

La ARIA es visible en una RM del cerebro. Su médico le programará estudios de RM en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento, antes de la segunda dosis, antes de la tercera dosis, antes de la cuarta dosis y antes de la séptima dosis. Se debe realizar una RM antes de la duodécima dosis (al año de tratamiento) si usted es portador de una copia del gen ApoE ε4 o si presentó ARIA durante el tratamiento. Si presenta síntomas de ARIA, se pueden realizar resonancias adicionales en cualquier momento durante el tratamiento.

En función de los resultados de la RM, su médico puede interrumpir el tratamiento con Kisunla. Esta interrupción puede ser temporal o permanente.

Factores genéticos de riesgo para ARIA

Algunas personas son portadoras de un gen determinado llamado apolipoproteína E4 (ApoE ε4). Estas personas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar ARIA. Su médico comprobará si es usted portador de ApoE ε4 antes de iniciar el tratamiento con Kisunla.

Otros factores de riesgo para ARIA

Las personas que hayan sufrido una hemorragia en el cerebro con anterioridad pueden tener un mayor riesgo de desarrollar ARIA. Su médico le hará una RM para comprobar si este es su caso antes de iniciar el tratamiento con Kisunla.

Pruebas de detección de tau

Su médico podría realizarle una prueba de detección de tau, si lo considera necesario. La proteína tau es una proteína del cerebro que también interviene en la enfermedad de Alzheimer y a partir de un determinado nivel de esta proteína, Kisunla podría tener mejores resultados.

Niños y adolescentes

Kisunla no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se ha estudiado en este grupo de edad.

Síndrome de Down

No se debe administrar Kisunla en pacientes con síndrome de Down con enfermedad de Alzheimer asociada. No se ha investigado su uso en estos pacientes.

Otros medicamentos y Kisunla

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico antes de que le administren Kisunla si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (llamados anticoagulantes). No se debe usar Kisunla con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconocen los efectos de Kisunla en mujeres embarazadas. Se debe evitar el uso de Kisunla durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos adversos de Kisunla, como los síntomas de ARIA (por ejemplo, alteraciones visuales, alteraciones de la consciencia y ataques) pueden afectar a la capacidad de un paciente para conducir y usar máquinas.

Kisunla contiene sodio

Este medicamento contiene 46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 1 400 mg. Esto equivale al 2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Antes de administrarle Kisunla, se mezcla con una solución que puede contener sodio. Consulte con su médico si sigue una dieta baja en sal.

Kisunla contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 16 mg de polisorbato 80 en cada dosis de 1 400 mg de medicamento equivalente a aproximadamente 0,23 mg/kg. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

Tarjeta para el paciente

Su médico le entregará una tarjeta para el paciente que contiene información de seguridad importante. Es imprescindible que lleve esta tarjeta consigo en todo momento y que se la enseñe a su acompañante o cuidadores. La tarjeta de información para el paciente se debe mostrar a otros profesionales sanitarios que intervengan en su tratamiento, incluso en situaciones de emergencia.

3. Cómo administrar Kisunla

Kisunla se le administrará bajo la supervisión de un profesional sanitario. Antes de iniciar el tratamiento con Kisunla, se debe haber realizado un estudio de RM del cerebro en los 6 meses anteriores, y le harán pruebas para saber si es usted portador de ApoE ε4 (ver sección 2 Advertencias y precauciones).

Dosis

Al iniciar el tratamiento, se le administrará Kisunla una vez cada cuatro semanas con una dosis de 350 mg para la primera perfusión, una dosis de 700 mg para la segunda perfusión y una dosis de

1050 mg para la tercera perfusión. A continuación, la dosis se aumenta a 1 400 mg que se administrará una vez cada cuatro semanas.

Kisunla se administra en forma de goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa) durante al menos 30 minutos. Después de cada perfusión, estará en observación durante un mínimo de 30 minutos para detectar la presencia de posibles reacciones alérgicas.

Cuándo interrumpir el tratamiento con Kisunla

Su médico decidirá durante cuánto tiempo estará en tratamiento con Kisunla; no obstante, la duración total del tratamiento con Kisunla no debe superar los 18 meses.

Si se le administra más Kisunla del que debe

Este medicamento se administrará por un profesional sanitario. Si cree que accidentalmente se le ha administrado demasiado Kisunla, informe a su médico.

Si olvida u omite una dosis de Kisunla

Si olvida o falta a una cita para recibir Kisunla, programe otra cita lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Más de 1 de cada 10 personas pueden experimentar el siguiente efecto adverso:

Casos de ARIA que ocasionaron síntomas graves; algunos de estos casos han sido mortales. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, confusión, ganas de vomitar, vómitos, pérdida de equilibrio, mareo, temblor, alteraciones de la visión, alteraciones del habla, aturdimiento, alteraciones de la consciencia, ataques.

Hasta 1 de cada 100 personas pueden experimentar el siguiente efecto adverso:

Una reacción alérgica durante la administración de este medicamento o poco después. Los síntomas incluyen rubor, escalofríos, ganas de vomitar, sudoración, dolor de cabeza, opresión en el pecho, dificultad para respirar, dolores musculares, alteraciones de la tensión arterial.

Si se produce alguno de estos síntomas durante la perfusión, esta deberá interrumpirse de inmediato.

Efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón o acumulación de líquido en el cerebro (ARIA-E)
- Sangrado o acumulación de hierro en el cerebro (ARIA-H)
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado en el cerebro
- Ganas de vomitar
- Vómitos
- Reacciones alérgicas y otras reacciones provocadas por la perfusión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y pérdida de consciencia (reacción anafiláctica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kisunla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar o agitar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Kisunla puede almacenarse sin refrigerar hasta 3 días a temperatura ambiente hasta 25 °C.

No utilice este medicamento si está turbio o hay partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su profesional sanitario cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kisunla

- El principio activo es donanemab.
Cada vial contiene 350 mg de donanemab en 20 ml (17,5 mg/ml)
- Los demás componentes son ácido cítrico (E 330); polisorbato 80 (E 433); citrato de sodio (E 331); sacarosa; agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kisunla concentrado para solución para perfusión es una solución en un vial de vidrio transparente. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo a ligeramente marrón. Tamaños de envase de 1 vial y envase múltiple de 2 (2 envases de 1) viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Lilly France
Zone Artisanale Centre de production
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Dilución antes de la perfusión intravenosa

1. Preparar la solución para perfusión utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la solución preparada.
2. Dejar que donanemab alcance temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de prepararlo.
3. Inspeccionar el contenido del vial. El concentrado debe ser transparente, de incoloro a ligeramente amarillo a ligeramente marrón y sin partículas visibles. De lo contrario, debe desecharse.
4. Extraer el volumen requerido de donanemab utilizando una aguja de tamaño adecuado y transferir a la bolsa de perfusión.
 - Para 350 mg de donanemab: 20 ml
 - Para 700 mg de donanemab: 40 ml
 - Para 1 050 mg de donanemab: 60 ml
 - Para 1 400 mg de donanemab: 80 ml

El concentrado se debe diluir solo en bolsas de perfusión que contengan una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). La concentración final después de la dilución es de aproximadamente 4 mg/ml a aproximadamente 10 mg/ml. Utilizar únicamente una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para la dilución.

5. Invertir suavemente la bolsa de perfusión para mezclar.

Administración de la solución diluida

6. El equipo de administración intravenosa (vía de perfusión) se debe conectar a la bolsa intravenosa preparada y la vía se debe purgar. La perfusión se debe administrar durante al menos 30 minutos.

7. Al final de la perfusión, para asegurar que se administra una dosis completa, la vía de perfusión se debe lavar con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). El lavado se debe administrar a la misma velocidad que la empleada para la administración de Kisunla. El tiempo necesario para lavar la solución de Kisunla de la vía de perfusión se suma al tiempo mínimo de 30 minutos de perfusión.
8. Mantener en observación al paciente después de la perfusión durante un mínimo de 30 minutos.