Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emgality 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Galcanezumab

▼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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emgality und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emgality beachten?
3. Wie ist Emgality anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emgality aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emgality und wofür wird es angewendet?

Emgality enthält Galcanezumab, ein Arzneimittel, das die Aktivität einer im Körper natürlich vorkommenden Substanz namens Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) hemmt. Patienten mit Migräne können einen erhöhten CGRP-Spiegel haben.

Emgality wird zur Vorbeugung von Migräne bei erwachsenen Patienten angewendet, die mindestens 4 Migränetage pro Monat haben.

Emgality kann die Häufigkeit des Auftretens von Migränekopfschmerzen reduzieren und somit zu einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität führen. Die Wirkung tritt nach ungefähr einer Woche ein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emgality beachten?

Emgality darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Galcanezumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Emgality anwenden, wenn:
- Sie an einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Emgality wurde bei Patienten

mit schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

Achten Sie auf allergische Reaktionen
Emgality kann möglicherweise schwere allergische Reaktionen auslösen. Schwere allergische Reaktionen treten hauptsächlich innerhalb eines Tages nach der Anwendung von Emgality auf, manche können jedoch auch später auftreten (d. h. von über einem Tag bis zu 4 Wochen nach der Anwendung von Emgality). Einige der allergischen Reaktionen können länger andauern. Achten Sie daher auf entsprechende Reaktionen, während Sie Emgality verwenden. Beenden Sie die Behandlung mit Emgality und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sich sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken. Solche Anzeichen sind unter „schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 zu finden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel soll Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Emgality zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen empfohlen zu verhüten, um eine Schwangerschaft während der Anwendung von Emgality zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Eine Schwangerschaft sollte während der Anwendung von Emgality vermieden werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind.

Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie gleichzeitig stillen und Emgality anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Galcanezumab könnte einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Manche Patienten hatten mit Emgality Schwindel.

Emgality enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 120 mg Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Emgality anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Emgality Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet und enthält eine Dosis Emgality (120 mg).

- Bei der ersten Anwendung von Emgality wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zwei Spritzen geben (insgesamt 240 mg).
- Ab der nächsten Gabe werden Sie jeden Monat nur eine Spritze (120 mg) anwenden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Emgality anwenden sollen.

Emgality wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten entscheiden, ob Sie sich Emgality selbst spritzen können.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen sich das Arzneimittel selbst zu spritzen, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angeleitet wurden. Eine Emgality-Injektion könnte Ihnen auch von einer anderen Person verabreicht werden, nachdem diese ordnungsgemäß angeleitet wurde.

Die Spritze darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie die „Bedienungsanleitung" für die Spritze gründlich, bevor Sie Emgality anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Emgality angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich eine größere Menge von Emgality gespritzt haben als Sie sollten; z. B. wenn Sie sich (zu einem anderen Zeitpunkt als dem der ersten Gabe von 240 mg) in einem Monat zweimal eine Einzeldosis verabreicht haben. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn jemand anderes versehentlich Emgality angewendet hat.

Wenn Sie die Anwendung von Emgality vergessen haben
Verabreichen Sie sich nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, sich eine Dosis Emgality zu spritzen, holen Sie die vergessene Anwendung so bald wie möglich nach und spritzen Sie sich die nächste Gabe wieder einen Monat nach diesem Datum.

Wenn Sie die Anwendung von Emgality abbrechen möchten
Sie sollten die Anwendung von Emgality nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Üblicherweise sind die allergischen Reaktionen, die mit Emgality beobachtet werden, leicht bis mittelgradig (z. B. Ausschlag oder Jucken). Schwere allergische Reaktionen können selten auftreten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten) und mögliche Anzeichen sind:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann
- Schwellung des Nackens, Gesichts, Mundes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, welche sich schnell entwickeln kann
- starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder Hubbel bzw. Beulen auf der Haut

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. rote Haut, Juckreiz, Blutergüsse, Schwellungen)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel (sich benommen fühlen)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (juckende Hautstellen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gesammelt werden können.

5. Wie ist Emgality aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton unter „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Emgality kann einmalig bis zu 7 Tage ungekühlt gelagert werden, wenn die Temperatur von 30 °C nicht überschritten wird. Wenn die Spritze bei höheren Temperaturen oder für einen längeren Zeitraum ungekühlt gelagert wurde, muss sie entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Spritze beschädigt ist oder das Arzneimittel milchig aussieht oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emgality enthält
Der Wirkstoff ist Galcanezumab. Jede Fertigspritze enthält 120 mg Galcanezumab in 1 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Emgality aussieht und Inhalt der Packung
Emgality ist eine Injektionslösung in einer Klarglasspritze zum einmaligen Gebrauch. Die Farbe der Lösung kann zwischen farblos und leicht gelblich variieren. Packungsgrößen zu 1, 2 oder 3 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Eli Lilly Nederland B. V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Pharmazeutischer Hersteller
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Florenz (FI), Italien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.