

Folheto informativo: Informação para o doente

Emgality 120 mg solução injetável em caneta pré-cheia

galcanezumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Emgality e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Emgality
3. Como utilizar Emgality
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Emgality
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emgality e para que é utilizado

Emgality contém galcanezumab, um medicamento que inibe a atividade de uma substância que ocorre naturalmente no organismo chamada peptídeo relacionado com o gene da calcitonina (CGRP). As pessoas com enxaqueca podem ter níveis mais elevados de CGRP.

Emgality é utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos com, pelo menos, 4 dias por mês com enxaqueca.

Emgality pode diminuir a frequência da cefaleia (dor de cabeça) de tipo enxaqueca e melhorar a sua qualidade de vida. Começa a fazer efeito ao fim de cerca de uma semana.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Emgality

Não utilize Emgality:

- se tem alergia ao galcanezumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante o tratamento com Emgality se:

- Tiver uma doença cardiovascular grave. Emgality não foi estudado em doentes com doenças cardiovasculares graves.

Preste atenção a eventuais reações alérgicas

Emgality pode causar reações alérgicas graves. As reações alérgicas graves ocorrem principalmente no prazo de um dia após ter administrado Emgality; mas algumas reações podem ser retardadas (podem

acontecer depois de mais de 1 dia até 4 semanas após ter administrado Emgality). Algumas reações alérgicas podem ter duração prolongada. Deve prestar atenção a eventuais sinais de tais reações enquanto estiver a utilizar Emgality. Pare de utilizar Emgality e informe o seu médico ou procure ajuda médica de imediato se notar algum sinal de reação alérgica grave. Esses sinais estão indicados na secção 4 “Efeitos secundários graves”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Emgality

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se for uma mulher em idade fértil, recomenda-se que evite engravidar durante o tratamento com Emgality.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar utilizar Emgality durante a gravidez, uma vez que se desconhecem os seus efeitos em mulheres grávidas.

Se estiver a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Juntamente com o seu médico irá decidir se deverá amamentar e tomar Emgality.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É possível que galcanezumab afete ligeiramente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Alguns doentes tiveram vertigens durante o tratamento com Emgality.

Emgality contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada dose de 120 mg, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

3. Como utilizar Emgality

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se tiver dúvidas.

Emgality caneta pré-cheia destina-se a uma única utilização e contém uma dose de Emgality (120 mg).

- Na primeira vez que administrar Emgality, o seu médico ou enfermeiro injetar-lhe-ão duas canetas (total 240 mg).
- Depois da primeira dose, utilizará uma caneta (120 mg) por mês.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve utilizar Emgality.

Emgality é administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea). Deverá decidir com o seu médico ou enfermeiro se pode auto-injetar Emgality.

É importante que não tente auto-injetar-se enquanto não for treinado pelo seu médico ou enfermeiro. Um cuidador também poderá administrar-lhe a injeção de Emgality, depois de receber treino adequado.

A caneta não deve ser agitada.

Leia atentamente as “Instruções de Utilização” da caneta antes de utilizar Emgality.

Se utilizar mais Emgality do que devia

Se injetar mais Emgality do que devia, ou seja, se depois da primeira dose de 240 mg, injetar duas vezes o medicamento no mesmo mês, ou se alguém tiver utilizado Emgality acidentalmente, fale imediatamente com o seu médico.

Se se esquecer de administrar Emgality

Não administre uma dose a dobrar para compensar a injeção de que se esqueceu.

Se se esquecer de administrar uma dose de Emgality, injete-a o mais rapidamente possível e depois injete a dose seguinte um mês depois dessa data.

Se parar de utilizar Emgality

Não deve parar de utilizar Emgality sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

As reações alérgicas a Emgality são geralmente ligeiras a moderadas (como erupção na pele ou comichão). Reações alérgicas graves podem ocorrer raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) e os sinais podem incluir:

- dificuldade em respirar ou engolir,
- pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou vertigens,
- inchaço do pescoço, cara, boca, lábios, língua ou garganta que poderá desenvolver rapidamente,
- comichão grave na pele, com uma erupção vermelha ou a formação de bolhas.

Se notar algum destes sinais, fale imediatamente com o seu médico ou recorra a serviços médicos de urgência.

Outros efeitos secundários que foram comunicados:**Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**

- dor no local da injeção
- reações no local da injeção (por exemplo, pele vermelha, comichão, nódos negros, inchaço)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vertigens (sensação de tontura ou de “ver tudo andar à roda”)
- Obstipação (prisão de ventre)
- Comichão
- Erupção na pele

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Urticária (zonas da pele com erupção e comichão)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Emgality

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem original, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C to 8 °C). Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Emgality pode ser conservado fora do frigorífico durante um período único, máximo de 7 dias, se a temperatura não exceder 30 °C. Caso exceda esta temperatura ou este período de tempo, a caneta deverá ser descartada.

Não utilize este medicamento se verificar que a caneta está deteriorada, ou se o medicamento estiver turvo ou contiver partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Emgality

A substância ativa é galcanezumab. Cada caneta pré-cheia contém 120 mg de galcanezumab em 1 ml de solução.

Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato de L-histidina, polisorbato 80, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Emgality e conteúdo da embalagem

Emgality é uma solução injetável numa seringa de vidro transparente. A sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarelado.

A seringa encontra-se dentro de uma caneta descartável, de dose única. Embalagens de 1, 2 ou 3 canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eli Lilly Nederland B. V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos.

Fabricante:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Itália.

Lilly, S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība
Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>