

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg галканезумаб (galcanezumab) в 1 ml.

Галканезумаб е рекомбинантно хуманизирано моноклонално антитяло, получено в овариални клетки на китайски хамстер.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Разтворът е прозрачен и безцветен до бледожълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Emgality е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена на месец.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от лекари с опит в диагностиката и лечението на мигрена.

Дозировка

Препоръчителната доза е 120 mg галканезумаб, инжектирана подкожно веднъж месечно, като началната натоварваща доза е 240 mg.

На пациентите трябва да бъдат дадени указания да инжектират пропуснатата доза възможно най-скоро и след това да продължат приложението на дозата веднъж месечно.

Ползата от лечението трябва да се оцени в рамките на 3 месеца след началото на лечението. Всяко по-нататъшно решение за продължаване на лечението трябва да се вземе в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. След това се препоръчва редовна оценка на необходимостта от продължаване на лечението.

Старческа възраст (≥ 65 години)

Има ограничена информация при лица на възраст ≥ 65 години. Не е необходимо коригиране на дозата, тъй като фармакокинетиката на галканезумаб не се повлиява от възрастта.

Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека степен или умерена степен на бъбречно увреждане или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на галканезумаб при деца на възраст 6 до 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответно приложение на галканезумаб при деца на възраст 6 до 18 години за предотвратяване на мигрена.

Начин на приложение

Подкожно приложение.

Пациент може сам да си инжектира галканезумаб като следва Указанията за употреба. Галканезумаб се инжектира подкожно в областта на корема, бедрото, горната част на ръката или седалището. След обучение пациентите могат сами да си инжектират галканезумаб, ако медицински специалист прецени, че това е уместно. Подробни указания за приложение са дадени в Листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследяване

За да се подобри проследяването на биологичните лекарствени продукти, името и номерът на партидата на прилагания продукт трябва ясно да са отбелязани.

Сърдечносъдов риск

Пациенти с някои основни сърдечносъдови заболявания са изключени от клиничните изпитвания (вж. точка 5.1). Липсват данни за безопасност при тези пациенти.

Сериозна свръхчувствителност

Съобщени са сериозни реакции на свръхчувствителност, включително случаи на анафилаксия, ангиоедем и уртикария (вж. точка 4.8). Сериозни реакции на свръхчувствителност могат да се появят в рамките на 1 ден след приложението на галканезумаб, но са съобщени и случаи на реакции, които са възникнали по-късно (вариращи от повече от 1 ден до 4 седмици след приложението). В някои случаи реакциите на свръхчувствителност са имали по-голяма продължителност. Ако възникне сериозна реакция на свръхчувствителност, приложението на галканезумаб трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходящо лечение (вж. точка 4.3). Пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от поява на реакции на свръхчувствителност със забавено начало и да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 120 mg, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за взаимодействията. Не се очакват фармакокинетични лекарствени взаимодействия въз основа на характеристиките на галканезумаб.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на галканезумаб при бременни жени. Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Известно е, че човешкият имуноглобулин (IgG) преминава през плацентарната бариера. Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на галканезумаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали галканезумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешкият IgG се екскретира в кърмата през първите дни след раждането, което скоро след това намалява до ниски концентрации; следователно през този кратък период не може да бъде изключен риск за кърмачетата. След това употребата на галканезумаб може да се обмисля по време на кърмене само, ако е необходимо от клинична гледна точка.

Фертилитет

Не е изследван ефектът на галканезумаб върху фертилитета при хора. Изпитванията за фертилитет при животни не показват вредни ефекти по отношение на мъжкия и женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Галканезумаб може да повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. След приложение на галканезумаб може да се наблюдава вертиго (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Повече от 2 500 пациенти са били с експозиция на галканезумаб в проучвания за профилактика на мигрена, по време на разрешаването за употреба на галканезумаб. Повече от 1 400 пациенти са били с експозиция на галканезумаб по време на фазата на двойнослепо лечение на плацебо-контролирани фаза 3 изпитвания. 279 пациенти са били с експозиция за 12 месеца.

Съобщените нежелани лекарствени реакции за 120 mg и 240 mg в клинични изпитвания при мигрена са болка на мястото на инжектиране (10,1 %/11,6 %), реакции на мястото на инжектиране (9,9 %/14,5 %), вертиго (0,7 %/1,2 %), констипация (1,0 %/1,5 %), пруритус (0,7 %/1,2 %) и уртикария (0,3 %/0,1 %). Повечето реакции са леки или умерени по тежест. По-малко от 2,5 % от пациентите в тези изпитвания прекъсват участие поради нежелани реакции.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1. Списък на нежеланите реакции в клинични изпитвания и постмаркетингови съобщения

Оценка на честотата: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$).

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на имунната система				Анафилаксия Ангioедем
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго		
Стомашно-чревни нарушения		Констипация		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Пруритус Обрив	Уртикария	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране Реакции на мястото на инжектиране ^a			

^a Най-често съобщените термини ($\geq 1\%$) са: реакция на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране, пруритус на мястото на инжектиране, синина на мястото на инжектиране, подутина на мястото на инжектиране.

Описание на избрани нежелани реакции

Болка или реакции на мястото на инжектиране

Повечето нежелани реакции, свързани с мястото на инжектиране, са леки до умерени по тежест и по-малко от 0,5 % от пациентите с експозиция на галканезумаб по време на фаза 3 изпитвания, прекратяват лечението поради реакция на мястото на инжектиране. Повечето от реакциите на мястото на инжектиране са съобщени в рамките на 1 ден и средно отзвучават в рамките на 5 дни. При 86 % от пациентите, съобщаващи за болка на мястото на инжектиране, реакцията настъпва в рамките на 1 час след инжекцията и отзвучава средно за 1 ден. Един процент от пациентите с експозиция на галканезумаб по време на фаза 3 изпитвания, получават силна болка на мястото на инжектиране.

Уртикария

Макар че уртикарията е нечеста, в клинични изпитвания на галканезумаб са съобщени сериозни случаи на уртикария.

Имуногенност

В клиничните изпитвания, честотата на образуване на антитела срещу лекарството по време на фазата на двойносляпо лечение е 4,8 % при пациентите, получаващи галканезумаб веднъж месечно (всички без един са имали неутрализираща активност *in vitro*). При 12-месечно лечение, до 12,5 % от пациентите, лекувани с галканезумаб, образуват антитела срещу лекарството, повечето от които са с нисък титър и са изследвани с положителен резултат за неутрализираща активност *in vitro*. Въпреки това, наличието на антитела срещу лекарството не повлиява фармакокинетиката, ефикасността или безопасността на галканезумаб.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

На хора са прилагани подкожно дози до 600 mg без доза-ограничаваща токсичност. В случай на предозиране се препоръчва пациентът да бъде наблюдаван за всякакви признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да се започне подходящо лечение на остри мигренозни пристъпи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици, антагонисти на пептида, свързан с гена за калцитонин (CGRP - calcitonin gene-related peptide), ATC код: N02CD02

Механизъм на действие

Галканезумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло, което се свързва с пептида, свързан с гена за калцитонин (CGRP - calcitonin gene-related peptide), като по този начин предотвратява неговото биологично действие. Повишените концентрации на CGRP в кръвта са свързани с мигренозните пристъпи. Галканезумаб се свързва към CGRP с висок афинитет ($K_D = 31 \text{ pM}$) и висока специфичност ($> 10\,000$ -пъти спрямо свързаните пептиди адреномедулин, амилин, калцитонин и интермедин).

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на галканезумаб са проучени в 3 фаза 3, рандомизирани, плацебо контролирани, двойнослепи изпитвания при възрастни пациенти ($N = 2\,886$). Двете изпитвания за епизодична мигрена (EVOLVE-1 и EVOLVE-2) включват пациенти, които отговарят на критериите на Международната класификация на главоболието (ICHD - International Classification of Headache Disorders) за диагностика на мигрена със и без аура с 4-14 дни с мигренозно главоболие на месец. Проучването за хронична мигрена (REGAIN) включва пациенти, които отговарят на критериите на ICHD за хронична мигрена с ≥ 15 дни с главоболие на месец, от които най-малко 8 имат характерните белези на мигрена. Пациентите със скорошни остри сърдечносъдови събития (включително миокарден инфаркт [МИ], нестабилна стенокардия, аорто-коронарен байпас [АКБ], инсулт, дълбока венозна тромбоза [ДВТ]) и/или пациентите, за които се счита, че имат сериозен сърдечносъдов риск, са изключени от клиничните изпитвания на галканезумаб. Пациентите на възраст > 65 години също са изключени.

Пациентите получават плацебо, галканезумаб 120 mg/месечно (с начална натоварваща доза 240 mg за първия месец) или галканезумаб 240 mg/месечно и им е разрешено да използват лекарства за лечение на остри мигренозни пристъпи. В 3-те изпитвания, пациентите са преобладаващо жени ($> 83\%$) на средна възраст 41 години и с анамнеза за мигрена средно от 20 до 21 години. Приблизително една трета от пациентите в изпитванията са имали най-малко 1 предшестваш неуспех при профилактично лечение на мигрена поради свързани с ефикасността причини, и приблизително 16 % от пациентите в изпитванията са имали най-малко 2 предшестваша неуспеха при профилактично лечение поради свързани с ефикасността причини.

Във всичките 3 изпитвания, общата средна промяна от изходния брой на дните с мигренозно главоболие (ДМГ) (MHDs - migraine headache days) на месец е първичният измерител за ефикасност. Честотата на отговор е средният процент на пациентите, отговарящи на определен праг за намаление на броя на ДМГ на месец ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ и 100%) в периода на двойнослепо

лечение. Влиянието на мигрената върху функционалността е оценено с помощта на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от Въпросника за качество на живот, специфичен за мигрена (Role Function-Restrictive domain of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire - MSQ) версия 2.1, и с помощта на Оценка на инвалидизацията, свързана с мигрената MIDAS (Migraine Disability Assessment). Въпросникът MSQ измерва влиянието на мигрената върху работата и ежедневните дейности, взаимоотношенията със семейството и приятелите, свободното време, производителността, концентрацията, енергията и умората. Скоростите са в диапазона от 0 до 100, като по-високите скорости сочат за по-малко увреждане, тоест пациентите изпитват по-малко ограничения за извършването на ежедневните дейности. При въпросника MIDAS, по-високите скорости показват по-голяма инвалидност. Изходните скорости по въпросника MIDAS отразяват пациентите с тежка инвалидност, свързана с мигрена, в изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2 (средно 33.,1) и популацията с много тежка инвалидност (средно 67,2) в проучването REGAIN.

Епизодична мигрена

Изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2 имат 6-месечен двойнослеп, плацебо контролиран период на лечение. Процентът на завършване на двойнослепата фаза на лечение за пациентите, приемащи галканезумаб, е в диапазона от 82,8 % до 87,7 %.

И двете групи на лечение с галканезумаб 120 mg и 240 mg показват статистически значимо и съществено клинично подобрение от изходното ниво на средната промяна в ДМГ, в сравнение с плацебо (вж. Таблица 2). Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голям процент на отговор и по-голямо намаление на броя на ДМГ на месец, където е приемано активно лечение, в сравнение с пациентите, получавали плацебо. Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голямо подобрение във функционирането (оценено по скората на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получавали плацебо, започвайки от месец 1. Повече пациенти, лекувани с галканезумаб, постигат клинично значими нива на подобрение във функционирането (процент на отговор, въз основа на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получавали плацебо. Галканезумаб е свързан със статистически значимо намаление на инвалидността спрямо плацебо.

В сравнение с пациентите, получавали плацебо, пациентите, лекувани с галканезумаб 120 mg или 240 mg, имат значимо по-голямо средно намаление от изходното ниво на броя на ДМГ на месец през месец 1 и при всички следващи месеци до месец 6 (вж. Фигура 1). Освен това, през месец 1, пациентите, лекувани с галканезумаб (натоварваща доза 240 mg), показват значимо по-малко ДМГ седмично в сравнение с пациентите, получавали плацебо, на седмица 1 и всяка следваща седмица.

Фигура 1. Намаление на дните с мигренозно главоболие в месеца по време на изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2

	EVOLVE 1 – епизодична мигрена			EVOLVE 2 - епизодична мигрена		
	Emgality		Плацебо	Emgality		Плацебо
	120 mg	240 mg		120 mg	240 mg	
	N=210	N=208	N=425	N=226	N=220	N=450
Резултати за ефикасност^a						
ДМГ						
Изходно ниво	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Средна промяна	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Разлика в лечението	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
CI _{95%}	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
≥50% ДМГ респондери						
Процент, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
≥75% ДМГ респондери						
Процент, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
100% ДМГ респондери						
Процент, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
ДМГ при лечение на остри мигренозни пристъпи						
Изходно ниво	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Средна промяна	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Разлика в лечението	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
CI _{95%}	(-2,28, -1,33)	(-2,09, -1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
Критерии за резултат, съобщен от пациента						
Оценка на ограничаване на ролевата функция като част от въпросника MSQ^б						
N	189	184	377	213	210	396
Изходно ниво	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Средна промяна	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Разлика в лечението	7,74	7,40		8,82	7,39	
CI _{95%}	(5,20, 10,28)	(5,00, 9,97)		(6,33, 11,31)	(5,00, 9,90)	
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
Респондери на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция^б						
N	189	184	377	213	210	396
Процент, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	
Общ скор по MIDAS^а						
N	177	170	345	202	194	374
Изходно ниво	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Средна промяна	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Разлика в лечението	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
CI _{95%}	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
P-стойност	<,001 ^г	,002 ^г		<,001 ^г	<,001 ^г	

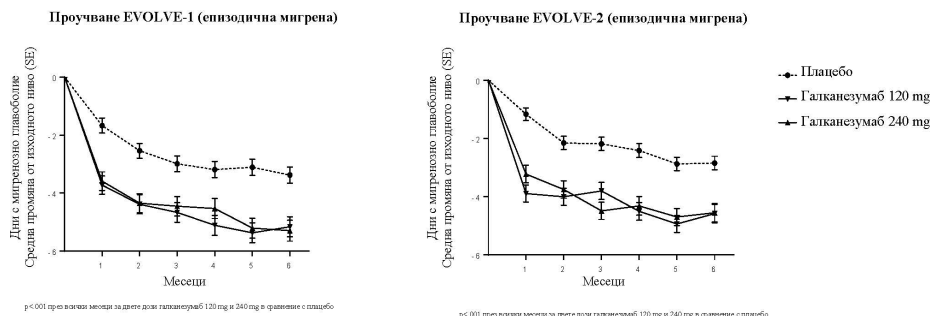


Таблица 2. Ефикасност и критерии за резултат, съобщен от пациента

N = брой на пациенти; CI_{95%} = 95% доверителен интервал

^aРезултатите за ефикасност са оценени през месеци 1-6.

^bОценени през месеци 4-6.

^cОпределено като респондери с подобрение ≥ 25 точки за епизодична мигрена месеци 4-6 средно.

^dСтатистически значимо след коригиране за множествени сравнения.

^eОценено на месец 6.

^fНе е коригирано за множествени сравнения.

В сборни данни от изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2, при пациенти, при които едно или повече профилактични лечения са имали неуспех поради свързани с ефикасността причини, разликата в лечението за намаляване на средния брой на ДМГ на месец, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо, е -2,69 дни ($p < 0,001$), а между галканезумаб 240 mg и плацебо е -2,78 дни ($p < 0,001$). При пациенти, които имат неуспех с две или повече профилактични лечения, разликата в лечението е -2,64 дни ($p < 0,001$) между 120 mg и плацебо, и -3,04 дни ($p < 0,001$) между 240 mg и плацебо.

Хронична мигрена

Проучването REGAIN има 3-месечен двойносляп, плацебо контролиран период на лечение, последван от 9-месечно отворено продължение. Приблизително 15 % от пациентите продължават съпътстващо лечение с топирамат или пропранолол, както е разрешено от протокола за профилактика на мигрена. Процентът на завършване на двойносляпата фаза на лечение за пациентите, получаващи галканезумаб, е 95,3 %.

И двете групи на лечение с галканезумаб 120 mg и 240 mg показват статистически значимо и клинично значимо подобрение от изходното ниво в сравнение с плацебо на средната промяна в ДМГ (вж. Таблица 3). Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голям процент на отговор и по-голямо намаление на броя на ДМГ на месец, където е приемано активно лечение, в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голямо подобрение във функционирането (измерено по скората за ограничаване на ролевата функция като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Намалението във функционалното увреждане, свързано с мигрената, се наблюдава започвайки от месец 1. Повече пациенти, лекувани с галканезумаб, постигат клинично значими нива на подобрение във функционирането (процент на отговор на базата на частта за ограничаване на ролевата функция на MSQ) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Дозата 120 mg е свързана със статистически значимо намаление на инвалидността спрямо плацебо.

В сравнение с пациентите, получавали плацебо, пациентите, лекувани с галканезумаб 120 mg или 240 mg, имат значимо по-голямо средно намаление от изходното ниво на броя на ДМГ на месец през първия месец и при всички следващи месеци до месец 3 (вж. Фигура 2). Освен това, през месец 1, пациентите, лекувани с галканезумаб (натоварваща доза 240 mg), показват значимо по-малко ДМГ на седмица в сравнение с пациентите, получавали плацебо, на седмица 1 и всяка следваща седмица.

Фигура 2. Намаление на дните с мигренозно главоболие в месеца по време на проучването REGAIN

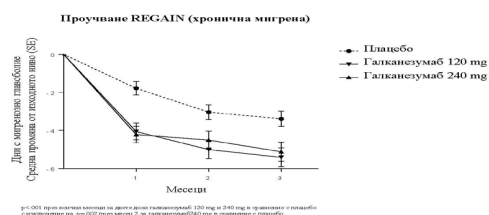


Таблица 3. Ефикасност и критерии за резултат, съобщен от пациента

	REGAIN – хронична мигрена		
	Emgality		Плацебо
	120 mg N=273	240 mg N=274	
N=538			
Резултати за ефикасност^а			
ДМГ			
Изходно ниво	19,36	19,17	19,55
Средна промяна	-4,83	-4,62	-2,74
Разлика в лечението	-2,09	-1,88	
CI _{95%}	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
P-стойност	<,001 ^б	<,001 ^б	
≥50% ДМГ респондери			
Процент, %	27,6	27,5	15,4
P- стойност	<,001 ^б	<,001 ^б	
≥75% ДМГ респондери			
Процент, %	7,0	8,8	4,5
P- стойност	,031 ^г	<,001 ^б	
100% ДМГ респондери			
Процент, %	0,7	1,3	0,5
P- стойност	>,05 ^г	>,05 ^г	
ДМГ при лечение на остри мигренозни пристъпи			
Изходно ниво	15,12	14,49	15,51
Средна промяна	-4,74	-4,25	-2,23
Разлика в лечението	-2,51	-2,01	
CI _{95%}	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^б	
Критерии за резултат, съобщен от пациента^б			
	-	-	-
Оценка на ограничаване на ролевата функция като част от въпросника MSQ			
N	252	253	494
Изходно ниво	39,29	38,93	38,37
Средна промяна	21,81	23,05	16,76
Разлика в лечението	5,06	6,29	
CI _{95%}	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
P-стойност	<,001 ^г	<,001 ^б	
Респондери на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция			
N	252	253	494
Процент, %	64,3	64,8	54,1
P- стойност	,003 ^д	,002 ^д	
Общ скор по MIDAS			
N	254	258	504
Изходно ниво	62,46	69,17	68,66
Средна промяна	-20,27	-17,02	-11,53
Разлика в лечението	-8,74	-5,49	
CI _{95%}	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
P-стойност	,025 ^д	>,05 ^д	

N = брой на пациенти; CI_{95%} = 95% доверителен интервал

^аРезултатите за ефикасност са оценени през месеци 1-3.

^бРезултатите, съобщени от пациента, са оценени през месец 3. Респондерите на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция са определени като пациенти с подобрение ≥ 17,14 точки за хронична мигрена на месец 3.

^вСтатистически значимо след коригиране за множествени сравнения.

^гСтатистически незначимо след коригиране за множествени сравнения.

^дНе е коригирано за множествени сравнения.

При пациенти, които имат неуспех с едно или повече профилактични лечения, поради свързани с ефикасността причини, разликата в лечението за намаляване на средния брой ДМГ на месец, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо е -3,54 дни ($p < 0,001$), а между галканезумаб 240 mg и плацебо е -1,37 дни ($p < 0,05$). При пациенти, които имат неуспех с две или повече профилактични лечения, разликата в лечението е -4,48 дни ($p < 0,001$) между 120 mg и плацебо, и -1,86 дни ($p < 0,01$) между 240 mg и плацебо.

Шестдесет и четири процента от пациентите са имали прекомерна употреба на лекарствени средства за остро главоболие на изходно ниво. Разликата в лечението, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо, и между галканезумаб 240 mg и плацебо за намаление на броя на ДМГ при тези пациенти съответно е -2,53 дни ($p < 0,001$) и -2,26 дни ($p < 0,001$).

Дългосрочна ефикасност

Ефикасността се задържа до 1 година в отворено проучване, в което пациенти или с епизодична, или с хронична мигрена (със среден изходен брой на ДМГ 10,6 на месец) получават галканезумаб 120 mg/месечно (с начална натоварваща доза 240 mg за първия месец) или галканезумаб 240 mg/месечно. 77,8 % от пациентите завършват периода на лечение. Общото средно намаление на броя на ДМГ на месец от изходното ниво, което е достигнало средно в продължение на фазата лечение, е 5,6 дни за групата, получаваща доза 120 mg, и 6,5 дни за групата, получаваща доза 240 mg. Повече от 72 % от пациентите, завършили проучването, съобщават за 50 % намаление на броя на ДМГ на месец 12. В сборни данни от изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2, повече от 19 % от пациентите, лекувани с галканезумаб, поддържат ≥ 50 % отговор от месец 1 до месец 6 спрямо 8 % от пациентите, получавали плацебо ($p < 0,001$).

Проучване Фаза 3 при популация, която има предишен неуспех с 2 до 4 вида терапии за превенция на мигрена

Проучването CONQUER, при пациенти с епизодична и хронична мигрена, които са имали предишен неуспех с 2 до 4 вида терапии за профилактика на мигрена през последните 10 години, подкрепя основните находки от предишните проучвания за ефикасност при мигрена, например лечението с галканезумаб е довело до средно намаление на броя на дните с мигренозно главоболие на месец (4.1 ден в сравнение с 1.0 ден в групата на плацебо; $p < 0.0001$). Намаляване на средния брой дни с мигренозно главоболие на месец също е наблюдавано в субпопулациите с епизодична мигрена (2,9 дни за галканезумаб в сравнение с 0,3 дни за плацебо; $p < 0.0001$) и хронична мигрена (5,9 дни за галканезумаб в сравнение с 2,2 дни за плацебо; $p < 0.0001$).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от изпитванията с галканезумаб в една или повече подгрупи на педиатричната популация при профилактика на мигренозно главоболие (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Въз основа на популационен фармакокинетичен (ФК) анализ, след натоварваща доза 240 mg максималната серумна концентрация (C_{max}) на галканезумаб е приблизително 30 $\mu\text{g/ml}$ (27 % ,

коефициент на вариация (CV - coefficient of variation)), а времето до $C_{\max}$ е 5 дни след приложение на дозата.

Месечни дози 120 mg или 240 mg постигат $C_{\max}$ в стационарно състояние ($C_{\max, ss}$) съответно приблизително 28 µg/ml (35 % CV) или 54 µg/ml (31 % CV). $C_{\max, ss}$ на галканезумаб при месечни дози 120 mg се постига след натоварващата доза 240 mg.

Локализацията на мястото на инжектиране (корем, бедро, седалище и ръка) не повлиява значимо абсорбцията на галканезумаб.

Разпределение

Въз основа на популационен ФК анализ, привидния обем на разпределение на галканезумаб е 7.3 l.

Биотрансформация

Като хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло, се очаква галканезумаб да се разгради на малки пептиди и аминокиселини чрез катаболни пътища подобно на начина, по който се разгражда ендогенния IgG.

Елиминиране

Въз основа на популационен ФК анализ, привидният клирънс на галканезумаб е приблизително 0,008 l/час, а полуживотът на галканезумаб е 27 дни.

Линейност/нелинейност

Експозицията на галканезумаб се увеличава пропорционално с дозата.

Въз основа на популационен ФК анализ, който включва дози в диапазона от 5 – 300 mg, скоростта на абсорбция, привидният клирънс и привидният обем на разпределение зависят от дозата.

Възраст, пол, тегло, раса и етническа принадлежност

Не е необходимо коригиране на дозата на базата на възрастта (18 до 65 години), пола, теглото, расата или етническата принадлежност, тъй като няма клинично значим ефект на тези фактори върху привидния клирънс или привидния обем на разпределение на галканезумаб.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани конкретни фармакологични изпитвания за оценка на ефектите на бъбречното увреждане и чернодробното увреждане върху фармакокинетиката (ФК) на галканезумаб. Елиминирането на IgG моноклоналното антитяло през бъбреците е ниско. Подобно, IgG моноклоналните антитела се елиминират главно чрез интрацелуларен катаболизъм и не се очаква чернодробно увреждане да повлияе върху клирънса на галканезумаб. Въз основа на популационен ФК анализ, концентрацията на билирубин или клирънсът на креатинина по Cockcroft-Gault (диапазон: 24 до 308 ml/минута) няма значимо да повлияят върху привидния клирънс на галканезумаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на изпитвания за токсичност при многократно прилагане при плъхове и маймуни *cynomolgus* и на фармакологични оценки за безопасност, проведени при маймуни *cynomolgus* , при експозиции приблизително 10 до 80 пъти по-високи от клиничните експозиции при пациенти, получаващи 240 mg.

Не са провеждани неклинични изпитвания за оценка на канцерогенния или мутагенния потенциал на галканезумаб. Липсват данни, които да показват, че хроничното лечение с галканезумаб би повишило риска за карциногенеза на базата на данни от фармакологични изпитвания и изпитвания за хронична токсичност на галканезумаб, както и оценка на литературата по отношение на CGRP.

Не са наблюдавани ефекти върху параметрите на фертилитета, като цикъл на разгонване, анализ на спермата или чифтосване и репродуктивно поведение при плъхове, на които е прилаган галканезумаб (експозиции приблизително 4 до 20 пъти експозициите при хора при 240 mg). В изпитвания за фертилитет при мъжки индивиди точното тегло на тестисите е значимо намалено при експозиции до 4 пъти експозициите при хора при 240 mg.

На гестационен ден 20 е наблюдавано увеличение на броя на фетусите и родените наведнъж малки с къси ребра и намаление в средния брой на осифицирани каудални прешлени, наблюдавано в проучване за токсичност по време на ембрио-феталното развитие при плъхове при експозиция приблизително 20 пъти експозицията при хора при 240 mg. Тези данни са отбелязани при липса на токсичност за майката и се счита, че са свързани с галканезумаб, но не са вредни.

На гестационен ден 29 в проучване за токсичност по време на ембрио-феталното развитие при зайци е установена аномалия на черепа при един фетус от мъжки пол от майка, третирана с галканезумаб при експозиция приблизително 33 пъти експозицията при хора при 240 mg.

В проучване за токсичност при млади животни, в което на плъхове е приложен галканезумаб два пъти седмично от ден 21 до ден 90 след раждането, системните ефекти са ограничени до обратимо, минимално, невредно намаление на общото костно минерално съдържание и на костната минерална плътност при експозиции приблизително 50 пъти експозицията при хора при 240 mg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-хистидин
L-хистидин хидрохлорид монохидрат
Полисорбат 80
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник до 7 дни при температура не по-висока от 30°C. Ако тези условия са превишени, предварително напълнената писалка трябва да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Спринцовка от прозрачно стъкло тип I. Спринцовката е поставена в едnodозова писалка за еднократна употреба. Опаковки, съдържащи по 1, 2 или 3 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

Указанията за употреба на писалката, включени в листовката, трябва да се спазват внимателно. Предварително напълнената писалка е само за употреба на цялото количество.

Преди приложение предварително напълнената писалка трябва да се провери визуално. Emgality не трябва да се използва, ако разтворът е мътен, с променен цвят или съдържа частици или, ако някоя част на устройството изглежда повредена.

Не разклащайте.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1330/001

EU/1/18/1330/002

EU/1/18/1330/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 ноември 2018 г.

Дата на последно подновяване: 1 септември 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg галканезумаб (galcanezumab) в 1 ml.

Галканезумаб е рекомбинантно хуманизирано моноклонално антитяло, получено в овариални клетки на китайски хамстер.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Разтворът е прозрачен и безцветен до бледожълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Emgality е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена на месец.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от лекари с опит в диагностиката и лечението на мигрена.

Дозировка

Препоръчителната доза е 120 mg галканезумаб, инжектирана подкожно веднъж месечно, като началната натоварваща доза е 240 mg.

На пациентите трябва да бъдат дадени указания да инжектират пропуснатата доза възможно най-скоро и след това да продължат приложението на дозата веднъж месечно.

Ползата от лечението трябва да се оцени в рамките на 3 месеца след началото на лечението. Всяко по-нататъшно решение за продължаване на лечението трябва да се вземе в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. След това се препоръчва редовна оценка на необходимостта от продължаване на лечението.

Старческа възраст (≥ 65 години)

Има ограничена информация при лица на възраст ≥ 65 години. Не е необходимо коригиране на дозата, тъй като фармакокинетиката на галканезумаб не се повлиява от възрастта.

Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека степен или умерена степен на бъбречно увреждане или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на галканезумаб при деца на възраст 6 до 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответно приложение на галканезумаб при деца на възраст 6 до 18 години за предотвратяване на мигрена.

Начин на приложение

Подкожно приложение.

Пациент може сам да си инжектира галканезумаб като следва Указанията за употреба. Галканезумаб се инжектира подкожно в областта на корема, бедрото, горната част на ръката или седалището. След обучение пациентите могат сами да си инжектират галканезумаб, ако медицински специалист прецени, че това е уместно. Подробни указания за приложение са дадени в Листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследяване

За да се подобри проследяването на биологичните лекарствени продукти, името и номерът на партидата на прилагания продукт трябва ясно да са отбелязани.

Сърдечносъдов риск

Пациенти с някои основни сърдечносъдови заболявания са изключени от клиничните изпитвания (вж. точка 5.1). Липсват данни за безопасност при тези пациенти.

Сериозна свръхчувствителност

Съобщени са сериозни реакции на свръхчувствителност, включително случаи на анафилаксия, ангиоедем и уртикария (вж. точка 4.8). Сериозни реакции на свръхчувствителност могат да се появят в рамките на 1 ден след приложението на галканезумаб, но са съобщени и случаи на реакции, които са възникнали по-късно (вариращи от повече от 1 ден до 4 седмици след приложението). В някои случаи реакциите на свръхчувствителност са имали по-голяма продължителност. Ако възникне сериозна реакция на свръхчувствителност, приложението на галканезумаб трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходящо лечение (вж. точка 4.3). Пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от поява на реакции на свръхчувствителност със забавено начало и да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар..

Помощни вещества

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 120 mg, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за взаимодействията. Не се очакват фармакокинетични лекарствени взаимодействия въз основа на характеристиките на галканезумаб.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на галканезумаб при бременни жени. Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Известно е, че човешкият имуноглобулин (IgG) преминава през плацентарната бариера. Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на галканезумаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали галканезумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешкият IgG се екскретира в кърмата през първите дни след раждането, което скоро след това намалява до ниски концентрации; следователно през този кратък период не може да бъде изключен риск за кърмачетата. След това употребата на галканезумаб може да се обмисля по време на кърмене само, ако е необходимо от клинична гледна точка.

Фертилитет

Не е изследван ефектът на галканезумаб върху фертилитета при хора. Изпитванията за фертилитет при животни не показват вредни ефекти по отношение на мъжкия и женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Галканезумаб може да повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. След приложение на галканезумаб може да се наблюдава вертиго (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Повече от 2 500 пациенти са били с експозиция на галканезумаб в проучвания за профилактика на мигрена, по време на разрешаването за употреба на галканезумаб. Повече от 1 400 пациенти са били с експозиция на галканезумаб по време на фазата на двойнослепо лечение на плацебо-контролирани фаза 3 изпитвания. 279 пациенти са били с експозиция за 12 месеца.

Съобщените нежелани лекарствени реакции за 120 mg и 240 mg в клинични изпитвания при мигрена са болка на мястото на инжектиране (10,1 %/11,6 %), реакции на мястото на инжектиране (9,9 %/14,5 %), вертиго (0,7 %/1,2 %), констипация (1,0 %/1,5 %), пруритус (0,7 %/1,2 %) и уртикария (0,3 %/0,1 %). Повечето реакции са леки или умерени по тежест. По-малко от 2,5 % от пациентите в тези изпитвания прекъсват участие поради нежелани реакции.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1. Списък на нежеланите реакции в клинични изпитвания и постмаркетингови съобщения

Оценка на честотата: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$).

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на имунната система				Анафилаксия Ангиедем
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго		
Стомашно-чревни нарушения		Констипация		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Пруритус Обрив	Уртикария	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране Реакции на мястото на инжектиране ^a			

^a Най-често съобщените термини ($\geq 1\%$) са: реакция на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране, пруритус на мястото на инжектиране, синина на мястото на инжектиране, подутина на мястото на инжектиране.

Описание на избрани нежелани реакции

Болка или реакции на мястото на инжектиране

Повечето нежелани реакции, свързани с мястото на инжектиране, са леки до умерени по тежест и по-малко от 0,5 % от пациентите с експозиция на галканезумаб по време на фаза 3 изпитвания, прекратяват лечението поради реакция на мястото на инжектиране. Повечето от реакциите на мястото на инжектиране са съобщени в рамките на 1 ден и средно отзвучават в рамките на 5 дни. При 86 % от пациентите, съобщаващи за болка на мястото на инжектиране, реакцията настъпва в рамките на 1 час след инжекцията и отзвучава средно за 1 ден. Един процент от пациентите с експозиция на галканезумаб по време на фаза 3 изпитвания, получават силна болка на мястото на инжектиране.

Уртикария

Макар че уртикарията е нечеста, в клинични изпитвания на галканезумаб са съобщени сериозни случаи на уртикария.

Имуногенност

В клиничните изпитвания, честотата на образуване на антитела срещу лекарството по време на фазата на двойносляпо лечение е 4,8 % при пациентите, получаващи галканезумаб веднъж месечно (всички без един са имали неутрализираща активност *in vitro*). При 12-месечно лечение, до 12,5 % от пациентите, лекувани с галканезумаб, образуват антитела срещу лекарството, повечето от които са с нисък титър и са изследвани с положителен резултат за неутрализираща активност *in vitro*. Въпреки това, наличието на антитела срещу лекарството не повлиява фармакокинетиката, ефикасността или безопасността на галканезумаб.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

На хора са прилагани подкожно дози до 600 mg без доза-ограничаваща токсичност. В случай на предозиране се препоръчва пациентът да бъде наблюдаван за всякакви признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да се започне подходящо лечение на остри мигренозни пристъпи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици, антагонисти на пептида, свързан с гена за калцитонин (CGRP - calcitonin gene-related peptide), ATC код: N02CD02

Механизъм на действие

Галканезумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло, което се свързва с пептида, свързан с гена за калцитонин (CGRP - calcitonin gene-related peptide), като по този начин предотвратява неговото биологично действие. Повишените концентрации на CGRP в кръвта са свързани с мигренозните пристъпи. Галканезумаб се свързва към CGRP с висок афинитет ($K_D = 31 \text{ pM}$) и висока специфичност ($> 10\,000$ -пъти спрямо свързаните пептиди адреномедулин, амилин, калцитонин и интермедин).

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на галканезумаб са проучени в 3 фаза 3, рандомизирани, плацебо контролирани, двойнослепи изпитвания при възрастни пациенти ($N = 2\,886$). Двете изпитвания за епизодична мигрена (EVOLVE-1 и EVOLVE-2) включват пациенти, които отговарят на критериите на Международната класификация на главоболието (ICHD - International Classification of Headache Disorders) за диагностика на мигрена със и без аура с 4-14 дни с мигренозно главоболие на месец. Проучването за хронична мигрена (REGAIN) включва пациенти, които отговарят на критериите на ICHD за хронична мигрена с ≥ 15 дни с главоболие на месец, от които най-малко 8 имат характерните белези на мигрена. Пациентите със скорошни остри сърдечносъдови събития (включително миокарден инфаркт [МИ], нестабилна стенокардия, аорто-коронарен байпас [АКБ], инсулт, дълбока венозна тромбоза [ДВТ]) и/или пациентите, за които се счита, че имат сериозен сърдечносъдов риск, са изключени от клиничните изпитвания на галканезумаб. Пациентите на възраст > 65 години също са изключени.

Пациентите получават плацебо, галканезумаб 120 mg/месечно (с начална натоварваща доза 240 mg за първия месец) или галканезумаб 240 mg/месечно и им е разрешено да използват лекарства за лечение на остри мигренозни пристъпи. В 3-те изпитвания, пациентите са преобладаващо жени ($> 83\%$) на средна възраст 41 години и с анамнеза за мигрена средно от 20 до 21 години. Приблизително една трета от пациентите в изпитванията са имали най-малко 1 предшестваш неуспех при профилактично лечение на мигрена поради свързани с ефикасността причини, и приблизително 16 % от пациентите в изпитванията са имали най-малко 2 предшестваша неуспеха при профилактично лечение поради свързани с ефикасността причини.

Във всичките 3 изпитвания, общата средна промяна от изходния брой на дните с мигренозно главоболие (ДМГ) (MHDs - migraine headache days) на месец е първичният измерител за ефикасност. Честотата на отговор е средният процент на пациентите, отговарящи на определен праг за намаление на броя на ДМГ на месец ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ и 100%) в периода на двойнослеп

лечение. Влиянието на мигрената върху функционалността е оценено с помощта на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от Въпросника за качество на живот, специфичен за мигрена (Role Function-Restrictive domain of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire - MSQ) версия 2.1, и с помощта на Оценка на инвалидизацията, свързана с мигрената MIDAS (Migraine Disability Assessment). Въпросникът MSQ измерва влиянието на мигрената върху работата и ежедневните дейности, взаимоотношенията със семейството и приятелите, свободното време, производителността, концентрацията, енергията и умората. Скоростите са в диапазона от 0 до 100, като по-високите скоросте сочат за по-малко увреждане, тоест пациентите изпитват по-малко ограничения за извършването на ежедневните дейности. При въпросника MIDAS, по-високите скоросте показват по-голяма инвалидност. Изходните скоросте по въпросника MIDAS отразяват пациентите с тежка инвалидност, свързана с мигрена, в изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2 (средно 33.,1) и популацията с много тежка инвалидност (средно 67,2) в проучването REGAIN.

Епизодична мигрена

Изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2 имат 6-месечен двойнослеп, плацебо контролиран период на лечение. Процентът на завършване на двойнослепата фаза на лечение за пациентите, приемащи галканезумаб, е в диапазона от 82,8 % до 87,7 %.

И двете групи на лечение с галканезумаб 120 mg и 240 mg показват статистически значимо и съществено клинично подобрение от изходното ниво на средната промяна в ДМГ, в сравнение с плацебо (вж. Таблица 2). Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голям процент на отговор и по-голямо намаление на броя на ДМГ на месец, където е приемано активно лечение, в сравнение с пациентите, получавали плацебо. Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голямо подобрение във функционирането (оценено по скората на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получавали плацебо, започвайки от месец 1. Повече пациенти, лекувани с галканезумаб, постигат клинично значими нива на подобрение във функционирането (процент на отговор, въз основа на Оценка на ограничаване на ролевата функция, като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получавали плацебо. Галканезумаб е свързан със статистически значимо намаление на инвалидността спрямо плацебо.

В сравнение с пациентите, получавали плацебо, пациентите, лекувани с галканезумаб 120 mg или 240 mg, имат значимо по-голямо средно намаление от изходното ниво на броя на ДМГ на месец през месец 1 и при всички следващи месеци до месец 6 (вж. Фигура 1). Освен това, през месец 1, пациентите, лекувани с галканезумаб (натоварваща доза 240 mg), показват значимо по-малко ДМГ седмично в сравнение с пациентите, получавали плацебо, на седмица 1 и всяка следваща седмица.

Фигура 1. Намаление на дните с мигренозно главоболие в месеца по време на изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2

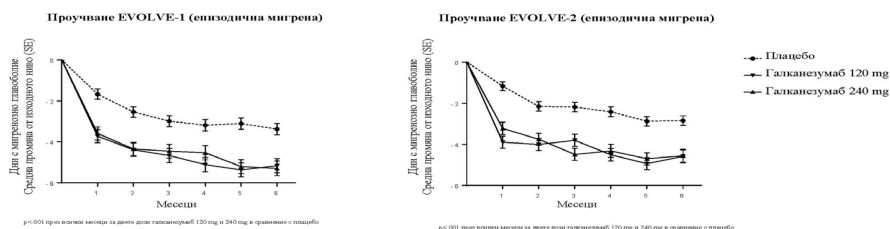


Таблица 2. Ефикасност и критерии за резултат, съобщен от пациента

	EVOLVE 1 – епизодична мигрена			EVOLVE 2 - епизодична мигрена		
	Emgality		Плацебо	Emgality		Плацебо
	120 mg N=210	240 mg N=208		120 mg N=226	240 mg N=220	
Резултати за ефикасност^a						
ДМГ						
Изходно ниво	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Средна промяна	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Разлика в лечението	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
CI _{95%}	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
≥50% ДМГ респондери						
Процент, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
≥75% ДМГ респондери						
Процент, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
100% ДМГ респондери						
Процент, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
ДМГ при лечение на остри мигренозни пристъпи						
Изходно ниво	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Средна промяна	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Разлика в лечението	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
CI _{95%}	(-2,28, -1,33)	(-2,09, -1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
Критерии за резултат, съобщен от пациента						
Оценка на ограничаване на ролевата функция като част от въпросника MSQ⁶						
N	189	184	377	213	210	396
Изходно ниво	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Средна промяна	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Разлика в лечението	7,74	7,40		8,82	7,39	
CI _{95%}	(5,20, 10,28)	(4,83, 9,97)		(6,33, 11,31)	(4,88, 9,90)	
P-стойност	<,001 [†]	<,001 [†]		<,001 [†]	<,001 [†]	
Респондери на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция^b						
N	189	184	377	213	210	396
Процент, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
P-стойност	<,001 ^c	<,001 ^c		<,001 ^c	<,001 ^c	
Общ скор по MIDAS^d						
N	177	170	345	202	194	374
Изходно ниво	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Средна промяна	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Разлика в лечението	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
CI _{95%}	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
P-стойност	<,001 ^c	,002 ^e		<,001 ^c	<,001 ^c	

N = брой на пациенти; CI_{95%} = 95% доверителен интервал

^aРезултатите за ефикасност са оценени през месеци 1-6.

^bОценени през месеци 4-6.

^cОпределено като респондери с подобрение ≥ 25 точки за епизодична мигрена месеци 4-6 средно.

^dСтатистически значимо след коригиране за множествени сравнения.

^eОценено на месец 6.

^fНе е коригирано за множествени сравнения.

В сборни данни от изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2, при пациенти, при които едно или повече профилактични лечения са имали неуспех поради свързани с ефикасността причини, разликата в лечението за намаляване на средния брой на ДМГ на месец, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо, е -2,69 дни ($p < 0,001$), а между галканезумаб 240 mg и плацебо е -2,78 дни ($p < 0,001$). При пациенти, които имат неуспех с две или повече профилактични лечения, разликата в лечението е -2,64 дни ($p < 0,001$) между 120 mg и плацебо, и -3,04 дни ($p < 0,001$) между 240 mg и плацебо.

Хронична мигрена

Проучването REGAIN има 3-месечен двойносляп, плацебо контролиран период на лечение, последван от 9-месечно отворено продължение. Приблизително 15 % от пациентите продължават съпътстващо лечение с топирамат или пропранолол, както е разрешено от протокола за профилактика на мигрена. Процентът на завършване на двойносляпата фаза на лечение за пациентите, получаващи галканезумаб, е 95,3 %.

И двете групи на лечение с галканезумаб 120 mg и 240 mg показват статистически значимо и клинично значимо подобрение от изходното ниво в сравнение с плацебо на средната промяна в ДМГ (вж. Таблица 3). Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голям процент на отговор и по-голямо намаление на броя на ДМГ на месец, където е приемано активно лечение, в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Пациентите, лекувани с галканезумаб, имат по-голямо подобрение във функционирането (измерено по скората за ограничаване на ролевата функция като част от MSQ) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Намалението във функционалното увреждане, свързано с мигрената, се наблюдава започвайки от месец 1. Повече пациенти, лекувани с галканезумаб, постигат клинично значими нива на подобрение във функционирането (процент на отговор на базата на частта за ограничаване на ролевата функция на MSQ) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Дозата 120 mg е свързана със статистически значимо намаление на инвалидността спрямо плацебо.

В сравнение с пациентите, получаващи плацебо, пациентите, лекувани с галканезумаб 120 mg или 240 mg, имат значимо по-голямо средно намаление от изходното ниво на броя на ДМГ на месец през първия месец и при всички следващи месеци до месец 3 (вж. Фигура 2). Освен това, през месец 1, пациентите, лекувани с галканезумаб (натоварваща доза 240 mg), показват значимо по-малко ДМГ на седмица в сравнение с пациентите, получаващи плацебо, на седмица 1 и всяка следваща седмица.

Фигура 2. Намаление на дните с мигренозно главоболие в месеца по време на проучването REGAIN

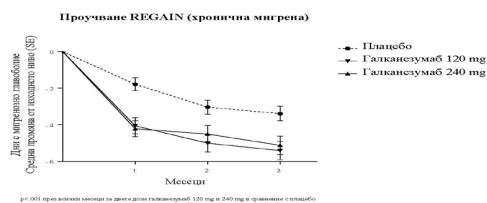


Таблица 3. Ефикасност и критерии за резултат, съобщен от пациента

	REGAIN – хронична мигрена		
	Emgality		Плацебо
	120 mg N=273	240 mg N=274	
Плацебо N=538			
Резултати за ефикасност^a			
ДМГ			
Изходно ниво	19,36	19,17	19,55
Средна промяна	-4,83	-4,62	-2,74
Разлика в лечението	-2,09	-1,88	
CI _{95%}	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
P-стойност	<,001 ^B	<,001 ^B	
≥50% ДМГ респондери			
Процент, %	27,6	27,5	15,4
P- стойност	<,001 ^B	<,001 ^B	
≥75% ДМГ респондери			
Процент, %	7,0	8,8	4,5
P- стойност	,031 ^Г	<,001 ^B	
100% ДМГ респондери			
Процент, %	0,7	1,3	0,5
P- стойност	>,05 ^Г	>,05 ^Г	
ДМГ при лечение на остри мигренозни пристъпи			
Изходно ниво	15,12	14,49	15,51
Средна промяна	-4,74	-4,25	-2,23
Разлика в лечението	-2,51	-2,01	
CI _{95%}	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
P-стойност	<,001 ^Г	<,001 ^B	
Критерии за резултат, съобщен от пациента^б			
	-	-	-
Оценка на ограничаване на ролевата функция като част от въпросника MSQ			
N	252	253	494
Изходно ниво	39,29	38,93	38,37
Средна промяна	21,81	23,05	16,76
Разлика в лечението	5,06	6,29	
CI _{95%}	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
P-стойност	<,001 ^Г	<,001 ^B	
Респондери на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция			
N	252	253	494
Процент, %	64,3	64,8	54,1
P- стойност	,003 ^Д	,002 ^Д	
Общ скор по MIDAS			
N	254	258	504
Изходно ниво	62,46	69,17	68,66
Средна промяна	-20,27	-17,02	-11,53
Разлика в лечението	-8,74	-5,49	
CI _{95%}	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
P-стойност	,025 ^Д	>,05 ^Д	

N = брой на пациенти; CI_{95%} = 95% доверителен интервал

^aРезултатите за ефикасност са оценени през месеци 1-3.

^bРезултатите, съобщени от пациента, са оценени през месец 3. Респондерите на MSQ, частта за ограничаване на ролевата функция са определени като пациенти с подобрение $\geq 17,14$ точки за хронична мигрена на месец 3.

^aСтатистически значимо след коригиране за множествени сравнения.

^cСтатистически незначимо след коригиране за множествени сравнения.

^dНе е коригирано за множествени сравнения.

При пациенти, които имат неуспех с едно или повече профилактични лечения, поради свързани с ефикасността причини, разликата в лечението за намаляване на средния брой ДМГ на месец, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо е -3,54 дни ($p < 0,001$), а между галканезумаб 240 mg и плацебо е -1,37 дни ($p < 0,05$). При пациенти, които имат неуспех с две или повече профилактични лечения, разликата в лечението е -4,48 дни ($p < 0,001$) между 120 mg и плацебо, и -1,86 дни ($p < 0,01$) между 240 mg и плацебо.

Шестдесет и четири процента от пациентите са имали прекомерна употреба на лекарствени средства за остро главоболие на изходно ниво. Разликата в лечението, наблюдавана между галканезумаб 120 mg и плацебо, и между галканезумаб 240 mg и плацебо за намаление на броя на ДМГ при тези пациенти съответно е -2,53 дни ($p < 0,001$) и -2,26 дни ($p < 0,001$).

Дългосрочна ефикасност

Ефикасността се задържа до 1 година в отворено проучване, в което пациенти или с епизодична, или с хронична мигрена (със среден изходен брой на ДМГ 10,6 на месец) получават галканезумаб 120 mg/месечно (с начална натоварваща доза 240 mg за първия месец) или галканезумаб 240 mg/месечно. 77,8 % от пациентите завършват периода на лечение. Общото средно намаление на броя на ДМГ на месец от изходното ниво, което е достигнало средно в продължение на фазата лечение, е 5,6 дни за групата, получаваща доза 120 mg, и 6,5 дни за групата, получаваща доза 240 mg. Повече от 72 % от пациентите, завършили проучването, съобщават за 50 % намаление на броя на ДМГ на месец 12. В сборни данни от изпитванията EVOLVE-1 и EVOLVE-2, повече от 19 % от пациентите, лекувани с галканезумаб, поддържат ≥ 50 % отговор от месец 1 до месец 6 спрямо 8 % от пациентите, получавали плацебо ($p < 0,001$).

Фаза 3 проучване при популация, която има предишни неуспехи с 2 до 4 вида терапии за превенция на мигрена

Проучването CONQUER, при пациенти с епизодична и хронична мигрена, които са имали предишни неуспехи с 2 до 4 вида терапии за профилактика на мигрена през последните 10 години, подкрепя основните констатации от предишните проучвания за ефикасност при мигрена, т.е. (4.1 дни в сравнение с 1.0 дни в групата на плацебо; $p < 0.0001$). Намаляване на средния брой дни с мигренозно главоболие на месец също е наблюдавано в субпопулациите на епизодична мигрена (2,9 дни за галканезумаб в сравнение с 0,3 дни за плацебо; $p < 0.0001$) и хронична мигрена (5,9 дни за галканезумаб в сравнение с 2,2 дни за плацебо; $p < 0.0001$).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от изпитванията с галканезумаб в една или повече подгрупи на педиатричната популация при профилактика на мигренозно главоболие (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Въз основа на популационен фармакокинетичен (ФК) анализ, след натоварваща доза 240 mg максималната серумна концентрация (C_{max}) на галканезумаб е приблизително 30 $\mu\text{g/ml}$ (27 % ,

коефициент на вариация (CV - coefficient of variation)), а времето до $C_{\max}$ е 5 дни след приложение на дозата.

Месечни дози 120 mg или 240 mg постигат $C_{\max}$ в стационарно състояние ($C_{\max, ss}$) съответно приблизително 28 $\mu\text{g/ml}$ (35 % CV) или 54 $\mu\text{g/ml}$ (31 % CV). $C_{\max, ss}$ на галканезумаб при месечни дози 120 mg се постига след натоварващата доза 240 mg.

Локализацията на мястото на инжектиране (корем, бедро, седалище и ръка) не повлиява значимо абсорбцията на галканезумаб.

Разпределение

Въз основа на популационен ФК анализ, привидния обем на разпределение на галканезумаб е 7.3 l.

Биотрансформация

Като хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло, се очаква галканезумаб да се разгради на малки пептиди и аминокиселини чрез катаболни пътища подобно на начина, по който се разгражда ендогенния IgG.

Елиминиране

Въз основа на популационен ФК анализ, привидният клирънс на галканезумаб е приблизително 0,008 l/час, а полуживотът на галканезумаб е 27 дни.

Линейност/нелинейност

Експозицията на галканезумаб се увеличава пропорционално с дозата.

Въз основа на популационен ФК анализ, който включва дози в диапазона от 5 – 300 mg, скоростта на абсорбция, привидният клирънс и привидният обем на разпределение зависят от дозата.

Възраст, пол, тегло, раса и етническа принадлежност

Не е необходимо коригиране на дозата на базата на възрастта (18 до 65 години), пола, теглото, расата или етническата принадлежност, тъй като няма клинично значим ефект на тези фактори върху привидния клирънс или привидния обем на разпределение на галканезумаб.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани конкретни фармакологични изпитвания за оценка на ефектите на бъбречното увреждане и чернодробното увреждане върху фармакокинетиката (ФК) на галканезумаб. Елиминирането на IgG моноклоналното антитяло през бъбреците е ниско. Подобно, IgG моноклоналните антитела се елиминират главно чрез интрацелуларен катаболизъм и не се очаква чернодробно увреждане да повлияе върху клирънса на галканезумаб. Въз основа на популационен ФК анализ, концентрацията на билирубин или клирънсът на креатинина по Cockcroft-Gault (диапазон: 24 до 308 ml/минута) няма значимо да повлияят върху привидния клирънс на галканезумаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на изпитвания за токсичност при многократно прилагане при плъхове и маймуни *cynomolgus* и на фармакологични оценки за безопасност, проведени при маймуни *cynomolgus* , при експозиции приблизително 10 до 80 пъти по-високи от клиничните експозиции при пациенти, получаващи 240 mg.

Не са провеждани неклинични изпитвания за оценка на канцерогенния или мутагенния потенциал на галканезумаб. Липсват данни, които да показват, че хроничното лечение с галканезумаб би повишило риска за карциногенеза на базата на данни от фармакологични изпитвания и изпитвания за хронична токсичност на галканезумаб, както и оценка на литературата по отношение на CGRP.

Не са наблюдавани ефекти върху параметрите на фертилитета, като цикъл на разгонване, анализ на спермата или чифтосване и репродуктивно поведение при плъхове, на които е прилаган галканезумаб (експозиции приблизително 4 до 20 пъти експозициите при хора при 240 mg). В изпитвания за фертилитет при мъжки индивиди точното тегло на тестисите е значимо намалено при експозиции до 4 пъти експозициите при хора при 240 mg.

На гестационен ден 20 е наблюдавано увеличение на броя на фетусите и родените наведнъж малки с къси ребра и намаление в средния брой на осифицирани каудални прешлени, наблюдавано в проучване за токсичност по време на ембрио-феталното развитие при плъхове при експозиция приблизително 20 пъти експозицията при хора при 240 mg. Тези данни са отбелязани при липса на токсичност за майката и се счита, че са свързани с галканезумаб, но не са вредни.

На гестационен ден 29 в проучване за токсичност по време на ембрио-феталното развитие при зайци е установена аномалия на черепа при един фетус от мъжки пол от майка, третирана с галканезумаб при експозиция приблизително 33 пъти експозицията при хора при 240 mg.

В проучване за токсичност при млади животни, в което на плъхове е приложен галканезумаб два пъти седмично от ден 21 до ден 90 след раждането, системните ефекти са ограничени до обратимо, минимално, невредно намаление на общото костно минерално съдържание и на костната минерална плътност при експозиции приблизително 50 пъти експозицията при хора при 240 mg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-хистидин
L-хистидин хидрохлорид монохидрат
Полисорбат 80
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник до 7 дни при температура не по-висока от 30°C. Ако тези условия са превишени, предварително напълнената спринцовка трябва да се изхвърли.

6.6 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозова спринцовка от прозрачно стъкло тип I. Опаковки, съдържащи по 1, 2 или 3 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

Указанията за употреба на спринцовката, включени в листовката, трябва да се спазват внимателно. Предварително напълнената спринцовка е само за употреба на цялото количество.

Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се провери визуално. Emgality не трябва да се използва, ако разтворът е мътен, с променен цвят или съдържа частици или, ако някоя част на устройството изглежда повредена.

Не разклащайте.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1330/003

EU/1/18/1330/004

EU/1/18/1330/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 ноември 2018 г.

Дата на последно подновяване: 1 септември 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

ImClone Systems LLC
33 ImClone Dr.,
Branchburg
New Jersey
NJ 08876
Съединени щати

Имена и адреси на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Предварително напълнени писалки

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

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

Предварително напълнени спринцовки

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

Отпечатаната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
галканезумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg галканезумаб

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

1 предварително напълнена писалка

3 предварително напълнени писалки

2 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение.

Само за еднократна употреба.

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник само за един период до 7 дни при температура не по-висока от 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1330/001 (1 предварително напълнена писалка)

EU/1/18/1330/002 (3 предварително напълнени писалки)

EU/1/18/1330/005 (2 предварително напълнени писалки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Emgality

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Emgality 120 mg инжекция
галканезумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
галканезумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg галканезумаб

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

1 предварително напълнена спринцовка

3 предварително напълнени спринцовки

2 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение.

Само за еднократна употреба.

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник само за един период до 7 дни при температура не по-висока от 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1330/003 (1 предварително напълнена спринцовка)

EU/1/18/1330/004 (3 предварително напълнени спринцовки)

EU/1/18/1330/006 (2 предварително напълнени спринцовки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Emgality

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Emgality 120 mg инжекция
галканезумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

галканезумаб (galcanezumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Emgality и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Emgality
3. Как да използвате Emgality
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Emgality
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Emgality и за какво се използва

Emgality съдържа галканезумаб, лекарство, което спира действието на естествено срещащо се в организма вещество, наречено пептид, свързан с гена за калцитонин. Хората с мигрена могат да имат повишени нива на това вещество.

Emgality се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни пациенти, които имат най-малко 4 дни с мигрена на месец.

Emgality може да намали честотата на мигренозно главоболие и да подобри Вашето качество на живот. То започва да действа в рамките на около една седмица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Emgality

Не използвайте Emgality

- ако сте алергични към галканезумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди или по време на лечението с Emgality, ако:

- имате сериозно сърдечносъдово заболяване. Emgality не е проучван при пациенти със сериозни сърдечносъдови заболявания.

Внимавайте за алергични реакции

Emgality може да причини сериозни алергични реакции. Сериозни алергични реакции възникват предимно в рамките на 1 ден след приемане на Emgality, но някои реакции могат да настъпят по-късно (могат да възникнат в периода след 1 ден до 4 седмици след прилагане на Emgality). Някои алергични реакции могат да бъдат по-продължителни. Трябва да следите за признаци на тези реакции, докато използвате Emgality. Спрете използването на Emgality и незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на сериозна алергична реакция. Такива признаци са изброени в „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като то не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Emgality

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте жена, която би могла да забременее, се препоръчва да избягвате забременяване докато използвате Emgality.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Emgality по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни.

Ако кърмите или планирате да кърмите, информирайте Вашия лекар преди да използвате това лекарство. Вие и Вашият лекар трябва да решите, дали ще кърмите и дали ще използвате Emgality.

Шофиране и работа с машини

Галканезумаб може да повлияе в малка степен способността Ви да шофирате и работите с машини. Някои пациенти са имали световъртеж докато използват Emgality.

Emgality съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 120 mg, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

3. Как да използвате Emgality

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Emgality предварително напълнена писалка е предназначен само за еднократна употреба и съдържа една доза Emgality (120 mg).

- Първият път, когато получавате Emgality, Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектира две писалки (общо 240 mg).
- След първата доза, ще използвате една писалка (120 mg) всеки месец.

Вашият лекар ще реши за какъв период трябва да използвате Emgality.

Emgality се прилага чрез инжекция под кожата (подкожна инжекция). Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите, дали Вие можете сами да си инжектирате Emgality.

Важно е да не се опитвате да си инжектирате сами, докато не сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Човек, който се грижи за Вас, може също да Ви приложи инжекцията Emgality след подходящо обучение.

Писалката не трябва да се разклаща.

Прочетете внимателно „Указанията за употреба“ за писалката преди да използвате Emgality.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Emgality

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Emgality, например, ако след първата доза 240 mg, сте я инжектирали два пъти в един месец или, ако някой друг случайно е използвал Emgality, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Emgality

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата инжекция.

Ако сте пропуснали да инжектирате доза Emgality, инжектирайте пропуснатата доза възможно най-скоро и след това инжектирайте следващата доза след един месец от тази дата.

Ако сте спрели употребата на Emgality

Не трябва да спирате употребата на Emgality без да разговаряте първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Алергичните реакции с Emgality обикновено са леко до умерено тежки (като обрив или сърбеж). Сериозна алергична реакция може да се появи рядко (може да засегне до 1 на 1 000 души) и признаците могат да са:

- задух или затруднено преглъщане,
- ниско кръвно налягане, което може да причини замайване или световъртеж,
- подуване на шията, лицето, устата, устните, езика или гърлото, което може да се развие бързо,
- силен кожен сърбеж с червен обрив или поява на уртики (пъпки).

Незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Други нежелани реакции, които са били съобщени.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Болка на мястото на инжектиране
- Реакции на мястото на инжектиране (например, зачервена кожа, сърбеж, поява на синини, подуване)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Световъртеж (усещане за замайване или „въртене“)
- Запек
- Сърбеж
- Обрив

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Уртикария (повдигнати сърбящи участъци на кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Emgality

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годно до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник само за един период до 7 дни при температура не по-висока от 30°C. Ако писалката е съхранявана при по-висока температура или за по-дълъг период, тя трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че писалката е повредена или, че лекарството е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Emgality

Активното вещество е галканезумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg галканезумаб в 1 ml разтвор.

Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Emgality и какво съдържа опаковката

Emgality е инжекционен разтвор в прозрачна стъклена спринцовка. Неговият цвят може да варира от безцветен до бледожълт.

Спринцовката е поставена в еднодозова писалка за еднократна употреба. Опаковки, съдържащи по 1, 2 или 3 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B. V., Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Нидерландия.

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Organon Healthcare GmbH
Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France
Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Slovenská republika

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Галканезумаб (Галканезумаб)

За подкожно приложение



Преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка (писалка):

Важна информация

- Вашият лекар или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Emgality с помощта на писалката. Не си правете инжекция сам(а) или на някого друго, докато не Ви се покаже как да инжектирате Emgality.
- Запазете тези указания за справка при необходимост.
- Всяка писалка е предназначена **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. Не преотстъпвайте или не използвайте повторно Вашата писалка. В противен случай можете да предадете или получите инфекция.
- Писалката съдържа части от стъкло. Работете внимателно с нея. Ако я изпуснете върху твърда повърхност, не я използвайте. Използвайте нова писалка за Вашата инжекция.
- Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра могат да Ви помогнат да решите къде на Вашето тяло да инжектирате дозата си. Можете също така да прочетете раздела „Изберете място за Вашата инжекция” на тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението или слуха, **не** използвайте писалката без помощ от друго лице .

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди да използвате писалката EMGALITY, прочетете и следвайте внимателно всички указания стъпка по стъпка.

Части на писалката Emgality

Горна част



Синьо-зелен
бутон за
инжектиране

Заклучващ пръстен

Символи за
заклучено/отключено

Лекарство

Прозрачна основа

Капачка на основата

Долна част/ Край на иглата

Преди да започнете

Извадете писалката от хладилника

Поставете оригиналната опаковка с всички неизползвани писалки обратно в хладилника.

Оставете капачката на основата, докато не сте готови да инжектирате.

Не разклащайте.

За по-комфортна инжекция, оставете писалката при стайна температура за 30 минути преди инжектирането.

Не поставяйте писалката в микровълнова печка, **не** пускайте топла вода върху нея или **не** я оставяйте на пряка слънчева светлина.

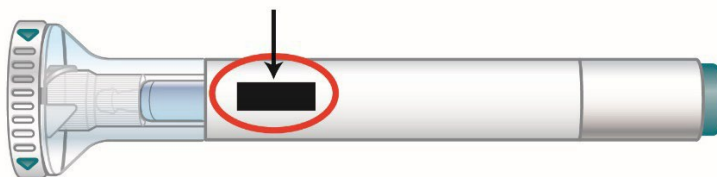
Разгледайте внимателно писалката и лекарството

Уверете се, че имате правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да бъде бистро. То може да бъде безцветно до бледожълто на цвят.

Не използвайте писалката и я изхвърлете както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- тя изглежда повредена
- лекарството е мътно, с променен цвят е или съдържа малки частици
- срокът на годност, отбелязан върху етикета, е изтекъл
- лекарството е замразено

Срок на годност



Пригответе се за инжекция

Измийте ръцете си със сапун и вода преди да инжектирате Emgality. Уверете се, че контейнерът за изхвърляне на остри предмети е наблизо.

Изберете място за Вашата инжекция



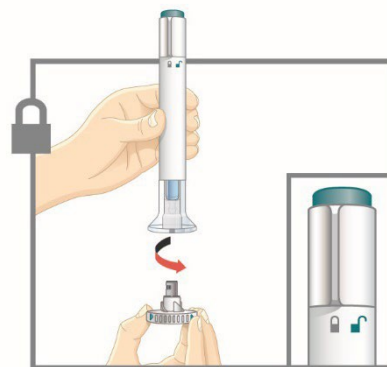
Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра могат да Ви помогнат да изберете мястото за инжектиране, което е най-подходящо за Вас.

- Можете да инжектирате лекарството в областта на корема или бедрото. Не инжектирайте в границите на 5 сантиметра от пъпа.
- Друг човек може да направи инжекцията в горната част на Вашата ръка или в седалищната област.
- **Не** инжектирайте на същото място, където сте инжектирали преди. Например, ако Вашата първа инжекция е била в областта на корема, следващата Ви инжекция трябва да бъде в друга област на корема.
- **Преди да направите инжекцията почистете и подсушете мястото на инжектиране.**

1 Свалете капачката на писалката

 Уверете се, че писалката е заключена. Не махайте капачката на основата докато не сте готови да инжектирате.

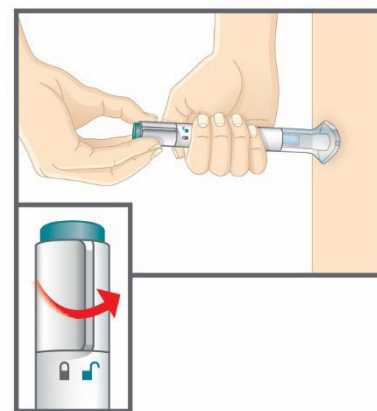
- Когато сте готови да инжектирате, отворете капачката на основата и я изхвърлете в кофата за боклук.
- **Не** поставяйте капачката на основата обратно – това може да повреди иглата.
- **Не** докосвайте иглата.



2 Поставете и отключете

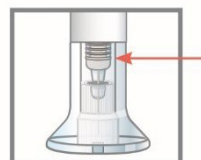
- Поставете и задръжте прозрачната основа плътно и стабилно върху кожата си.

 Завъртете заключващия пръстен в позиция **отключено**.



3 Натиснете и задръжете

- Натиснете и задръжете синьо-зеления бутон за инжектиране; ще чуete силно щракване.
- **Продължете да държите прозрачната основа плътно към кожата си.** Ще чуete второ щракване след около 5 до 10 секунди след първото щракване. Това второ щракване показва, че инжекцията е направена.
- Отстранете писалката от кожата си.



Ще разберете, че инжекцията е направена, когато можете да видите сивото бутало.

След като инжектирате лекарството

Изхвърлете писалката

НЕ поставяйте обратно капачката на основата. Изхвърлете писалката в контейнера за изхвърляне на остри предмети или както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



Когато изхвърляте писалката и контейнера за изхвърляне на остри предмети:

- Не рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно това как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Често задавани въпроси

- В. Какво ще се случи, ако има мехурчета въздух в моята писалка?**
- О.** Наличието на мехурчета въздух в писалката е нормално. Emgality се инжектира под кожата (подкожна инжекция).
- В. Какво ще се случи, ако има капка течност на върха на иглата, когато отстраня капачката на основата?**
- О.** Наличието на капка течност на върха на иглата не е нещо необичайно.

- В. Какво ще се случи, ако отключа писалката и натисна синьо-зеления бутон за инжектиране, преди да развъртя капачката на основата?**
- О.** Не отстранявайте капачката на основата. Изхвърлете писалката и вземете нова.
- В. Трябва ли да задържа бутон за инжектиране докато инжектирането завърши?**
- О.** Това не е необходимо, но може да Ви помогне да задържите писалката стабилно и плътно към кожата си.
- В. Какво ще се случи, ако иглата не се прибере след инжекцията?**
- О.** Не докосвайте иглата или не поставяйте обратно капачката на основата. Съхранявайте на безопасно място, за да избегнете случайно убождане. Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за указания как да върнете писалката.
- В. Какво ще се случи, ако има капка течност или кръв върху кожата ми след инжекцията?**
- О.** Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото на инжектиране.
- В. Какво ще се случи, ако чуя повече от 2 щраквания по време на инжекцията – 2 силни щраквания и едно тихо. Инжектирал(а) ли съм цялата доза?**
- О.** Някои пациенти могат да чуят тихо щракване точно преди второто силно щракване. Това е нормалната работа на писалката. Не отстранявайте писалката от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.
- В. Как ще разбера, че моята инжекция е извършена?**
- О.** След като натиснете синьо-зеления бутон за инжектиране, ще чуете 2 силни щраквания. Второто щракване Ви показва, че инжекцията е извършена. Ще видите също така сивото бутало в горната част на прозрачната основа.

Прочетете изцяло листовката на Emgality, която се намира в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Листовка: информация за пациента

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

галканезумаб (galcanezumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Emgality и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Emgality
3. Как да използвате Emgality
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Emgality
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Emgality и за какво се използва

Emgality съдържа галканезумаб, лекарство, което спира действието на естествено срещащо се в организма вещество, наречено пептид, свързан с гена за калцитонин. Хората с мигрена могат да имат повишени нива на това вещество.

Emgality се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни пациенти, които имат най-малко 4 дни с мигрена на месец.

Emgality може да намали честотата на мигренозно главоболие и да подобри Вашето качество на живот. То започва да действа в рамките на около една седмица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Emgality

Не използвайте Emgality

- ако сте алергични към галканезумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди или по време на лечението с Emgality, ако:

- имате сериозно сърдечносъдово заболяване. Emgality не е проучван при пациенти със сериозни сърдечносъдови заболявания.

Внимавайте за алергични реакции

Emgality може да причини сериозни алергични реакции. Сериозни алергични реакции възникват предимно в рамките на 1 ден след приемане на Emgality, но някои реакции могат да настъпят по-късно (могат да възникнат в периода след 1 ден до 4 седмици след прилагане на

Emgality). Някои алергични реакции могат да бъдат по-продължителни. Трябва да следите за признаци на тези реакции, докато използвате Emgality. Спрете използването на Emgality и незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на сериозна алергична реакция. Такива признаци са изброени в „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като то не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Emgality

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте жена, която би могла да забременее, се препоръчва да избягвате забременяване докато използвате Emgality.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Emgality по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни.

Ако кърмите или планирате да кърмите, информирайте Вашия лекар преди да използвате това лекарство. Вие и Вашият лекар трябва да решите, дали ще кърмите и дали ще използвате Emgality.

Шофиране и работа с машини

Галканезумаб може да повлияе в малка степен способността Ви да шофирате и работите с машини. Някои пациенти са имали световъртеж докато използват Emgality.

Emgality съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 120 mg, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

3. Как да използвате Emgality

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Emgality предварително напълнена спринцовка е предназначен само за еднократна употреба и съдържа една доза Emgality (120 mg).

- Първият път, когато получавате Emgality, Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектира две спринцовки (общо 240 mg).
- След първата доза, ще използвате една спринцовка (120 mg) всеки месец.

Вашият лекар ще реши за какъв период трябва да използвате Emgality.

Emgality се прилага чрез инжекция под кожата (подкожна инжекция). Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите, дали Вие можете сами да си инжектирате Emgality.

Важно е да не се опитвате да си инжектирате сами, докато не сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Човек, който се грижи за Вас, може също да Ви приложи инжекцията Emgality след подходящо обучение.

Спринцовката не трябва да се разклаща.

Прочетете внимателно „Указанията за употреба“ за спринцовката преди да използвате Emgality.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Emgality

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Emgality, например, ако след първата доза 240 mg, сте я инжектирали два пъти в един месец или, ако някой друг случайно е използвал Emgality, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Emgality

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата инжекция.

Ако сте пропуснали да инжектирате доза Emgality, инжектирайте пропуснатата доза възможно най-скоро и след това инжектирайте следващата доза след един месец от тази дата.

Ако сте спрели употребата на Emgality

Не трябва да спирате употребата на Emgality без да разговаряте първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Алергичните реакции с Emgality обикновено са леко до умерено тежки (като обрив или сърбеж). Сериозна алергична реакция може да се появи рядко (може да засегне до 1 на 1 000 души) и признаците могат да са:

- задух или затруднено преглъщане,
- ниско кръвно налягане, което може да причини замайване или световъртеж,
- подуване на шията, лицето, устата, устните, езика или гърлото, което може да се развие бързо,
- силен кожен сърбеж с червен обрив или поява на уртики (пъпки).

Незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Други нежелани реакции, които са били съобщени.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Болка на мястото на инжектиране
- Реакции на мястото на инжектиране (например, зачервена кожа, сърбеж, поява на синини, подуване)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Световъртеж (усещане за замайване или „въртене“)
- Запек
- Сърбеж
- Обрив

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Уртикария (повдигнати сърбящи участъци на кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Emgality

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годно до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Emgality може да се съхранява извън хладилник само за един период до 7 дни при температура не по-висока от 30°C. Ако спринцовката е съхранявана при по-висока температура или за по-дълъг период, тя трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че спринцовката е повредена или, че лекарството е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Emgality

Активното вещество е галканезумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg галканезумаб в 1 ml разтвор.

Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Emgality и какво съдържа опаковката

Emgality е инжекционен разтвор в прозрачна стъклена еднодозова спринцовка. Неговият цвят може да варира от безцветен до бледожълт. Опаковки, съдържащи по 1, 2 или 3 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B. V., Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Нидерландия.

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Organon Healthcare GmbH
Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France
Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

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

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

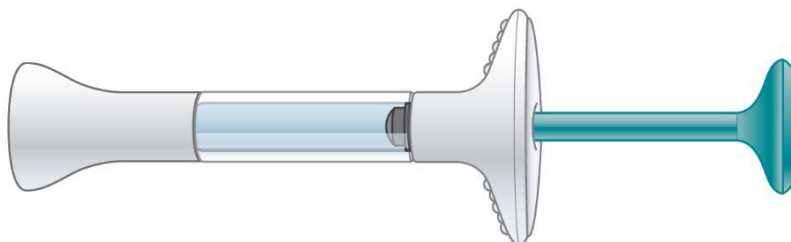
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Emgality 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Галканезумаб (Галканезумаб)

За подкожно приложение



Преди да използвате Вашата предварително напълнена спринцовка:

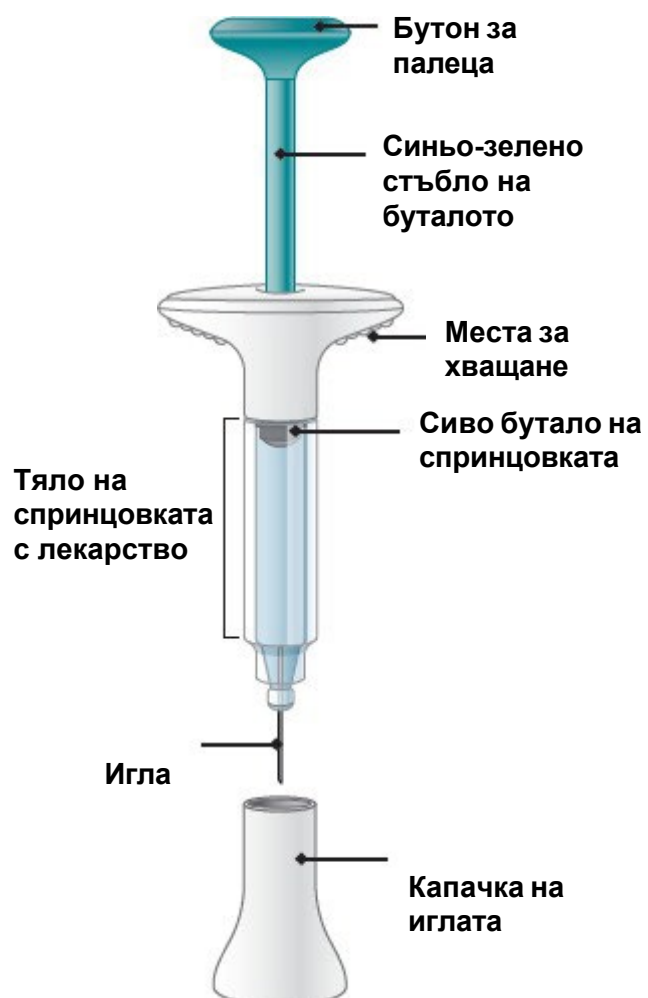
Важна информация

- Вашият лекар или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Emgality с помощта на спринцовката. Не си правете инжекция сам(а) или на някого друг, докато не Ви се покаже как да инжектирате Emgality.
- Запазете тези указания за справка при необходимост.
- Всяка спринцовка е предназначена **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. Не преотстъпвайте или не използвайте повторно Вашата спринцовка. В противен случай можете да предадете или получите инфекция.
- Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра могат да Ви помогнат да решите къде на Вашето тяло да инжектирате дозата си. Можете също така да прочетете раздела „Изберете място за Вашата инжекция” на тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението, **не** използвайте спринцовката Emgality без помощ от друго лице.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди да използвате спринцовката EMGALITY, прочетете и следвайте внимателно всички указания стъпка по стъпка.

Части на спринцовката Emgality



Преди да започнете

Извадете спринцовката от хладилника

Поставете оригиналната опаковка с всички неизползвани спринцовки обратно в хладилника.

Оставете капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате.

Не разклащайте.

За по-комфортна инжекция, оставете спринцовката при стайна температура за 30 минути преди инжектирането.

Не поставяйте спринцовката в микровълнова печка, **не** пускайте топла вода върху нея или **не** я оставайте на пряка слънчева светлина.

Разгледайте внимателно спринцовката и лекарството

Уверете се, че имате правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да бъде бистро. То може да бъде безцветно до бледожълто на цвят.

Не използвайте спринцовката и я изхвърлете както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- тя изглежда повредена
- лекарството е мътно, с променен цвят е или съдържа малки частици
- срокът на годност, отбелязан върху етикета, е изтекъл
- лекарството е замразено



Пригответе се за инжекция

Измийте ръцете си със сапун и вода преди да инжектирате Emgality. Уверете се, че контейнерът за изхвърляне на остри предмети е наблизо.

Изберете място за Вашата инжекция

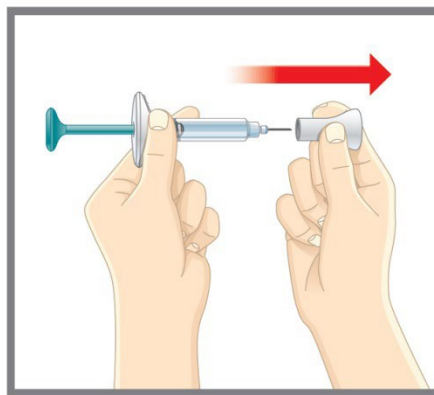


Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра могат да Ви помогнат да изберете мястото за инжектиране, което е й-подходящо за Вас.

- Можете да инжектирате лекарството в областта на корема или бедрото. Не инжектирайте в границите на 5 сантиметра от пъпа.
- Друг човек може да направи инжекцията в горната част на Вашата ръката или в седалищната област.
- Не инжектирайте на същото място, където сте инжектирали преди. Например, ако Вашата първа инжекция е била в областта на корема, следващата Ви инжекция трябва да бъде в друга област на корема.
- Преди да направите инжекцията почистете и подсушете мястото на инжектиране.

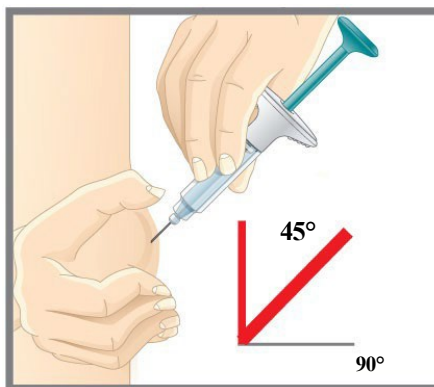
1 Свалете капачката

- Не махайте капачката на иглата докато не сте готови да инжектирате.
- Когато сте готови да инжектирате, издърпайте капачката на иглата и я изхвърлете в кофата за боклук.
- Не поставяйте капачката на иглата обратно – това може да повреди иглата или да се нараните случайно.
- Не докосвайте иглата.



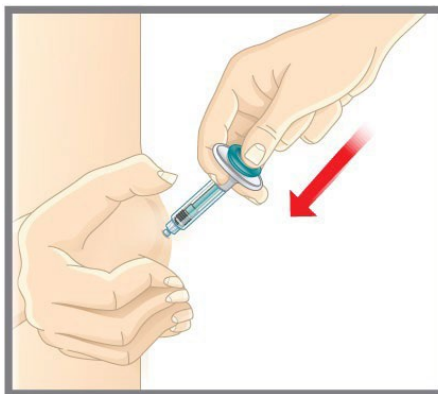
2 Поставете

- Там, където ще инжектирате, захванете внимателно кожата и задръжте кожната гънка.
- Поставете иглата под ъгъл 45 градуса.

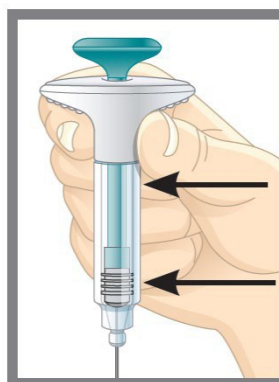


3 Инжектирайте

- Натиснете бавно бутона за палеца, за да натиснете буталото докрай, докато инжектирате цялото лекарство.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да се натиска, докато достигне до края на спринцовката.



- Когато инжекцията е завършена, трябва да виждате синьо-зеленото стъбло на буталото по цялата дължина на тялото на спринцовката, както е показано.
- Отстранете иглата от кожата и внимателно пуснете кожата си.
- **Не** поставяйте капачката на иглата обратно върху спринцовката.



Синьо-зелено стъбло на буталото

Сиво бутало на спринцовката

След като инжектирате лекарството

Изхвърлете спринцовката

НЕ поставяйте обратно капачката на иглата. Изхвърлете спринцовката в контейнера за изхвърляне на остри предмети или както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



Когато изхвърляте спринцовката и контейнера за изхвърляне на остри предмети:

- Не рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно това как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Често задавани въпроси

В. Какво ще се случи, ако има мехурчета въздух в моята спринцовка Emgality?

О. Наличието на мехурчета въздух в спринцовката е нормално. Emgality се инжектира под кожата (подкожна инжекция).

В. Какво ще се случи, ако има капка течност на върха на иглата, когато отстраня капачката на иглата?

О. Наличието на капка течност на върха на иглата не е нещо необичайно.

В. Какво ще се случи, ако не мога да натисна буталото?

О. Ако буталото заяжда или е повредено:

- Не продължавайте да използвате спринцовката
- Отстранете иглата от кожата
- Изхвърлете спринцовката и вземете нова

В. Какво ще се случи, ако има капка течност или кръв върху кожата ми след инжекцията?

О. Това е нормално. Притеснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Как ще разбера, че моята инжекция е извършена?

О. Когато инжекцията е извършена:

- Синьо-зеленото стъбло на буталото трябва да се вижда през цялата дължина на тялото на спринцовката.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да е натиснато до края на спринцовката.

Прочетете изцяло листовката на Emgality, която се намира в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Дата на преразглеждане: