

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 mL.

Η γκαλκανεζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Emgality ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά από γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg γκαλκανεζουμάμπης, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση μία φορά τον μήνα, με αρχική δόση 240 mg ως δόση φόρτισης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να χορηγούν την ένεση της δόσης που παρέλειψαν όσο το δυνατόν συντομότερα και στη συνέχεια να επανέρχονται στη μηνιαία χορήγηση.

Το θεραπευτικό όφελος θα πρέπει να αξιολογείται εντός 3 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας. Οποιαδήποτε περαιτέρω απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνεται σε ατομική βάση για κάθε ασθενή. Στη συνέχεια συνιστάται να γίνεται αξιολόγηση της ανάγκης για συνέχιση της θεραπείας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σε άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, καθώς η φαρμακοκινητική της γκαλκανεζουμάμπης δεν επηρεάζεται από την ηλικία.

Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της γκαλκανεζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας 6 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της γκαλκανεζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για την πρόληψη της ημικρανίας.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Ένας ασθενής μπορεί να κάνει ο ίδιος την ένεση της γκαλκανεζουμάμπης στον εαυτό του, ακολουθώντας τις Οδηγίες Χρήσης. Η γκαλκανεζουμάμπη θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλία, τον μηρό, το πίσω μέρος του βραχίονα ή την περιοχή των γλουτών. Μετά την εκπαίδευση, οι ασθενείς θα μπορούν να κάνουν οι ίδιοι την ένεση της γκαλκανεζουμάμπης στον εαυτό τους εάν ένας επαγγελματίας υγείας κρίνει ότι είναι δόκιμο. Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφονται σαφώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Ασθενείς με ορισμένα μείζονα καρδιαγγειακά νοσήματα αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για αυτούς τους ασθενείς.

Σοβαρή υπερευαισθησία

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος και κνίδωσης (βλ. παράγραφο 4.8). Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν εντός μίας ημέρας μετά τη χορήγηση γκαλκανεζουμάμπης, ωστόσο έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με καθυστερημένη έναρξη (με εύρος από περισσότερο από 1 ημέρα έως 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση). Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είχαν παρατεταμένη διάρκεια. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση της γκαλκανεζουμάμπης και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα καθυστερημένης έναρξης αντίδρασης υπερευαισθησίας και να καθοδηγούνται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 120 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης. Δεν αναμένονται φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις φαρμακοκινητικής με βάση τα χαρακτηριστικά της γκαλκανεζουμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γκαλκανεζουμάμπης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό. Ως προληπτικό μέτρο, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση της γκαλκανεζουμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η γκαλκανεζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανθρώπινη IgG είναι γνωστό ότι απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τη γέννηση, ενώ σύντομα μειώνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα θηλάζοντα βρέφη κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Στη συνέχεια, θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση της γκαλκανεζουμάμπης κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν απαιτείται κλινικά.

Γονιμότητα

Η επίδραση της γκαλκανεζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η γκαλκανεζουμάμπη μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανιστεί ίλιγγος μετά τη χορήγηση της γκαλκανεζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Περισσότεροι από 2.500 ασθενείς εκτέθηκαν στην γκαλκανεζουμάμπη σε μελέτες για την προφύλαξη της ημικρανίας που υποστηρίζουν την αρχική άδεια της γκαλκανεζουμάμπης. Περισσότεροι από 1.400 ασθενείς εκτέθηκαν στην γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας σε μελέτες φάσης 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. 279 ασθενείς εκτέθηκαν για 12 μήνες.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για τα 120 mg και τα 240 mg στις κλινικές μελέτες της ημικρανίας ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (10,1 %/11,6 %), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (9,9 %/14,5 %), ίλιγγος (0,7 %/1,2 %), δυσκοιλιότητα (1,0 %/1,5 %), κνησμός (0,7 %/1,2 %) και κνίδωση (0,3 %/0,1 %). Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Λιγότερο από 2,5 % των ασθενών σε αυτές τις μελέτες διέκοψαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες και στις αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Εκτίμηση συχνότητας εμφάνισης: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος		
Γαστρεντερικές διαταραχές		Δυσκοιλιότητα		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Εξάνθημα	Κνίδωση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πόνος στο σημείο της ένεσης Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^a			

^a Οι πιο συχνά αναφερθέντες όροι ($\geq 1\%$) ήταν: Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, Κνησμός στο σημείο της ένεσης, Εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, Οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πόνος ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Οι περισσότερες αντιδράσεις που σχετίζονταν με το σημείο της ένεσης ήταν ήπια έως μέτρια και λιγότερο από 0,5 % των ασθενών που εκτέθηκαν στη γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια των μελετών φάσης 3 διέκοψαν τη θεραπεία λόγω μίας αντίδρασης στο σημείο της ένεσης. Η πλειοψηφία των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκαν εντός 1 ημέρας και κατά μέσο όρο υποχώρησαν εντός 5 ημερών. Στο 86 % των ασθενών που ανέφεραν πόνο στο σημείο της ένεσης, η αντίδραση προέκυψε εντός 1 ώρας από την ένεση και υποχώρησε κατά μέσο όρο σε 1 ημέρα. Το 1 % των ασθενών που εκτέθηκαν στη γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια των μελετών φάσης 3 εμφάνισαν έντονο πόνο στο σημείο της ένεσης.

Κνίδωση

Αν και η κνίδωση είναι όχι συχνή, σοβαρές περιπτώσεις κνίδωσης έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες της γκαλκανεζουμάμπης.

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας ήταν 4,8 % στους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη μία φορά τον μήνα (όλοι εκτός από έναν εμφάνισαν *in vitro* εξουδετερωτική δράση). Με 12 μήνες θεραπείας, έως και 12,5 % των ασθενών που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου, τα περισσότερα από τα οποία ήταν σε χαμηλό τίτλο και είχαν θετικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για εξουδετερωτική δράση *in vitro*. Ωστόσο, η παρουσία αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια της γκαλκανεζουμάμπης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως και 600 mg έχουν χορηγηθεί υποδορίως σε ανθρώπους χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για την εμφάνιση σημείων ή συμπτωμάτων ανεπιθύμητων ενεργειών και η άμεση έναρξη της κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αναλγητικά, ανταγωνιστές του σχετιζόμενου με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίου (Calcitonin Gene-Related Peptide - CGRP), κωδικός ATC: N02CD02

Μηχανισμός δράσης

Η γκαλκανεζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα που δεσμεύει το σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίο (Calcitonin Gene-Related Peptide - CGRP) και με αυτόν τον τρόπο προλαμβάνει τη βιολογική δράση του. Αυξημένες συγκεντρώσεις του CGRP στο αίμα έχουν σχετιστεί με τις κρίσεις ημικρανίας. Η γκαλκανεζουμάμπη προσδένεται στο CGRP με υψηλή συγγένεια ($K_D = 31$ pM) και υψηλή ειδικότητα (> 10.000 φορές έναντι των σχετιζόμενων πεπτιδίων αδρενομεδουλλίνη, αμυλίνη, καλσιτονίνη και ιντερμεδίνη).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της γκαλκανεζουμάμπης έχουν μελετηθεί σε 3 τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές μελέτες φάσης 3 σε ενήλικους ασθενείς ($N = 2.886$). Στις 2 μελέτες της επεισοδιακής ημικρανίας (EVOLVE-1 και EVOLVE-2) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης Διαταραχών Κεφαλαλγίας (International Classification of Headache Disorders - ICHD) για τη διάγνωση της ημικρανίας, με ή χωρίς αύρα και με 4-14 ημέρες με ημικρανία ανά μήνα. Στη μελέτη της χρόνιας ημικρανίας (REGAIN) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ICHD για τη χρόνια ημικρανία και παρουσίαζαν ≥ 15 ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα, από τις οποίες τουλάχιστον 8 είχαν τα χαρακτηριστικά της ημικρανίας. Οι ασθενείς με πρόσφατα οξέα καρδιαγγειακά επεισόδια (συμπεριλαμβανομένων ΕΜ, ασταθούς στηθάγχης, αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης) ή/και εκείνοι που κρίθηκε ότι διατρέχουν σοβαρό καρδιαγγειακό κίνδυνο αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές της γκαλκανεζουμάμπης. Οι ασθενείς ηλικίας > 65 ετών αποκλείστηκαν επίσης.

Οι ασθενείς λάμβαναν εικονικό φάρμακο, γκαλκανεζουμάμπη 120 mg/μήνα (με αρχική δόση φόρτισης 240 mg για τον πρώτο μήνα) ή γκαλκανεζουμάμπη 240 mg/μήνα, ενώ τους επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν φαρμακευτική αγωγή για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας. Και στις 3 μελέτες, οι ασθενείς ήταν κατά κύριο λόγο γυναίκες (> 83 %) με μέση ηλικία 41 έτη και μέσο ιστορικό ημικρανίας 20 έως 21 έτη. Περίπου το ένα τρίτο των ασθενών σε όλες τις μελέτες είχαν τουλάχιστον 1 προηγούμενη αποτυχία σε προφυλακτική θεραπεία για την ημικρανία για λόγους αποτελεσματικότητας, ενώ περίπου 16 % των ασθενών σε όλες τις μελέτες είχαν τουλάχιστον 2 προηγούμενες αποτυχίες σε προφυλακτική θεραπεία για λόγους αποτελεσματικότητας.

Και στις 3 μελέτες, η συνολική μέση μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στον αριθμό των ημερών με ημικρανία (Migraine Headache Days - MHD) ανά μήνα ήταν η κύρια μέτρηση αποτελεσματικότητας. Το ποσοστό ανταπόκρισης είναι η μέση εκατοστιαία αναλογία των ασθενών που πληρούν ένα καθορισμένο όριο στη μείωση του αριθμού των MHD ανά μήνα ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ και 100%) σε ολόκληρη τη διπλά τυφλή περίοδο θεραπείας. Η επίδραση της ημικρανίας στη λειτουργικότητα αξιολογήθηκε από το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του Ειδικού για την Ημικρανία Ερωτηματολογίου Ποιότητας Ζωής (Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire - MSQ), έκδοση 2.1 και από το Ερωτηματολόγιο Εκτίμησης Ανικανότητας λόγω Ημικρανίας (Migraine Disability Assessment – MIDAS). Το MSQ μετρά την επίδραση της ημικρανίας στην εργασία ή τις καθημερινές δραστηριότητες, τις σχέσεις με την οικογένεια και τους φίλους, τον ελεύθερο χρόνο, την παραγωγικότητα, τη συγκέντρωση, την ενεργητικότητα και την κόπωση. Οι βαθμολογίες κυμαίνονται από το 0 έως το 100, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδηλώνουν λιγότερη επιβάρυνση, δηλαδή οι ασθενείς έχουν λιγότερους περιορισμούς στη διεκπεραίωση των καθημερινών δραστηριοτήτων. Για το ερωτηματολόγιο MIDAS, οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδηλώνουν περισσότερη ανικανότητα. Οι βαθμολογίες κατά την ένταξη στη μελέτη του MIDAS αντανakλούσαν σοβαρή, σχετιζόμενη με την ημικρανία, ανικανότητα των ασθενών στις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2 (μέσος όρος 33,1) και έναν πληθυσμό με πολύ σοβαρή ανικανότητα (μέσος όρος 67,2) στη μελέτη REGAIN.

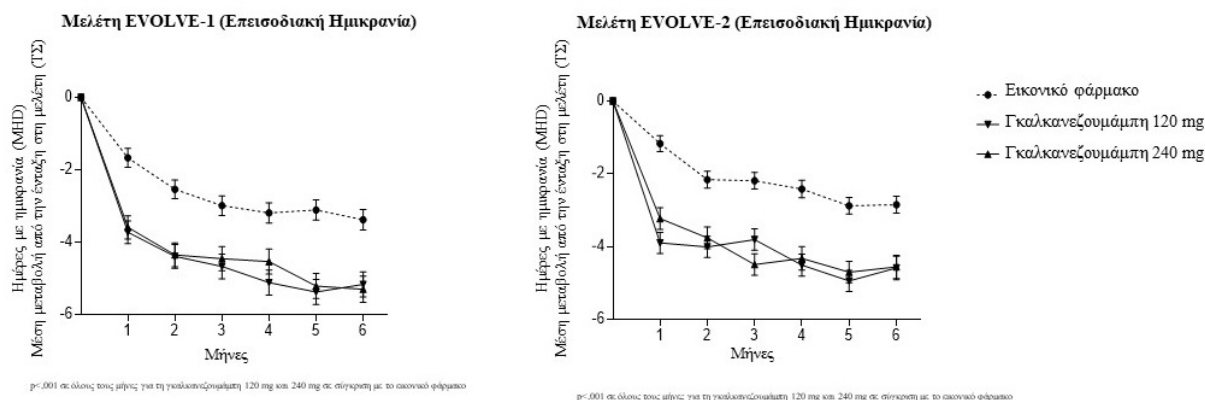
Επεισοδιακή ημικρανία

Οι μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2 είχαν μία 6μηνη περίοδο θεραπείας διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό ολοκλήρωσης της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας για τους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη κυμαινόταν από 82,8 % έως 87,7 %.

Και οι δύο ομάδες θεραπείας με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg επέδειξαν στατιστικά σημαντικές και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την ένταξη στη μελέτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των MHD (βλ. Πίνακα 2). Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη είχαν μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης και μεγαλύτερες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα κατά τις οποίες έλαβαν θεραπεία για την οξεία κεφαλαλγία σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη επέδειξαν μεγαλύτερη βελτίωση της λειτουργικότητας (όπως μετρήθηκε από τη βαθμολογία στο πεδίο του Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, ξεκινώντας από τον μήνα 1. Περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικά επίπεδα βελτίωσης της λειτουργικότητας (ποσοστό ανταποκριθέντων με βάση το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η γκαλκανεζουμάμπη σχετίστηκε με μία στατιστικά σημαντική μείωση της ανικανότητας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg ή 240 mg είχαν σημαντικά μεγαλύτερες μέσες μειώσεις από την ένταξη στη μελέτη στον αριθμό των MHD ανά μήνα τον μήνα 1 και σε όλους τους επόμενους μήνες έως τον μήνα 6 (βλ. Εικόνα 1). Επιπροσθέτως, τον μήνα 1, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη (δόση φόρτισης 240 mg) επέδειξαν σημαντικά λιγότερες MHD ανά εβδομάδα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 1 και κάθε επόμενη εβδομάδα.

Εικόνα 1 Μείωση των ημερών με ημικρανία ανά μήνα σε συνάρτηση με τον χρόνο στις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2



Πίνακας 2. Αποτελεσματικότητα και αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης

	EVOLVE 1 – Επεισοδιακή Ημικρανία			EVOLVE 2 – Επεισοδιακή Ημικρανία		
	Emgality		Εικονικό φάρμακο	Emgality		Εικονικό φάρμακο
	120 mg N = 210	240 mg N = 208		120 mg N = 226	240 mg N = 220	
Εκβάσεις αποτελεσματικότητας^a						
MHD						
Ένταξη στη μελέτη	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Μέση μεταβολή	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Θεραπευτική διαφορά	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
ΔE ₉₅ %	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 50 % MHD						
Ποσοστό, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 75 % MHD						
Ποσοστό, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά 100 % MHD						
Ποσοστό, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
MHD με χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας						
Ένταξη στη μελέτη	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Μέση μεταβολή	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Θεραπευτική διαφορά	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
ΔE ₉₅ %	(-2,28, -1,33)	(-2,09, -1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	

Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης						
Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ^β						
N	189	184	377	213	210	396
Ένταξη στη μελέτη	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Μέση μεταβολή	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Θεραπευτική διαφορά	7,74	7,40		8,82	7,39	
ΔΕ ₉₅ %	(5,20, 10,28)	(4,83, 9,97)		(6,33, 11,31)	(4,88, 9,90)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες στο Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ^γ						
N	189	184	377	213	210	396
Ποσοστό, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
τιμή P	<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}		<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}	
Συνολική Βαθμολογία MIDAS^ε						
N	177	170	345	202	194	374
Ένταξη στη μελέτη	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Μέση μεταβολή	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Θεραπευτική διαφορά	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
ΔΕ ₉₅ %	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
τιμή P	<,001 ^{στ}	,002 ^{στ}		<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}	

N = αριθμός ασθενών, ΔΕ₉₅ % = 95 % διάστημα εμπιστοσύνης.

^αΟι εκβάσεις αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν κατά τους Μήνες 1-6.

^βΑξιολογήθηκε κατά τους Μήνες 4-6.

^γΟρίζονται ως εκείνοι με βελτίωση ≥ 25 βαθμών κατά τους Μήνες 4-6 κατά μέσο όρο για την Επεισοδιακή Ημικρανία.

^δΣτατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

^εΑξιολογήθηκε κατά τον Μήνα 6.

^{στ}Χωρίς προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2, σε ασθενείς που απέτυχαν σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες για λόγους αποτελεσματικότητας, η θεραπευτική διαφορά για τη μείωση των μέσων MHD ανά μήνα που παρατηρήθηκε μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,69 ημέρες ($p < 0,001$) και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,78 ημέρες ($p < 0,001$). Σε ασθενείς που απέτυχαν σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες, η θεραπευτική διαφορά ήταν -2,64 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και -3,04 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 240 mg και του εικονικού φαρμάκου.

Χρόνια ημικρανία

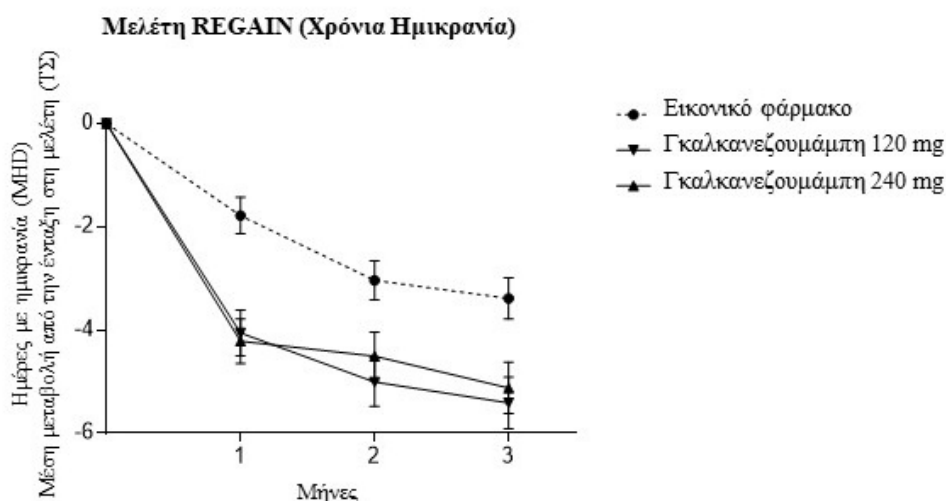
Η Μελέτη REGAIN είχε μία 3μηνη περίοδο διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο θεραπείας, ακολουθούμενη από μία 9μηνη επέκταση ανοιχτής αγωγής. Περίπου 15 % των ασθενών συνέχισαν την ταυτόχρονη θεραπεία με τοπιραμάτη ή προπρανολόλη, όπως επιτρεπόταν από το πρωτόκολλο για την προφύλαξη από την ημικρανία. Το ποσοστό ολοκλήρωσης της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας για τους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη ήταν 95,3 %.

Και οι δύο ομάδες θεραπείας με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg επέδειξαν στατιστικά σημαντικές και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την ένταξη στη μελέτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των MHD (βλ. Πίνακα 3). Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη είχαν μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης και μεγαλύτερες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα κατά τις οποίες έγινε λήψη φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι

ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη επέδειξαν μεγαλύτερη βελτίωση της λειτουργικότητας (όπως μετρήθηκε από τη βαθμολογία στο πεδίο του Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ξεκινώντας από τον μήνα 1. Περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικά επίπεδα βελτίωσης της λειτουργικότητας (ποσοστό ανταποκριθέντων με βάση το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η δόση των 120 mg σχετίστηκε με στατιστικά σημαντική μείωση της ανικανότητας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg ή 240 mg είχαν σημαντικά μεγαλύτερες μέσες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα από την έναρξη τους στη μελέτη, τον πρώτο μήνα και σε όλους τους επόμενους μήνες έως τον μήνα 3 (βλ. Εικόνα 2). Επιπροσθέτως, τον μήνα 1, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη (δόση φόρτισης 240 mg) επέδειξαν σημαντικά λιγότερες MHD ανά εβδομάδα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 1 και κάθε επόμενη εβδομάδα.

Εικόνα 2 Μείωση των ημερών με ημικρανία ανά μήνα σε συνάρτηση με τον χρόνο στη μελέτη REGAIN



p < .001 σε όλους τους μήνες για τη γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο εκτός από p = .002 στον μήνα 2 για τη γκαλκανεζουμάμπη 240 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Πίνακας 3. Αποτελεσματικότητα και αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης

	REGAIN – Χρόνια Ημικρανία		
	Emgality		Εικονικό φάρμακο N = 538
	120mg N = 273	240mg N = 274	
Εκβάσεις αποτελεσματικότητας^α			
MHD			
Ένταξη στη μελέτη	19,36	19,17	19,55
Μέση μεταβολή	-4,83	-4,62	-2,74
Θεραπευτική διαφορά	-2,09	-1,88	
ΔΕ ₉₅ %	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
τιμή P	<,001 ^γ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 50 % MHD			
Ποσοστό, %	27,6	27,5	15,4
τιμή P	<,001 ^γ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 75 % MHD			
Ποσοστό, %	7,0	8,8	4,5
τιμή P	,031 ^δ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά 100 % MHD			
Ποσοστό, %	0,7	1,3	0,5
τιμή P	>,05 ^δ	>,05 ^δ	
MHD με χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας			
Ένταξη στη μελέτη	15,12	14,49	15,51
Μέση μεταβολή	-4,74	-4,25	-2,23
Θεραπευτική διαφορά	-2,51	-2,01	
ΔΕ ₉₅ %	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^γ	
Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης^β			
	-	-	-
Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ			
N	252	253	494
Ένταξη στη μελέτη	39,29	38,93	38,37
Μέση μεταβολή	21,81	23,05	16,76
Θεραπευτική διαφορά	5,06	6,29	
ΔΕ ₉₅ %	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες στο Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ			
N	252	253	494
Ποσοστό, %	64,3	64,8	54,1
τιμή P	,003 ^ε	,002 ^ε	
Συνολική Βαθμολογία MIDAS			
N	254	258	504
Ένταξη στη μελέτη	62,46	69,17	68,66
Μέση μεταβολή	-20,27	-17,02	-11,53
Θεραπευτική διαφορά	-8,74	-5,49	
ΔΕ ₉₅ %	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
τιμή P	,025 ^ε	>,05 ^ε	

N = αριθμός ασθενών, ΔΕ₉₅ % = 95 % διάστημα εμπιστοσύνης.

^αΟι εκβάσεις αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν κατά τους Μήνες 1-3.

^βΟι αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις αξιολογήθηκαν κατά το Μήνα 3. Ως ανταποκριθέντες στο πεδίο περιορισμού της λειτουργικότητας ρόλου του MSQ ορίστηκαν εκείνοι με βελτίωση $\geq 17,14$ βαθμών τον Μήνα 3 για τη Χρόνια Ημικρανία

^γΣτατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

^δΜη στατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις

^εΧωρίς προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

Σε ασθενείς που απέτυχαν σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες για λόγους αποτελεσματικότητας, η θεραπευτική διαφορά για τη μείωση του μέσου αριθμού MHD ανά μήνα που παρατηρήθηκαν μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -3,54 ημέρες ($p < 0,001$) και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -1,37 ημέρες ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που απέτυχαν σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες, η θεραπευτική διαφορά ήταν -4,48 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και -1,86 ημέρες ($p < 0,01$) μεταξύ των 240 mg και του εικονικού φαρμάκου.

Το 64 % των ασθενών έκαναν υπερβολική χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία κεφαλαλγία κατά την ένταξη τους στη μελέτη. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπευτική διαφορά που παρατηρήθηκε μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου για τη μείωση των MHD σε αυτούς τους ασθενείς ήταν αντίστοιχα -2,53 ημέρες ($p < 0,001$) και -2,26 ημέρες ($p < 0,001$).

Μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για έως και 1 έτος σε μία μελέτη ανοιχτής αγωγής στην οποία εντάχθηκαν ασθενείς είτε με επεισοδιακή είτε με χρόνια ημικρανία (με έναν μέσο αριθμό 10,6 MHD ανά μήνα κατά την ένταξη στη μελέτη) που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη 120 mg/μήνα (με αρχική δόση φόρτισης 240 mg για τον πρώτο μήνα) ή γκαλκανεζουμάμπη 240 mg/μήνα. Το 77,8 % των ασθενών ολοκλήρωσαν την περίοδο θεραπείας. Η συνολική μέση μείωση από την ένταξη στη μελέτη στον μέσο όρο των MHD ανά μήνα για το διάστημα της φάσης θεραπείας ήταν 5,6 ημέρες για την ομάδα της δόσης των 120 mg και 6,5 ημέρες για την ομάδα της δόσης των 240 mg. Περισσότεροι από 72 % των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη μελέτη ανέφεραν μείωση κατά 50 % στις MHD τον Μήνα 12. Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2, περισσότεροι από 19 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη διατήρησαν ανταπόκριση ≥ 50 % από τον Μήνα 1 έως τον Μήνα 6 έναντι του 8 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Μελέτη Φάσης 3 σε πληθυσμό με προηγούμενη αποτυχία σε 2 έως 4 κατηγορίες προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής για την ημικρανία

Η μελέτη CONQUER, σε ασθενείς με επεισοδιακή και χρόνια ημικρανία που εμφάνισαν προηγούμενες αποτυχίες σε 2 έως 4 κατηγορίες προφυλακτικής φαρμακευτικής αγωγής τα τελευταία 10 χρόνια, υποστηρίζει τα κύρια ευρήματα των προηγούμενων μελετών αποτελεσματικότητας στην ημικρανία, δηλαδή η θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη οδήγησε σε μέση μείωση των MHD ανά μήνα (4,1 ημέρες σε σύγκριση με 1,0 ημέρες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,0001$). Η μέση μείωση των MHD ανά μήνα παρατηρήθηκε επίσης στους υποπληθυσμούς με επεισοδιακή ημικρανία (2,9 ημέρες για τη γκαλκανεζουμάμπη σε σύγκριση με 0,3 ημέρες για το εικονικό φάρμακο, $p < 0,0001$) και με χρόνια ημικρανία (5,9 ημέρες για τη γκαλκανεζουμάμπη σε σύγκριση με 2,2 ημέρες για το εικονικό φάρμακο, $p < 0,0001$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με γκαλκανεζουμάμπη σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη των ημικρανικών κεφαλαλγιών (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Με βάση μία ανάλυση φαρμακοκινητικής (ΦΚ) πληθυσμού, μετά από δόση φόρτισης 240 mg, η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της γκαλκανεζουμάμπης στον ορό ήταν κατά προσέγγιση 30 µg/mL (27 % συντελεστής διακύμανσης, (Coefficient of Variation - CV)) και ο χρόνος έως την C_{max} ήταν 5 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι μηνιαίες δόσεις των 120 mg ή των 240 mg πέτυχαν C_{max} σε σταθερή κατάσταση (Steady State - $C_{max, ss}$) κατά προσέγγιση 28 µg/mL (35 % CV) ή 54 µg/mL (31 % CV), αντίστοιχα. Η $C_{max, ss}$ της γκαλκανεζουμάμπης σε μηνιαίες δόσεις των 120 mg επιτεύχθηκε μετά τη δόση φόρτισης των 240 mg.

Η περιοχή του σημείου της ένεσης (κοιλία, μηρός, γλουτοί και βραχίονας) δεν επηρέασε σημαντικά την απορρόφηση της γκαλκανεζουμάμπης.

Κατανομή

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της γκαλκανεζουμάμπης ήταν 7,3 L.

Βιομετασχηματισμός

Ως εξανθρωποποιημένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα, η γκαλκανεζουμάμπη αναμένεται ότι θα αποδομείται σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών, με τον ίδιο τρόπο όπως και η ενδογενής IgG.

Αποβολή

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, η φαινόμενη καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης ήταν κατά προσέγγιση 0,008 L/ώρα και ο χρόνος ημίσειας ζωής της γκαλκανεζουμάμπης ήταν 27 ημέρες.

Γραμμικότητα /μη-γραμμικότητα

Η έκθεση στην γκαλκανεζουμάμπη αυξάνεται αναλογικά με τη δόση.

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, η οποία περιλάμβανε δόσεις που κυμαίνονταν από 5 – 300 mg, το ποσοστό της απορρόφησης, η φαινομενική καθαρή και ο φαινομενικός όγκος κατανομής ήταν ανεξάρτητα από τη δόση.

Ηλικία, φύλο, σωματικό βάρος, φυλή, εθνικότητα

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία (18 έως 65 ετών), το φύλο, το βάρος, τη φυλή ή την εθνικότητα, καθώς δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση αυτών των παραγόντων στη φαινομενική καθαρή ή τον φαινομενικό όγκο κατανομής της γκαλκανεζουμάμπης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές φαρμακολογικές μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της νεφρικής δυσλειτουργίας και της ηπατικής δυσλειτουργίας στην ΦΚ της γκαλκανεζουμάμπης. Η νεφρική αποβολή του IgG μονοκλωνικού αντισώματος είναι χαμηλή. Παρομοίως, τα IgG μονοκλωνικά αντισώματα αποβάλλονται κατά κύριο λόγο μέσω ενδοκυτταρικού καταβολισμού, ενώ η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης. Με βάση μία ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η συγκέντρωση χολερυθρίνης ή η καθαρή κρεατινίνης κατά Cockcroft-Gault (εύρος: 24 έως 308 mL/λεπτό) δεν επηρέασε σημαντικά τη φαινομενική καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που διεξήχθησαν σε αρουραίους και πιθήκους cynomolgus και τις αξιολογήσεις φαρμακολογικής ασφάλειας που διεξήχθησαν σε πιθήκους cynomolgus σε επίπεδα έκθεσης περίπου 10 έως 80 φορές υψηλότερα από τα επίπεδα κλινικής έκθεσης των ασθενών που λάμβαναν 240 mg.

Δεν έχουν διεξαχθεί μη κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου ή του μεταλλαξιογόνου δυναμικού της γκαλκανεζουμάμπης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι η χρόνια θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο καρκινογένεσης με βάση τα δεδομένα από φαρμακολογικές μελέτες και μελέτες χρόνιας τοξικότητας με τη χρήση γκαλκανεζουμάμπης, καθώς επίσης και από μία αξιολόγηση της βιβλιογραφίας σχετικά με το CGRP.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στις παραμέτρους γονιμότητας, όπως ο οιστρικός κύκλος, η ανάλυση σπέρματος ή η απόδοση ζευγαρώματος και αναπαραγωγής, σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε γκαλκανεζουμάμπη (εκθέσεις κατά προσέγγιση 4 έως 20 φορές της ανθρώπινης έκθεσης στα 240 mg). Σε μελέτη γονιμότητας των αρσενικών, το βάρος του δεξιού όρχεος μειώθηκε σημαντικά σε εκθέσεις έως 4 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

Κατά την Ημέρα Κύησης 20, αύξηση του αριθμού των εμβρύων και των νεογνών με βραχείες πλευρές και μείωση στον μέσο αριθμό οστεοποιημένων κοκκυγικών σπονδύλων προέκυψαν στη μελέτη τοξικότητας στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε αρουραίους σε έκθεση περίπου 20 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg. Αυτά τα ευρήματα σημειώθηκαν χωρίς τοξικότητα στη μητέρα και θεωρήθηκαν ότι σχετίζονται με τη γκαλκανεζουμάμπη, αλλά ως μη-δυσμενή.

Κατά την Ημέρα Κύησης 29, σε μελέτη τοξικότητας εμβρυϊκής ανάπτυξης σε κουνέλια διαπιστώθηκε ανωμαλία κρανίου σε ένα αρσενικό έμβρυο ενώ η μητέρα έλαβε θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη σε έκθεση περίπου 33 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

Σε μία τοξικολογική μελέτη σε νεαρά ζώα, κατά την οποία χορηγήθηκε σε αρουραίους γκαλκανεζουμάμπη δύο φορές την εβδομάδα από την Ημέρα 21 έως την Ημέρα 90 Μετά τη Γέννηση, οι συστηματικές επιδράσεις ήταν περιορισμένες σε αναστρέψιμες, ελάχιστες, μη-δυσμενείς μειώσεις της συνολικής περιεκτικότητας των οστών σε μεταλλικά άλατα και της οστικής μεταλλικής πυκνότητας σε εκθέσεις περίπου 50 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-ιστιδίνη
L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Πολυσορβικό 80
Νάτριο χλωριούχο
Ύδρω για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε εντός της αρχικής συσκευασίας προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 7 ημέρες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C. Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σύριγγα από διαυγές γυαλί τύπου I. Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας πένας μίας χρήσης και μίας δόσης. Συσκευασίες των 1, 2 ή 3 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης της πένας, οι οποίες περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προορίζεται μόνο για πλήρη χρήση.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το Emgality δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, ή εάν οποιοδήποτε μέρος της συσκευής φαίνεται να έχει υποστεί φθορές.

Μην ανακινείτε.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1330/001

EU/1/18/1330/002

EU/1/18/1330/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Νοεμβρίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Σεπτεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 mL.

Η γκαλκανεζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Emgality ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά από γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg γκαλκανεζουμάμπης, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση μία φορά τον μήνα, με αρχική δόση 240 mg ως δόση φόρτισης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να χορηγούν την ένεση της δόσης που παρέλειψαν όσο το δυνατόν συντομότερα και στη συνέχεια να επανέρχονται στη μηνιαία χορήγηση.

Το θεραπευτικό όφελος θα πρέπει να αξιολογείται εντός 3 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας. Οποιαδήποτε περαιτέρω απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνεται σε ατομική βάση για κάθε ασθενή. Στη συνέχεια συνιστάται να γίνεται αξιολόγηση της ανάγκης για συνέχιση της θεραπείας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σε άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, καθώς η φαρμακοκινητική της γκαλκανεζουμάμπης δεν επηρεάζεται από την ηλικία.

Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της γκαλκανεζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας 6 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της γκαλκανεζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για την πρόληψη της ημικρανίας.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Ένας ασθενής μπορεί να κάνει ο ίδιος την ένεση της γκαλκανεζουμάμπης στον εαυτό του, ακολουθώντας τις Οδηγίες Χρήσης. Η γκαλκανεζουμάμπη θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλία, τον μηρό, το πίσω μέρος του βραχίονα ή την περιοχή των γλουτών. Μετά την εκπαίδευση, οι ασθενείς θα μπορούν να κάνουν οι ίδιοι την ένεση της γκαλκανεζουμάμπης στον εαυτό τους εάν ένας επαγγελματίας υγείας κρίνει ότι είναι δόκιμο. Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφονται σαφώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Ασθενείς με ορισμένα μείζονα καρδιαγγειακά νοσήματα αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για αυτούς τους ασθενείς.

Σοβαρή υπερευαισθησία

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος και κνίδωσης (βλ. παράγραφο 4.8). Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν εντός μίας ημέρας μετά τη χορήγηση γκαλκανεζουμάμπης, ωστόσο έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με καθυστερημένη έναρξη (με εύρος από περισσότερο από 1 ημέρα έως 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση). Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είχαν παρατεταμένη διάρκεια. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση της γκαλκανεζουμάμπης και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα καθυστερημένης έναρξης αντίδρασης υπερευαισθησίας και να καθοδηγούνται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 120 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης. Δεν αναμένονται φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις φαρμακοκινητικής με βάση τα χαρακτηριστικά της γκαλκανεζουμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γκαλκανεζουμάμπης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό. Ως προληπτικό μέτρο, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση της γκαλκανεζουμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η γκαλκανεζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανθρώπινη IgG είναι γνωστό ότι απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τη γέννηση, ενώ σύντομα μειώνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα θηλάζοντα βρέφη κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Στη συνέχεια, θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση της γκαλκανεζουμάμπης κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν απαιτείται κλινικά.

Γονιμότητα

Η επίδραση της γκαλκανεζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η γκαλκανεζουμάμπη μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανιστεί ίλιγγος μετά τη χορήγηση της γκαλκανεζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Περισσότεροι από 2.500 ασθενείς εκτέθηκαν στην γκαλκανεζουμάμπη σε μελέτες για την προφύλαξη της ημικρανίας που υποστηρίζουν την αρχική άδεια της γκαλκανεζουμάμπης. Περισσότεροι από 1.400 ασθενείς εκτέθηκαν στην γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας σε μελέτες φάσης 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. 279 ασθενείς εκτέθηκαν για 12 μήνες.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για τα 120 mg και τα 240 mg στις κλινικές μελέτες της ημικρανίας ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (10,1 %/11,6 %), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (9,9 %/14,5 %), ίλιγγος (0,7 %/1,2 %), δυσκοιλιότητα (1,0 %/1,5 %), κνησμός (0,7 %/1,2 %) και κνίδωση (0,3 %/0,1 %). Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Λιγότερο από 2,5 % των ασθενών σε αυτές τις μελέτες διέκοψαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες και στις αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Εκτίμηση συχνότητας εμφάνισης: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος		
Γαστρεντερικές διαταραχές		Δυσκοιλιότητα		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Εξάνθημα	Κνίδωση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πόνος στο σημείο της ένεσης Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^a			

^a Οι πιο συχνά αναφερθέντες όροι ($\geq 1\%$) ήταν: Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, Κνησμός στο σημείο της ένεσης, Εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, Οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πόνος ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Οι περισσότερες αντιδράσεις που σχετίζονταν με το σημείο της ένεσης ήταν ήπια έως μέτρια και λιγότερο από 0,5 % των ασθενών που εκτέθηκαν στη γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια των μελετών φάσης 3 διέκοψαν τη θεραπεία λόγω μίας αντίδρασης στο σημείο της ένεσης. Η πλειοψηφία των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκαν εντός 1 ημέρας και κατά μέσο όρο υποχώρησαν εντός 5 ημερών. Στο 86 % των ασθενών που ανέφεραν πόνο στο σημείο της ένεσης, η αντίδραση προέκυψε εντός 1 ώρας από την ένεση και υποχώρησε κατά μέσο όρο σε 1 ημέρα. Το 1 % των ασθενών που εκτέθηκαν στη γκαλκανεζουμάμπη κατά τη διάρκεια των μελετών φάσης 3 εμφάνισαν έντονο πόνο στο σημείο της ένεσης.

Κνίδωση

Αν και η κνίδωση είναι όχι συχνή, σοβαρές περιπτώσεις κνίδωσης έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες της γκαλκανεζουμάμπης.

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας ήταν 4,8 % στους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη μία φορά τον μήνα (όλοι εκτός από έναν εμφάνισαν *in vitro* εξουδετερωτική δράση). Με 12 μήνες θεραπείας, έως και 12,5 % των ασθενών που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου, τα περισσότερα από τα οποία ήταν σε χαμηλό τίτλο και είχαν θετικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για εξουδετερωτική δράση *in vitro*. Ωστόσο, η παρουσία αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια της γκαλκανεζουμάμπης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως και 600 mg έχουν χορηγηθεί υποδορίως σε ανθρώπους χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για την εμφάνιση σημείων ή συμπτωμάτων ανεπιθύμητων ενεργειών και η άμεση έναρξη της κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αναλγητικά, ανταγωνιστές του σχετιζόμενου με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίου, κωδικός ATC: N02CD02

Μηχανισμός δράσης

Η γκαλκανεζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα που δεσμεύει το σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδί (Calcitonin Gene-Related Peptide - CGRP) και με αυτόν τον τρόπο προλαμβάνει τη βιολογική δράση του. Αυξημένες συγκεντρώσεις του CGRP στο αίμα έχουν σχετιστεί με τις κρίσεις ημικρανίας. Η γκαλκανεζουμάμπη προσδένεται στο CGRP με υψηλή συγγένεια ($K_D = 31$ pM) και υψηλή ειδικότητα (> 10.000 φορές έναντι των σχετιζόμενων πεπτιδίων αδρενομεδουλλίνη, αμυλίνη, καλσιτονίνη και ιντερμεδίνη).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της γκαλκανεζουμάμπης έχουν μελετηθεί σε 3 τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές μελέτες φάσης 3 σε ενήλικους ασθενείς ($N = 2.886$). Στις 2 μελέτες της επεισοδιακής ημικρανίας (EVOLVE-1 και EVOLVE-2) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης Διαταραχών Κεφαλαλγίας (International Classification of Headache Disorders - ICHD) για τη διάγνωση της ημικρανίας, με ή χωρίς αύρα και με 4-14 ημέρες με ημικρανία ανά μήνα. Στη μελέτη της χρόνιας ημικρανίας (REGAIN) εντάχθηκαν ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ICHD για τη χρόνια ημικρανία και παρουσίαζαν ≥ 15 ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα, από τις οποίες τουλάχιστον 8 είχαν τα χαρακτηριστικά της ημικρανίας. Οι ασθενείς με πρόσφατα οξέα καρδιαγγειακά επεισόδια (συμπεριλαμβανομένων ΕΜ, ασταθούς στηθάγχης, αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης) ή/και εκείνοι που κρίθηκε ότι διατρέχουν σοβαρό καρδιαγγειακό κίνδυνο αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές της γκαλκανεζουμάμπης. Οι ασθενείς ηλικίας > 65 ετών αποκλείστηκαν επίσης.

Οι ασθενείς λάμβαναν εικονικό φάρμακο, γκαλκανεζουμάμπη 120 mg/μήνα (με αρχική δόση φόρτισης 240 mg για τον πρώτο μήνα) ή γκαλκανεζουμάμπη 240 mg/μήνα, ενώ τους επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν φαρμακευτική αγωγή για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας. Και στις 3 μελέτες, οι ασθενείς ήταν κατά κύριο λόγο γυναίκες (> 83 %) με μέση ηλικία 41 έτη και μέσο ιστορικό ημικρανίας 20 έως 21 έτη. Περίπου το ένα τρίτο των ασθενών σε όλες τις μελέτες είχαν τουλάχιστον 1 προηγούμενη αποτυχία σε προφυλακτική θεραπεία για την ημικρανία για λόγους αποτελεσματικότητας, ενώ περίπου 16 % των ασθενών σε όλες τις μελέτες είχαν τουλάχιστον 2 προηγούμενες αποτυχίες σε προφυλακτική θεραπεία για λόγους αποτελεσματικότητας.

Και στις 3 μελέτες, η συνολική μέση μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στον αριθμό των ημερών με ημικρανία (Migraine Headache Days - MHD) ανά μήνα ήταν η κύρια μέτρηση αποτελεσματικότητας. Το ποσοστό ανταπόκρισης είναι η μέση εκατοστιαία αναλογία των ασθενών που πληρούν ένα καθορισμένο όριο στη μείωση του αριθμού των MHD ανά μήνα ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ και 100%) σε ολόκληρη τη διπλά τυφλή περίοδο θεραπείας. Η επίδραση της ημικρανίας στη λειτουργικότητα αξιολογήθηκε από το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του Ειδικού για την Ημικρανία Ερωτηματολογίου Ποιότητας Ζωής (Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire - MSQ), έκδοση 2.1 και από το Ερωτηματολόγιο Εκτίμησης Ανικανότητας λόγω Ημικρανίας (Migraine Disability Assessment – MIDAS). Το MSQ μετρά την επίδραση της ημικρανίας στην εργασία ή τις καθημερινές δραστηριότητες, τις σχέσεις με την οικογένεια και τους φίλους, τον ελεύθερο χρόνο, την παραγωγικότητα, τη συγκέντρωση, την ενεργητικότητα και την κόπωση. Οι βαθμολογίες κυμαίνονται από το 0 έως το 100, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδηλώνουν λιγότερη επιβάρυνση, δηλαδή οι ασθενείς έχουν λιγότερους περιορισμούς στη διεκπεραίωση των καθημερινών δραστηριοτήτων. Για το ερωτηματολόγιο MIDAS, οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδηλώνουν περισσότερη ανικανότητα. Οι βαθμολογίες κατά την ένταξη στη μελέτη του MIDAS αντανakλούσαν σοβαρή, σχετιζόμενη με την ημικρανία, ανικανότητα των ασθενών στις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2 (μέσος όρος 33,1) και έναν πληθυσμό με πολύ σοβαρή ανικανότητα (μέσος όρος 67,2) στη μελέτη REGAIN.

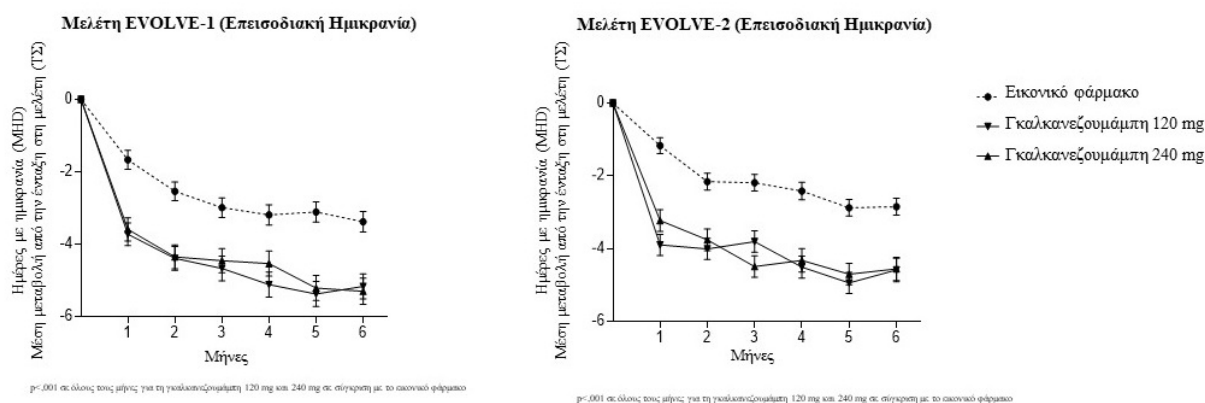
Επεισοδιακή ημικρανία

Οι μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2 είχαν μία 6μηνη περίοδο θεραπείας διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό ολοκλήρωσης της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας για τους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη κυμαινόταν από 82,8 % έως 87,7 %.

Και οι δύο ομάδες θεραπείας με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg επέδειξαν στατιστικά σημαντικές και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την ένταξη στη μελέτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των MHD (βλ. Πίνακα 2). Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη είχαν μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης και μεγαλύτερες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα κατά τις οποίες έλαβαν θεραπεία για την οξεία κεφαλαλγία σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη επέδειξαν μεγαλύτερη βελτίωση της λειτουργικότητας (όπως μετρήθηκε από τη βαθμολογία στο πεδίο του Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, ξεκινώντας από τον μήνα 1. Περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικά επίπεδα βελτίωσης της λειτουργικότητας (ποσοστό ανταποκριθέντων με βάση το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η γκαλκανεζουμάμπη σχετίστηκε με μία στατιστικά σημαντική μείωση της ανικανότητας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg ή 240 mg είχαν σημαντικά μεγαλύτερες μέσες μειώσεις από την ένταξη στη μελέτη στον αριθμό των MHD ανά μήνα τον μήνα 1 και σε όλους τους επόμενους μήνες έως τον μήνα 6 (βλ. Εικόνα 1). Επιπροσθέτως, τον μήνα 1, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη (δόση φόρτισης 240 mg) επέδειξαν σημαντικά λιγότερες MHD ανά εβδομάδα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 1 και κάθε επόμενη εβδομάδα.

Εικόνα 1 Μείωση των ημερών με ημικρανία ανά μήνα σε συνάρτηση με τον χρόνο στις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2



Πίνακας 2. Αποτελεσματικότητα και αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης

	EVOLVE 1 – Επεισοδική Ημικρανία			EVOLVE 2 – Επεισοδική Ημικρανία		
	Emgality		Εικονικό φάρμακο	Emgality		Εικονικό φάρμακο
	120 mg N=210	240 mg N=208		120 mg N=226	240 mg N=220	
Εκβάσεις αποτελεσματικότητας^a						
MHD						
Ένταξη στη μελέτη	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Μέση μεταβολή	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Θεραπευτική διαφορά	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
ΔE ₉₅ %	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 50 % MHD						
Ποσοστό, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 75 % MHD						
Ποσοστό, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες κατά 100 % MHD						
Ποσοστό, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
MHD με χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας						
Ένταξη στη μελέτη	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Μέση μεταβολή	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Θεραπευτική διαφορά	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
ΔE ₉₅ %	(-2,28, -1,33)	(-2,09, - 1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	

Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης						
Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ^β						
N	189	184	377	213	210	396
Ένταξη στη μελέτη	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Μέση μεταβολή	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Θεραπευτική διαφορά	7,74	7,40		8,82	7,39	
ΔΕ ₉₅ %	(5,20, 10,28)	(4,83, 9,97)		(6,33, 11,31)	(4,88, 9,90)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^δ		<,001 ^δ	<,001 ^δ	
Ανταποκριθέντες στο Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ^γ						
N	189	184	377	213	210	396
Ποσοστό, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
τιμή P	<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}		<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}	
Συνολική Βαθμολογία MIDAS^ε						
N	177	170	345	202	194	374
Ένταξη στη μελέτη	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Μέση μεταβολή	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Θεραπευτική διαφορά	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
ΔΕ ₉₅ %	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
τιμή P	<,001 ^{στ}	,002 ^{στ}		<,001 ^{στ}	<,001 ^{στ}	

N = αριθμός ασθενών, ΔΕ₉₅ % = 95 % διάστημα εμπιστοσύνης.

^αΟι εκβάσεις αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν κατά τους Μήνες 1-6.

^βΑξιολογήθηκε κατά τους Μήνες 4-6.

^γΟρίζονται ως εκείνοι με βελτίωση ≥ 25 βαθμών κατά τους Μήνες 4-6 κατά μέσο όρο για την Επεισοδιακή Ημικρανία.

^δΣτατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

^εΑξιολογήθηκε κατά τον Μήνα 6.

^{στ}Χωρίς προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2, σε ασθενείς που απέτυχαν σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες για λόγους αποτελεσματικότητας, η θεραπευτική διαφορά για τη μείωση των μέσων MHD ανά μήνα που παρατηρήθηκε μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,69 ημέρες ($p < 0,001$) και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,78 ημέρες ($p < 0,001$). Σε ασθενείς που απέτυχαν σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες, η θεραπευτική διαφορά ήταν -2,64 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και -3,04 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 240 mg και του εικονικού φαρμάκου.

Χρόνια ημικρανία

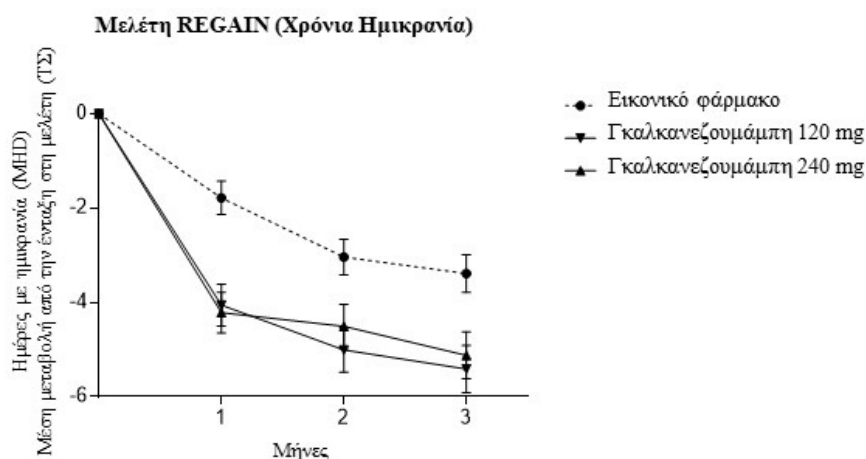
Η Μελέτη REGAIN είχε μία 3μηνη περίοδο διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο θεραπείας, ακολουθούμενη από μία 9μηνη επέκταση ανοιχτής αγωγής. Περίπου 15 % των ασθενών συνέχισαν την ταυτόχρονη θεραπεία με τοπιραμάτη ή προπρανολόλη, όπως επιτρεπόταν από το πρωτόκολλο για την προφύλαξη από την ημικρανία. Το ποσοστό ολοκλήρωσης της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας για τους ασθενείς που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη ήταν 95,3 %.

Και οι δύο ομάδες θεραπείας με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg επέδειξαν στατιστικά σημαντικές και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την ένταξη στη μελέτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των MHD (βλ. Πίνακα 3). Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη είχαν μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης και μεγαλύτερες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα κατά τις οποίες έγινε λήψη φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι

ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη επέδειξαν μεγαλύτερη βελτίωση της λειτουργικότητας (όπως μετρήθηκε από τη βαθμολογία στο πεδίο του Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ξεκινώντας από τον μήνα 1. Περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικά επίπεδα βελτίωσης της λειτουργικότητας (ποσοστό ανταποκριθέντων με βάση το πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ) σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η δόση των 120 mg σχετίστηκε με στατιστικά σημαντική μείωση της ανικανότητας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη 120 mg ή 240 mg είχαν σημαντικά μεγαλύτερες μέσες μειώσεις στον αριθμό των MHD ανά μήνα από την έναρξη τους στη μελέτη, τον πρώτο μήνα και σε όλους τους επόμενους μήνες έως τον μήνα 3 (βλ. Εικόνα 2). Επιπροσθέτως, τον μήνα 1, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη (δόση φόρτισης 240 mg) επέδειξαν σημαντικά λιγότερες MHD ανά εβδομάδα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 1 και κάθε επόμενη εβδομάδα.

Εικόνα 2 Μείωση των ημερών με ημικρανία ανά μήνα σε συνάρτηση με τον χρόνο στη μελέτη REGAIN



p<.001 σε όλους τους μήνες για τη γκαλκανεζουμάμπη 120 mg και 240 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο εκτός από p=.002 στον μήνα 2 για τη γκαλκανεζουμάμπη 240 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Πίνακας 3. Αποτελεσματικότητα και αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης

	REGAIN – Χρόνια Ημικρανία		
	Emgality		Εικονικό φάρμακο N=538
	120mg N=273	240mg N=274	
Εκβάσεις αποτελεσματικότητας^α			
MHD			
Ένταξη στη μελέτη	19,36	19,17	19,55
Μέση μεταβολή	-4,83	-4,62	-2,74
Θεραπευτική διαφορά	-2,09	-1,88	
ΔΕ ₉₅ %	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
τιμή P	<,001 ^γ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 50 % MHD			
Ποσοστό, %	27,6	27,5	15,4
τιμή P	<,001 ^γ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά ≥ 75 % MHD			
Ποσοστό, %	7,0	8,8	4,5
τιμή P	,031 ^δ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες κατά 100 % MHD			
Ποσοστό, %	0,7	1,3	0,5
τιμή P	>,05 ^δ	>,05 ^δ	
MHD με χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία αντιμετώπιση της ημικρανίας			
Ένταξη στη μελέτη	15,12	14,49	15,51
Μέση μεταβολή	-4,74	-4,25	-2,23
Θεραπευτική διαφορά	-2,51	-2,01	
ΔΕ ₉₅ %	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^γ	
Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης^β			
	-	-	-
Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ			
N	252	253	494
Ένταξη στη μελέτη	39,29	38,93	38,37
Μέση μεταβολή	21,81	23,05	16,76
Θεραπευτική διαφορά	5,06	6,29	
ΔΕ ₉₅ %	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
τιμή P	<,001 ^δ	<,001 ^γ	
Ανταποκριθέντες στο Πεδίο Περιορισμού της Λειτουργικότητας Ρόλου του MSQ			
N	252	253	494
Ποσοστό, %	64,3	64,8	54,1
τιμή P	,003 ^ε	,002 ^ε	
Συνολική Βαθμολογία MIDAS			
N	254	258	504
Ένταξη στη μελέτη	62,46	69,17	68,66
Μέση μεταβολή	-20,27	-17,02	-11,53
Θεραπευτική διαφορά	-8,74	-5,49	
ΔΕ ₉₅ %	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
τιμή P	,025 ^ε	>,05 ^ε	

N = αριθμός ασθενών, ΔΕ₉₅ % = 95 % διάστημα εμπιστοσύνης.

^αΟι εκβάσεις αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν κατά τους Μήνες 1-3.

^βΟι αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις αξιολογήθηκαν κατά το Μήνα 3. Ως ανταποκριθέντες στο πεδίο περιορισμού της λειτουργικότητας ρόλου του MSQ ορίστηκαν εκείνοι με βελτίωση $\geq 17,14$ βαθμών τον Μήνα 3 για τη Χρόνια Ημικρανία

^γΣτατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

^δΜη στατιστικά σημαντικό μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις

^εΧωρίς προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.

Σε ασθενείς που απέτυχαν σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες για λόγους αποτελεσματικότητας, η θεραπευτική διαφορά για τη μείωση του μέσου αριθμού MHD ανά μήνα που παρατηρήθηκαν μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -3,54 ημέρες ($p < 0,001$) και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -1,37 ημέρες ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που απέτυχαν σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές θεραπείες, η θεραπευτική διαφορά ήταν -4,48 ημέρες ($p < 0,001$) μεταξύ των 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και -1,86 ημέρες ($p < 0,01$) μεταξύ των 240 mg και του εικονικού φαρμάκου.

Το 64 % των ασθενών έκαναν υπερβολική χρήση φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία κεφαλαλγία κατά την ένταξη τους στη μελέτη. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπευτική διαφορά που παρατηρήθηκε μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 120 mg και του εικονικού φαρμάκου και μεταξύ της γκαλκανεζουμάμπης 240 mg και του εικονικού φαρμάκου για τη μείωση των MHD σε αυτούς τους ασθενείς ήταν αντίστοιχα -2,53 ημέρες ($p < 0,001$) και -2,26 ημέρες ($p < 0,001$).

Μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για έως και 1 έτος σε μία μελέτη ανοιχτής αγωγής στην οποία εντάχθηκαν ασθενείς είτε με επεισοδιακή είτε με χρόνια ημικρανία (με έναν μέσο αριθμό 10,6 MHD ανά μήνα κατά την ένταξη στη μελέτη) που λάμβαναν γκαλκανεζουμάμπη 120 mg/μήνα (με αρχική δόση φόρτισης 240 mg για τον πρώτο μήνα) ή γκαλκανεζουμάμπη 240 mg/μήνα. Το 77,8 % των ασθενών ολοκλήρωσαν την περίοδο θεραπείας. Η συνολική μέση μείωση από την ένταξη στη μελέτη στον μέσο όρο των MHD ανά μήνα για το διάστημα της φάσης θεραπείας ήταν 5,6 ημέρες για την ομάδα της δόσης των 120 mg και 6,5 ημέρες για την ομάδα της δόσης των 240 mg. Περισσότεροι από 72 % των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη μελέτη ανέφεραν μείωση κατά 50 % στις MHD τον Μήνα 12. Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες EVOLVE-1 και EVOLVE-2, περισσότεροι από 19 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη διατήρησαν ανταπόκριση ≥ 50 % από τον Μήνα 1 έως τον Μήνα 6 έναντι του 8% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Μελέτη Φάσης 3 σε πληθυσμό με προηγούμενη αποτυχία σε 2 έως 4 κατηγορίες προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής για την ημικρανία

Η μελέτη CONQUER, σε ασθενείς με επεισοδιακή και χρόνια ημικρανία που εμφάνισαν προηγούμενες αποτυχίες σε 2 έως 4 κατηγορίες προφυλακτικής φαρμακευτικής αγωγής τα τελευταία 10 χρόνια, υποστηρίζει τα κύρια ευρήματα των προηγούμενων μελετών αποτελεσματικότητας στην ημικρανία, δηλαδή η θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη οδήγησε σε μέση μείωση των MHD ανά μήνα (4,1 ημέρες σε σύγκριση με 1,0 ημέρες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,0001$). Η μέση μείωση των MHD ανά μήνα παρατηρήθηκε επίσης στους υποπληθυσμούς με επεισοδιακή ημικρανία (2,9 ημέρες για τη γκαλκανεζουμάμπη σε σύγκριση με 0,3 ημέρες για το εικονικό φάρμακο, $p < 0,0001$) και με χρόνια ημικρανία (5,9 ημέρες για τη γκαλκανεζουμάμπη σε σύγκριση με 2,2 ημέρες για το εικονικό φάρμακο, $p < 0,0001$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με γκαλκανεζουμάμπη σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη των ημικρανικών κεφαλαλγιών (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Με βάση μία ανάλυση φαρμακοκινητικής (ΦΚ) πληθυσμού, μετά από δόση φόρτισης 240 mg, η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της γκαλκανεζουμάμπης στον ορό ήταν κατά προσέγγιση 30 µg/mL (27 % συντελεστής διακύμανσης, (Coefficient of Variation - CV)) και ο χρόνος έως την C_{max} ήταν 5 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι μηνιαίες δόσεις των 120 mg ή των 240 mg πέτυχαν C_{max} σε σταθερή κατάσταση (Steady State - $C_{max, ss}$) κατά προσέγγιση 28 µg/mL (35 % CV) ή 54 µg/mL (31% CV), αντίστοιχα. Η $C_{max, ss}$ της γκαλκανεζουμάμπης σε μηνιαίες δόσεις των 120 mg επιτεύχθηκε μετά τη δόση φόρτισης των 240 mg.

Η περιοχή του σημείου της ένεσης (κοιλία, μηρός, γλουτοί και βραχίονας) δεν επηρέασε σημαντικά την απορρόφηση της γκαλκανεζουμάμπης.

Κατανομή

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της γκαλκανεζουμάμπης ήταν 7,3 L.

Βιομετασχηματισμός

Ως εξανθρωποποιημένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα, η γκαλκανεζουμάμπη αναμένεται ότι θα αποδομείται σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών, με τον ίδιο τρόπο όπως και η ενδογενής IgG.

Αποβολή

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, η φαινόμενη καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης ήταν κατά προσέγγιση 0,008 L/ώρα και ο χρόνος ημίσειας ζωής της γκαλκανεζουμάμπης ήταν 27 ημέρες.

Γραμμικότητα /μη-γραμμικότητα

Η έκθεση στην γκαλκανεζουμάμπη αυξάνεται αναλογικά με τη δόση.

Με βάση μία ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, η οποία περιλάμβανε δόσεις που κυμαίνονταν από 5 – 300 mg, το ποσοστό της απορρόφησης, η φαινομενική καθαρή και ο φαινομενικός όγκος κατανομής ήταν ανεξάρτητα από τη δόση.

Ηλικία, φύλο, σωματικό βάρος, φυλή, εθνικότητα

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία (18 έως 65 ετών), το φύλο, το βάρος, τη φυλή ή την εθνικότητα, καθώς δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση αυτών των παραγόντων στη φαινομενική καθαρή ή τον φαινομενικό όγκο κατανομής της γκαλκανεζουμάμπης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές φαρμακολογικές μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της νεφρικής δυσλειτουργίας και της ηπατικής δυσλειτουργίας στην ΦΚ της γκαλκανεζουμάμπης. Η νεφρική αποβολή του IgG μονοκλωνικού αντισώματος είναι χαμηλή. Παρομοίως, τα IgG μονοκλωνικά αντισώματα αποβάλλονται κατά κύριο λόγο μέσω ενδοκυτταρικού καταβολισμού, ενώ η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης. Με βάση μία ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η συγκέντρωση χολερυθρίνης ή η καθαρή κρεατινίνη κατά Cockcroft-Gault (εύρος: 24 έως 308 mL/λεπτό) δεν επηρέασε σημαντικά τη φαινομενική καθαρή της γκαλκανεζουμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που διεξήχθησαν σε αρουραίους και πιθήκους cynomolgus και τις αξιολογήσεις φαρμακολογικής ασφάλειας που διεξήχθησαν σε πιθήκους cynomolgus σε επίπεδα έκθεσης περίπου 10 έως 80 φορές υψηλότερα από τα επίπεδα κλινικής έκθεσης των ασθενών που λάμβαναν 240 mg.

Δεν έχουν διεξαχθεί μη κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου ή του μεταλλαξιογόνου δυναμικού της γκαλκανεζουμάμπης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι η χρόνια θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο καρκινογένεσης με βάση τα δεδομένα από φαρμακολογικές μελέτες και μελέτες χρόνιας τοξικότητας με τη χρήση γκαλκανεζουμάμπης, καθώς επίσης και από μία αξιολόγηση της βιβλιογραφίας σχετικά με το CGRP.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στις παραμέτρους γονιμότητας, όπως ο οιστρικός κύκλος, η ανάλυση σπέρματος ή η απόδοση ζευγαρώματος και αναπαραγωγής, σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε γκαλκανεζουμάμπη (εκθέσεις κατά προσέγγιση 4 έως 20 φορές της ανθρώπινης έκθεσης στα 240 mg). Σε μελέτη γονιμότητας των αρσενικών, το βάρος του δεξιού όρχεος μειώθηκε σημαντικά σε εκθέσεις έως 4 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

Κατά την Ημέρα Κύησης 20, αύξηση του αριθμού των εμβρύων και των νεογνών με βραχείες πλευρές και μείωση στον μέσο αριθμό οστεοποιημένων κοκκυγικών σπονδύλων προέκυψαν στη μελέτη τοξικότητας στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε αρουραίους σε έκθεση περίπου 20 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg. Αυτά τα ευρήματα σημειώθηκαν χωρίς τοξικότητα στη μητέρα και θεωρήθηκαν ότι σχετίζονται με τη γκαλκανεζουμάμπη, αλλά ως μη-δυσμενή.

Κατά την Ημέρα Κύησης 29, σε μελέτη τοξικότητας εμβρυϊκής ανάπτυξης σε κουνέλια διαπιστώθηκε ανωμαλία κρανίου σε ένα αρσενικό έμβρυο ενώ η μητέρα έλαβε θεραπεία με γκαλκανεζουμάμπη σε έκθεση περίπου 33 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

Σε μία τοξικολογική μελέτη σε νεαρά ζώα, κατά την οποία χορηγήθηκε σε αρουραίους γκαλκανεζουμάμπη δύο φορές την εβδομάδα από την Ημέρα 21 έως την Ημέρα 90 Μετά τη Γέννηση, οι συστηματικές επιδράσεις ήταν περιορισμένες σε αναστρέψιμες, ελάχιστες, μη-δυσμενείς μειώσεις της συνολικής περιεκτικότητας των οστών σε μεταλλικά άλατα και της οστικής μεταλλικής πυκνότητας σε εκθέσεις περίπου 50 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 240 mg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-ιστιδίνη
L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Πολυσορβικό 80
Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε εντός της αρχικής συσκευασίας προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 7 ημέρες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C. Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σύριγγα μίας δόσης από διαυγές γυαλί τύπου I. Μεγέθη συσκευασίας των 1, 2 ή 3 προγεμισμένων συριγγών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης της σύριγγας, οι οποίες περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για πλήρη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το Emgality δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, ή εάν οποιοδήποτε μέρος της συσκευής φαίνεται να έχει υποστεί φθορές.

Μην ανακινείτε.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1330/003

EU/1/18/1330/004

EU/1/18/1330/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Νοεμβρίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Σεπτεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

ImClone Systems LLC
33 ImClone Drive
Branchburg
New Jersey
NJ 08876
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

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

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

Προγεμισμένη σύριγγα

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
γκαλκανεζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.
Για μία μόνο χρήση.
Να μην ανακινείται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας του προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως και 7 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1330/001 (1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας)

EU/1/18/1330/002 (3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

EU/1/18/1330/005 (2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Emgality

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Emgality 120 mg ένεση
γκαλκανεζουμάμπη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γκαλκανεζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

1 προγεμισμένη σύριγγα

3 προγεμισμένες σύριγγες

2 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

Να μην ανακινείται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας του προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως και 7 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1330/003 (1 προγεμισμένη σύριγγα)

EU/1/18/1330/004 (3 προγεμισμένες σύριγγες)

EU/1/18/1330/006 (2 προγεμισμένες σύριγγες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Emgality

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Emgality 120 mg ένεση
γκαλκανεζουμάμπη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

γκαλκανεζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Emgality και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Emgality
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Emgality
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Emgality και ποια είναι η χρήση του

Το Emgality περιέχει γκαλκανεζουμάμπη, ένα φάρμακο που σταματά τη δραστηριότητα μίας φυσικά απαντώμενης ουσίας στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται πεπτιδίο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης (Calcitonin Gene-Related Peptide - CGRP). Τα άτομα με ημικρανία μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα CGRP.

Το Emgality χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικους ασθενείς που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

Το Emgality μπορεί να μειώσει τη συχνότητα των ημικρανικών κεφαλαλγιών και να βελτιώσει την ποιότητα της ζωής σας. Αρχίζει να δρα σε μία περίπου εβδομάδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality

Μη χρησιμοποιήσετε το Emgality:

- Εάν είστε αλλεργικοί στη γκαλκανεζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Emgality εάν:

- πάσχετε από κάποια σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο. Το Emgality δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά καρδιαγγειακά νοσήματα.

Να βρίσκεστε σε εγρήγορση για αλλεργικές αντιδράσεις

Το Emgality μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις συμβαίνουν κυρίως εντός μίας ημέρας μετά τη λήψη του Emgality, αλλά ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να καθυστερήσουν (να συμβούν μετά από 1 ημέρα έως 4 εβδομάδες μετά τη λήψη του Emgality). Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παραταθούν σε διάρκεια. Θα πρέπει να βρίσκεστε σε εγρήγορση για την εμφάνιση συμπτωμάτων αυτών των αντιδράσεων για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Emgality. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Emgality και ενημερώστε το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στο εδάφιο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Emgality

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Emgality.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση του Emgality στη διάρκεια της κύησης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να θηλάσετε και να χρησιμοποιήσετε το Emgality.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η γκαλκανεζουμάμπη μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν ίλιγγο ενώ χρησιμοποιούσαν το Emgality.

Το Emgality περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 120 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Emgality

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Emgality προορίζεται μόνο για μία χρήση και περιέχει μία δόση του Emgality (120 mg).

- Την πρώτη φορά που θα λάβετε το Emgality, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας κάνει δύο ενέσεις με δύο πένες (συνολικά 240 mg).
- Μετά την πρώτη δόση, θα χρησιμοποιείτε μία πένα (120 mg) κάθε μήνα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για ποιο διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Emgality.

Το Emgality χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Emgality στον εαυτό σας.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Emgality μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η πένα δεν θα πρέπει να ανακινείται.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες Χρήσης" για την πένα πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Emgality από την κανονική

Εάν έχετε χορηγήσει μεγαλύτερη ποσότητα Emgality από αυτή που θα έπρεπε, π.χ. εάν μετά την πρώτη δόση των 240 mg κάνατε δύο ενέσεις μέσα στον ίδιο μήνα, ή εάν κάποιος άλλος χρησιμοποίησε κατά λάθος το Emgality, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Emgality

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία ένεση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε ξεχάσει να κάνετε την ένεση μίας δόσης Emgality, θα πρέπει να κάνετε την ένεση της δόσης που παραλείψατε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να κάνετε την ένεση της επόμενης δόσης έναν μήνα μετά από αυτήν την ημερομηνία.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Emgality

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Emgality χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Emgality είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες (όπως το εξάνθημα ή ο κνησμός). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή αίσθημα αδειάσματος στο κεφάλι,
- οίδημα στο λαιμό, το πρόσωπο, το στόμα, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα που μπορεί να εξελιχθεί γρήγορα,
- έντονο κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επάργματα/φουσκάματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, κνησμός, εκχύμωση, οίδημα)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ίλιγγος (ένα αίσθημα ζάλης ή «περιδίνησης»)
- Δυσκοιλιότητα
- Κνησμός
- Εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Εξανθήματα (προεξέχουσες κνησμώδεις περιοχές στο δέρμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Emgality

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας του προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως και 7 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C. Εάν η πένα έχει φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερη περίοδο, θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η πένα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Emgality

Η δραστική ουσία είναι η γκαλκανεζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσорβικό 80, νάτριο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Emgality και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Emgality είναι ενέσιμο διάλυμα σε μία σύριγγα από διαυγές γυαλί. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας πένας μίας δόσης και μίας χρήσης. Μεγέθη συσκευασίας των 1, 2 ή 3 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής:

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Γκαλκανεζουμάμπη

Για υποδόρια χρήση



Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (πένα):

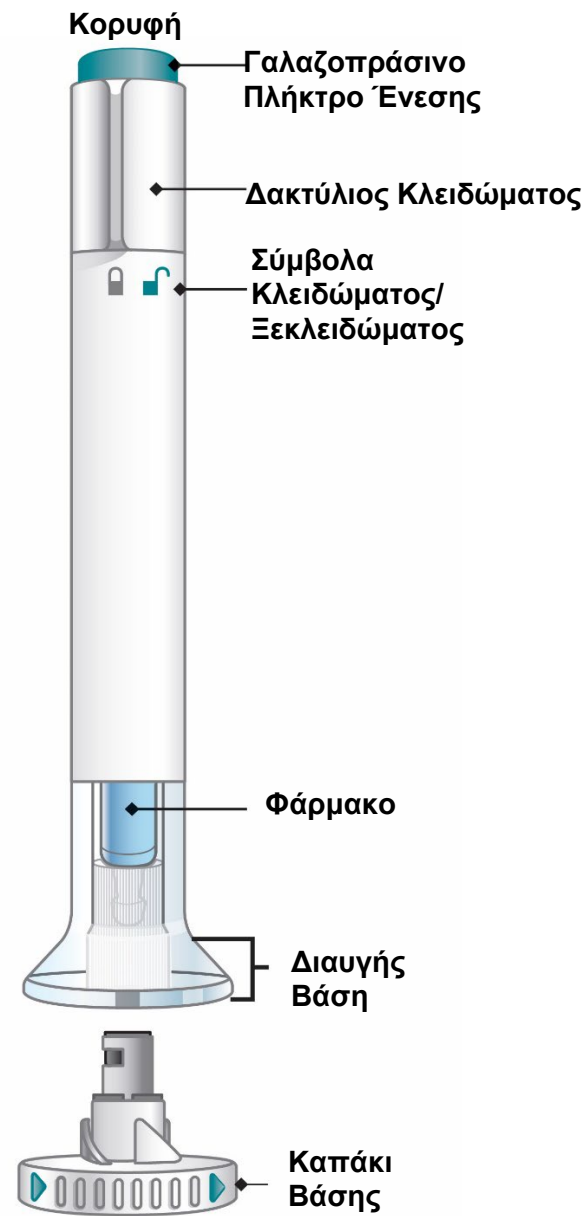
Σημαντικές Πληροφορίες

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Emgality χρησιμοποιώντας την πένα. Μην κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο έως ότου σας υποδειχθεί ο τρόπος ένεσης του Emgality.
- Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες και ανατρέξτε σε αυτές όποτε χρειάζεται.
- Κάθε πένα προορίζεται για **ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ**. Μην μοιράζεστε την πένα σας ή την επαναχρησιμοποιείτε. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί κάποια λοίμωξη.
- Η πένα περιέχει γυάλινα μέρη. Θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή. Εάν σας πέσει σε σκληρή επιφάνεια, μην τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μία καινούργια πένα για την ένεσή σας.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «**Επιλέξτε το σημείο της ένεσης**» σε αυτές τις οδηγίες, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής που θα σας διευκολύνει περισσότερο.
- Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή ακοής, **μη** χρησιμοποιήσετε την πένα χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε την πένα του EMGALITY, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις βήμα προς βήμα οδηγίες.

Μέρη της πένας Emgality



Βάση / Άκρο βελόνας

Πριν Ξεκινήσετε

Πάρτε την πένα από το ψυγείο

Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με τυχόν αχρησιμοποίητες πένες πίσω στο ψυγείο.

Αφήστε το καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.

Μην ανακινείτε.

Για να γίνει πιο άνετα η ένεση, αφήστε την πένα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

Μην τοποθετήσετε την πένα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως.

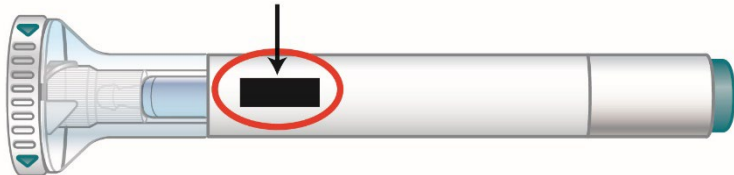
Επιθεωρήστε την πένα και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Μη χρησιμοποιήσετε την πένα και πετάξτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας εάν:

- φαίνεται ότι έχει φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μικρά σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο είναι παγωμένο

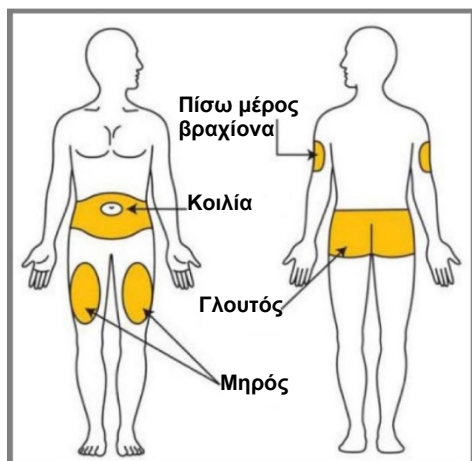
Ημερομηνία Λήξης



Προετοιμαστείτε για την ένεση

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Emgality. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κοντά σας έναν περιέκτη για απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.

Επιλέξτε το σημείο της ένεσης



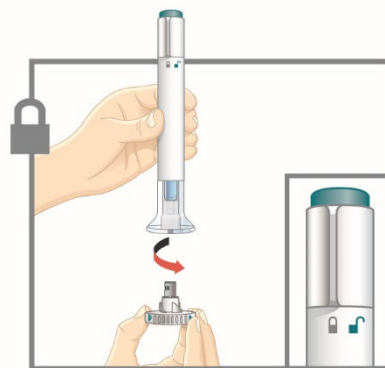
Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε το σημείο της ένεσης που θα είναι καλύτερο για εσάς.

- **Εσείς** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα) ή στον μηρό σας. Μην κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Κάποιος άλλος άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του βραχίονά σας ή στον γλουτό σας.
- **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο σημείο με την προηγούμενη φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνετε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα, η επόμενη ένεσή σας θα μπορούσε να γίνει σε μία άλλη περιοχή της κοιλίας.
- **Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο της ένεσης** πριν κάνετε την ένεση.

1 Αφαιρέστε το Καπάκι Βάσης από την πένα

 Βεβαιωθείτε ότι η πένα είναι κλειδωμένη. Αφήστε το καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.

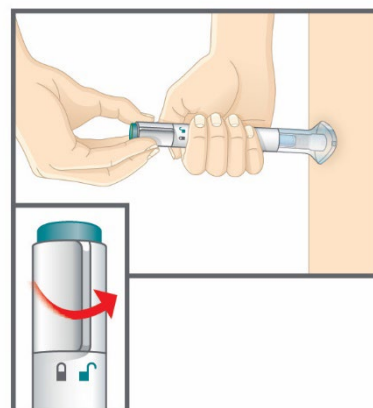
- Όταν θα είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι της βάσης και πετάξτε το στον κάδο απορριμμάτων.
- **Μην** τοποθετήσετε ξανά το καπάκι της βάσης στη θέση του – αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη βελόνα.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.



2 Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε

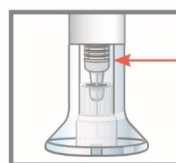
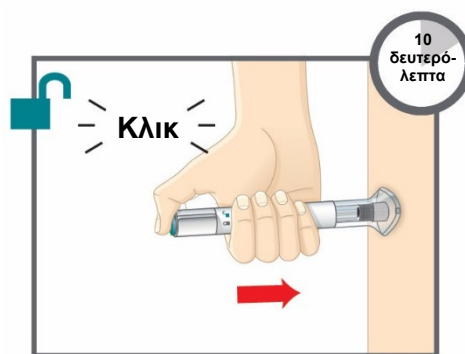
- Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαγνή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.

 Γυρίστε τον δακτύλιο κλειδώματος στη θέση **ξεκλειδώματος**.



3 Πιέστε και Κρατήστε

- Πιέστε και κρατήστε πατημένο το γαλαζοπράσινο πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα ηχηρό κλικ.
- **Συνεχίστε να κρατάτε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας.** Θα ακούσετε ένα δεύτερο κλικ σε περίπου 5 έως 10 δευτερόλεπτα μετά το πρώτο. Αυτό το δεύτερο κλικ σας υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί.
- Απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας.



Θα γνωρίζετε ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί όταν θα μπορείτε να δείτε το γκρι έμβολο.

Αφού Κάνετε την Ένεση του Φαρμάκου Σας

Πετάζτε την πένα

ΜΗΝ τοποθετήσετε ξανά το καπάκι βάσης στη θέση του. Πετάζτε την πένα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.



Όταν πετάτε την πένα και τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων:

- Μην ανακυκλώνετε τον γεμάτο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.

Συχνές Ερωτήσεις

- Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην πένα μου;**
- Α.** Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην πένα. Το Emgality χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση).

- E. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι βάσης;**
A. Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.
- E. Τι θα γίνει εάν ξεκλειδώσω την πένα και πιέσω το γαλαζοπράσινο πλήκτρο ένεσης πριν περιστρέψω και αφαιρέσω το καπάκι βάσης;**
A. Μην αφαιρέσετε το καπάκι βάσης. Πετάξτε την πένα και πάρτε μία καινούργια.
- E. Χρειάζεται να κρατώ πιεσμένο το πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**
A. Κάτι τέτοιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την πένα σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.
- E. Τι θα γίνει εάν η βελόνα δεν αποσυρθεί μετά την ένεσή μου;**
A. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε ξανά το καπάκι βάσης στη θέση του. Φυλάξτε τη σε κάποιο ασφαλές μέρος, για να αποφύγετε ενδεχόμενο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες σχετικά με το πώς μπορείτε να επιστρέψετε την πένα.
- E. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**
A. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μία γάζα στο σημείο της ένεσης. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.
- E. Τι θα γίνει εάν ακούσω περισσότερα από 2 κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου – δύο ηχηρά κλικ και ένα απαλό; Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;**
A. Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο ηχηρό κλικ. Αυτή είναι η φυσιολογική λειτουργία της πέννας. Μην απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο ηχηρό κλικ.
- E. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**
A. Αφού πιέσετε το γαλαζοπράσινο πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 ηχηρά κλικ. Το δεύτερο κλικ σας υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα δείτε επίσης το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαυγούς βάσης.

Διαβάστε ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Emgality που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.

Ημερομηνία αναθεώρησης:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

γκαλκανεζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Emgality και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Emgality
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Emgality
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Emgality και ποια είναι η χρήση του

Το Emgality περιέχει γκαλκανεζουμάμπη, ένα φάρμακο που σταματά τη δραστηριότητα μίας φυσικά απαντώμενης ουσίας στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται πεπτίδιο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης (Calcitonin Gene-Related Peptide - CGRP). Τα άτομα με ημικρανία μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα CGRP.

Το Emgality χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικους ασθενείς που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

Το Emgality μπορεί να μειώσει τη συχνότητα των ημικρανικών κεφαλαλγιών και να βελτιώσει την ποιότητα της ζωής σας. Αρχίζει να δρα σε μία περίπου εβδομάδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality

Μη χρησιμοποιήσετε το Emgality:

- Εάν είστε αλλεργικοί στη γκαλκανεζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Emgality εάν:

- πάσχετε από κάποια σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο. Το Emgality δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά καρδιαγγειακά νοσήματα.

Να βρίσκεστε σε εγρήγορση για αλλεργικές αντιδράσεις

Το Emgality μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις συμβαίνουν κυρίως εντός μίας ημέρας μετά τη λήψη του Emgality, αλλά ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να καθυστερήσουν (να συμβούν μετά από 1 ημέρα έως 4 εβδομάδες μετά τη λήψη του Emgality). Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παραταθούν σε διάρκεια. Θα πρέπει να βρίσκεστε σε εγρήγορση για την εμφάνιση συμπτωμάτων αυτών των αντιδράσεων για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Emgality. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Emgality και ενημερώστε το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στο εδάφιο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Emgality

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Emgality.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση του Emgality στη διάρκεια της κύησης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να θηλάσετε και να χρησιμοποιήσετε το Emgality.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η γκαλκανεζουμάμπη μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν ίλιγγο ενώ χρησιμοποιούσαν το Emgality.

Το Emgality περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 120 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Emgality

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η προγεμισμένη σύριγγα του Emgality προορίζεται μόνο για μία χρήση και περιέχει μία δόση του Emgality (120 mg).

- Την πρώτη φορά που θα λάβετε το Emgality, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας κάνει δύο ενέσεις με δύο σύριγγες (συνολικά 240 mg).
- Μετά την πρώτη δόση, θα χρησιμοποιείτε μία σύριγγα (120 mg) κάθε μήνα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για ποιο διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Emgality.

Το Emgality χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Emgality στον εαυτό σας.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Emgality μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η σύριγγα δεν θα πρέπει να ανακινείται.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες Χρήσης" για τη σύριγγα πριν χρησιμοποιήσετε το Emgality.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Emgality από την κανονική

Εάν έχετε χορηγήσει μεγαλύτερη ποσότητα Emgality από αυτή που θα έπρεπε, π.χ. εάν μετά την πρώτη δόση των 240 mg κάνατε δύο ενέσεις μέσα στον ίδιο μήνα, ή εάν κάποιος άλλος χρησιμοποίησε κατά λάθος το Emgality, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Emgality

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία ένεση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε ξεχάσει να κάνετε την ένεση μίας δόσης Emgality, θα πρέπει να κάνετε την ένεση της δόσης που παραλείψατε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να κάνετε την ένεση της επόμενης δόσης έναν μήνα μετά από αυτήν την ημερομηνία.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Emgality

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Emgality χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Emgality είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες (όπως το εξάνθημα ή ο κνησμός). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή αίσθημα αδειάσματος στο κεφάλι,
- οίδημα στο λαιμό, το πρόσωπο, το στόμα, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα που μπορεί να εξελιχθεί γρήγορα,
- έντονο κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επάργατα/φουσκάλατα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, κνησμός, εκχύμωση, οίδημα)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ίλιγγος (ένα αίσθημα ζάλης ή «περιδίνησης»)
- Δυσκοιλιότητα
- Κνησμός
- Εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Εξανθήματα (προεξέχουσες κνησμώδεις περιοχές στο δέρμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Emgality

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας του προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Emgality μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για μία και μόνο περίοδο έως και 7 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30 °C. Εάν η σύριγγα έχει φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερη περίοδο, θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Emgality

Η δραστική ουσία είναι η γκαλκανεζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσорβικό 80, νάτριο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Emgality και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Emgality είναι ενέσιμο διάλυμα σε μία σύριγγα μίας δόσης από διαυγές γυαλί. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μεγέθη συσκευασίας των 1, 2 ή 3 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

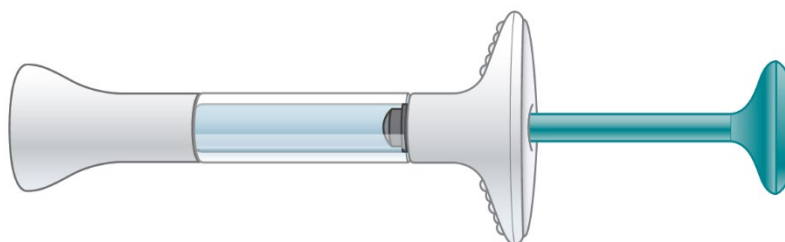
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Γκαλκανεζουμάμπη

Για υποδόρια χρήση



Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα:

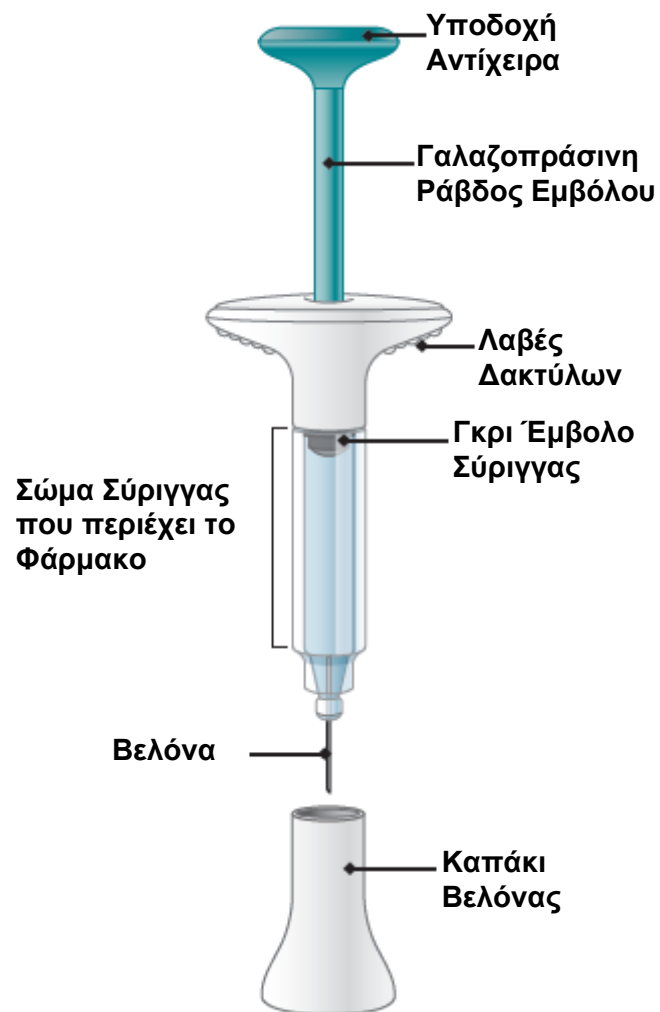
Σημαντικές Πληροφορίες

- Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Emgality χρησιμοποιώντας την σύριγγα. Μην κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο έως ότου σας υποδειχθεί ο τρόπος ένεσης του Emgality.
- Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε σε αυτές όποτε χρειάζεται.
- Κάθε σύριγγα προορίζεται για **ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ**. Μην μοιράζεστε την σύριγγά σας ή την επαναχρησιμοποιείτε. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί κάποια λοίμωξη.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «**Επιλέξτε το σημείο της ένεσης**» σε αυτές τις οδηγίες, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής που θα σας διευκολύνει περισσότερο.
- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα του Emgality χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα του EMGALITY, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις βήμα προς βήμα οδηγίες.

Μέρη της Σύριγγας Emgality



Πριν Ξεκινήσετε

Πάρτε τη σύριγγα από το ψυγείο

Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με τυχόν αχρησιμοποίητες σύριγγες πίσω στο ψυγείο.

Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.

Μην ανακινείτε.

Για να γίνει πιο άνετα η ένεση, αφήστε τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

Μην τοποθετήσετε την σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως.

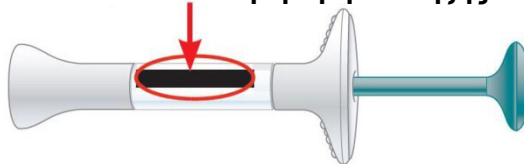
Επιθεωρήστε τη σύριγγα και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και πετάξτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας εάν:

- φαίνεται ότι έχει φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μικρά σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο είναι παγωμένο

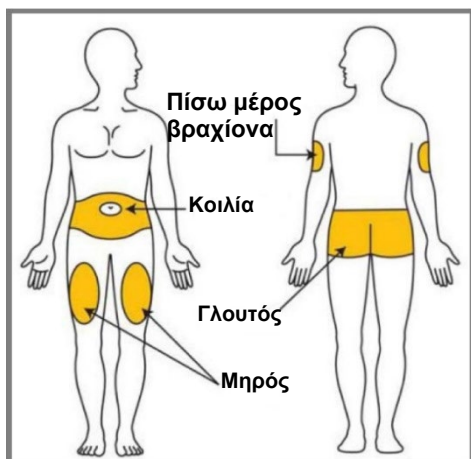
Ημερομηνία Λήξης



Προετοιμαστείτε για την ένεση

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Emgality. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κοντά σας έναν ειδικό περιέκτη για απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.

Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

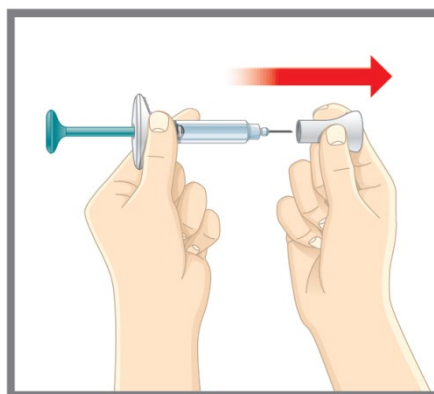


Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε το σημείο της ένεσης που θα είναι καλύτερο για εσάς.

- **Εσείς** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα) ή στον μηρό σας. Μην κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του βραχίονά σας ή στον γλουτό σας.
- **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο σημείο με την προηγούμενη φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνατε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα, η επόμενη ένεσή σας θα μπορούσε να γίνει σε μία άλλη περιοχή της κοιλίας.
- **Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο της ένεσης** πριν κάνετε την ένεση.

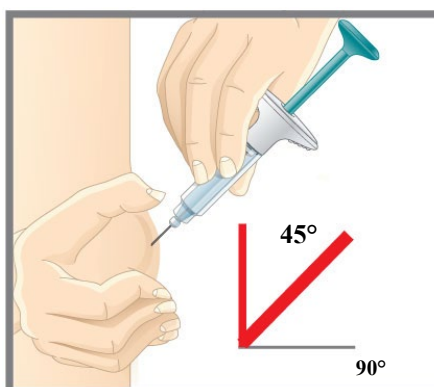
1 Αφαιρέστε το καπάκι βελόνας

- Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.
- Όταν θα είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση, τραβήξτε και αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας και πετάξτε το στον κάδο απορριμμάτων.
- **Μην** τοποθετείτε ξανά το καπάκι της βελόνας στη θέση του – μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στη βελόνα ή να τραυματιστείτε κατά λάθος.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.



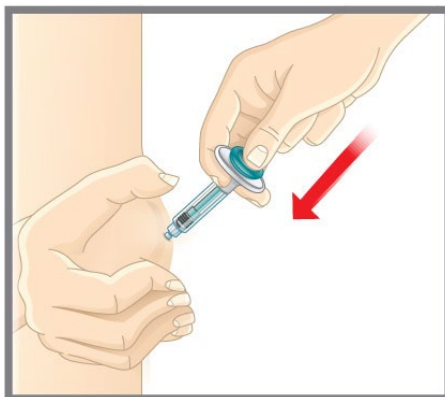
2 Εισάγετε τη βελόνα

- "Ανασηκώστε" απαλά και κρατήστε ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος στην οποία θα κάνετε την ένεση.
- Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 45 μοιρών.

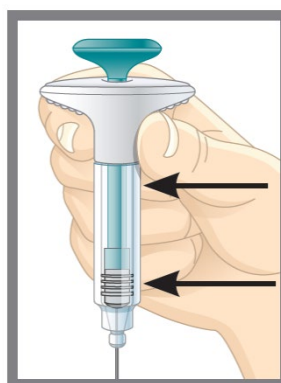


3 Κάντε την Ένεση

- Πιέστε αργά την υποδοχή του αντίχειρα, ωθώντας το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου.
- Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της σύριγγας.



- Θα πρέπει να βλέπετε τη γαλαζοπράσινη ράβδο του εμβόλου μέσα από το σώμα της σύριγγας όταν η ένεση έχει ολοκληρωθεί σύμφωνα με τις υποδείξεις.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και αφήστε απαλά το δέρμα σας.
- **Μην** τοποθετείτε το καπάκι της βελόνας ξανά στη σύριγγα.



Γαλαζοπράσινη ράβδος
εμβόλου

Γκρι έμβολο σύριγγας

Αφού Κάνετε την Ένεση του Φαρμάκου Σας

Πετάζετε τη σύριγγα

ΜΗΝ τοποθετήσετε ξανά το καπάκι βελόνας στη θέση του. Πετάξτε τη σύριγγα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.



Όταν πετάτε τη σύριγγα και τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων:

- Μην ανακυκλώνετε τον γεμάτο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να πετάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.

Συχνές Ερωτήσεις

E. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα Emgality;

A. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Το Emgality χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση).

E. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι της βελόνας;

A. Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.

E. Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;

A. Εάν το έμβολο έχει κολλήσει ή έχει υποστεί βλάβη:

- **Μη** συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας
- Πετάξτε τη σύριγγα και πάρτε μία καινούργια

E. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

A. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μία γάζα στο σημείο της ένεσης. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

E. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;

A. Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί:

- Η γαλαζοπράσινη ράβδος του εμβόλου θα πρέπει να είναι ορατή μέσα από το σώμα της σύριγγας.
- Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να έχει προωθηθεί έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της σύριγγας.

Διαβάστε ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Emgality που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.

Ημερομηνία αναθεώρησης: