

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' galcanezumab f'1 mL.

Galcanezumab huwa antikorp monoklonali rikombinanti umanizzat magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-soluzzjoni hija ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Emgality huwa indikat għall-profilassi tal-emigranja fl-adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn tobbja b'esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament tal-emigranja.

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija 120 mg galcanezumab injettat taht il-gilda darba fix-xahar, b'doża kbira ta' 240 mg bħala d-doża inizjali.

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jinjettaw doża maqbuża kemm jista' jkun malajr imbagħad ikomplu bl-għoti tad-doża kull xahar.

Il-benefiċċju tat-trattament għandu jiġi stmat fi żmien 3 xhur wara l-bidu tat-trattament. Kwalunkwe deċiżjoni addizzjonali biex jitkompla t-trattament għandha tittiehed abbażi tal-pazjent indiwidiwali. L-evalwazzjoni tal-htieġa li jitkompla t-trattament hija rrakkomandata b'mod regolari minn hemm 'il quddiem.

Anzjani (≥65 sena)

L-informazzjoni hija limitata f'suġġetti ta' etajiet ≥ 65 sena. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża minhabba li l-farmakokinetika ta' galcanezumab mhijiex affettwata mill-età.

Indeboliment tal-kliewi/indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment minn hafif sa moderat tal-kliewi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' galcanezumab fi tfal li għandhom minn 6 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Ma hemm l-ebda użu rilevanti għal galcanezumab fi tfal taħt l-età ta' 6 snin għall-prevenzjoni tal-emigranja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Pazjenti jista' jinjetta galcanezumab fuqu nnifsu billi jsegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. Galcanezumab għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa, fin-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fiż-żona gluteali. Wara taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw galcanezumab lilhom infushom jekk professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiddetermina li dan huwa xieraq. Istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti qed jingħataw fil-Fuljett ta' Tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex ikun hemm titjib fit-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jkun ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Riskju kardjovaskulari

Pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari serju ġew esklużi mill-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1). Ma hija disponibbli l-ebda *data* f'dawn il-pazjenti.

Sensittività eċċessiva serja

Ġew irrapportati reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva li jinkludu każijiet ta' anafilassija, angjoedima u urtikarja (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva jistgħu jsejtnu fi żmien ġurnata mill-ġhoti ta' galcanezumab, madankollu ġew irrapportati każijiet li sejhew wara li jkun għadda perjodu ta' żmien (li jvarja minn iżjed minn ġurnata waħda sa 4 ġimgħat wara t-teħid). F'xi każijiet, ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva damu għal perjodu twil ta' żmien. Jekk issejtnu reazzjoni ta' sensittività eċċessiva; l-ġhoti ta' galcanezumab għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa (ara sezzjoni 4.3). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar il-possibbiltà ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva li ssejtnu wara li jkun għadda perjodu ta' żmien u mgħarrfa biex jikkuntattjaw il-konsulent tagħhom.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 120 mg, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "bla sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma saru l-ebda studji dwar interazzjoni bejn il-mediċini. Ma huma mistennija l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-mediċina abbażi tal-karatteristiċi ta' galcanezumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' galcanezumab f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Immunoglobulina umana (IgG) hija magħrufa li tgħaddi minn ġol-plaċenta. Bħala prekawzjoni, aħjar tevita l-użu ta' galcanezumab waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk galcanezumab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgG uman huwa magħruf li jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel jiem wara t-twelid, li malajr wara jkun qed jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi; konsegwenza ta' dan, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-trabi li jkun qad jitreddghu matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, l-użu ta' galcanezumab għandu jitqies waqt it-treddigh biss jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Fertilità

L-effett ta' galcanezumab fuq il-fertilità fil-bniedem ma ġiex stmat. Studji dwar fertilità fl-annimali ma jurux effetti ħżiena fuq il-fertilità fin-nisa u fl-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Galcanezumab jista' jkollu effett zġħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Tista' tbatì mill-vertiġini wara li jingħata galcanezumab (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Aktar minn 2 500 pazjent kienu esposti għal galcanezumab fi studji ta' profilassi għall-emigranja li jiġġustifikaw l-ewwel registrazzjoni ta' galcanezumab. Aktar minn 1 400 pazjent ġew esposti għal galcanezumab matul il-fażi ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża fil-fażi 3 tal-istudji ikkontrollati bil-placebo. 279 pazjent ġew esposti għal 12-il xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina rrapportati għall-120 mg u 240 mg fil-provi kliniċi ta' emigranja kienu uġiġħ fil-post tal-injezzjoni (10.1 %/11.6 %), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (9.9 %/14.5 %), vertiġo (0.7 %/1.2 %), stitkezza (1.0 %/1.5 %), ħakk (0.7 %/1.2 %) u urtikarja (0.3 %/0.1 %). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Inqas minn 2.5 % tal-pazjenti f'dawn l-istudji waqfu minħabba reazzjonijiet avversi.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 1. Lista ta' reazzjonijiet avversi fi studji kliniċi u rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

Stima tal-frekwenza: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis sistema immuni				Anafilassija Angjoedima
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi gastrointestinali		Stitikezza		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx	Urtikarja	
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata	Ugħi fil-post tal-injezzjoni Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ^a			

^a L-aktar termini rrapportati b'mod frekwenti ($\geq 1\%$) kienu: Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni, Eritema fil-post tal-injezzjoni, Prurite fil-post tal-injezzjoni, Tbenġil fil-post tal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ugħi jew reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni

Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet marbuta mal-post tal-injezzjoni kienu minn ħfief sa moderati u anqas minn 0.5% tal-pazjenti esposti għal galcanezumab matul l-istudji ta' fażi 3 waqqu t-trattament minhabba reazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurtati fi żmien jum u rrisolvew f'medja ta' 5 ijiem. F'86 % tal-pazjenti li rrapportaw ugħi fil-post tal-injezzjoni, ir-reazzjoni seħħet fi żmien siegħa u għaddiet f'medja ta' jum. Wieħed fil-mija tal-pazjenti esposti għal galcanezumab matul l-istudji ta' fażi 3 kellhom ugħi sever fil-post tal-injezzjoni.

Urtikarja

Filwaqt li l-urtikarja mhijiex komuni, ġew irrappurtati każijiet serji ta' urtikarja fi studji kliniċi b'galcanezumab.

Immunogeniċità

Fl-istudji kliniċi, l-inċidenza tal-iżvilupp tal-antikorpi kontra l-mediċina matul il-fażi tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienet 4.8 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu galcanezumab darba fix-xahar (li kollha ħlief wieħed kellhom attività li tinnewtralizza *in vitro*). Fi żmien 12-il xahar ta' trattament, sa 12.5 % tal-pazjenti ttrattati b'galcanezumab żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kienu f'titru baxx u *in vitro* taw riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Madankollu, il-preżenza ta' antikorpi kontra l-mediċina m'affetwatx il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà ta' galcanezumab.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa 600 mg ingħataw taht il-ġilda lill-bnedmin mingħajr tossiċità li llimitat id-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet avversi u jinbada trattament xieraq tas-sintomi immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: analgeziċi, antagonisti tal-peptide relatat mal-gene ta' calcitonin (CGRP), Kodiċi ATC: N02CD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Galcanezumab huwa antikorp monoklonali IgG4 umanizzat li jorbot miegħu il-peptide relatat mal-gene tal-calcitonin (CGRP, calcitonin gene-related peptide) u b'hekk jevita l-attività bijoloġika tiegħu. Konċentrazzjonijiet għoljin ta' CGRP fid-demm kienu assoċjati ma' attakki tal-emigranja. Galcanezumab jintrabat ma' CGRP b'affinità kbira ($K_D = 31$ pM) u bi speċifità kbira ($> 10\,000$ darba aktar vs il-peptides relatati adrenomedullin, amylin, calcitonin u intermedin).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' galcanezumab ġiet studjata fi 3 studji, arbitrarji, ta' fażi 3, ikkontrollati bil-placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, li saru f'pazjenti adulti ($N = 2\,886$). Iż-2 studji ta' emigranja episodika (EVOLVE-1 u EVOLVE-2) irreġistraw fihom pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-Klassifika Internazzjonali tad-Disturbi tal-Uġiġħ ta' Ras (ICHD, International Classification of Headache Disorders) għal dijanjosi tal-emigranja bl-awra jew mingħajra b'4-14 il-jum ta' uġiġħ ta' ras tal-emigranja kull xahar. L-istudju ta' emigranja kronika (REGAIN) irreġistra fih pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-ICHD għal emigranja kronika bi ≥ 15 -il jum ta' uġiġħ ta' ras fix-xahar, li mill-inqas 8 minnhom kellhom aspett distintiv ta' emigranja. Pazjenti b'avvenimenti kardjovaskulari akuti riċenti (inklużi MI, angina mhux stabbli, CABG, puplesija, DVT) u/jew daww meqjusa li qegħdin f'riskju kardjovaskulari serju ġew esklużi mill-provi kliniċi ta' galcanezumab. Pazjenti li kellhom aktar minn > 65 sena ġew esklużi wkoll.

Il-pazjenti rċievew placebo, galcanezumab 120 mg/xahar (bid-doża akbar tal-bidu ta' 240 mg għall-ewwel xahar) jew galcanezumab 240 mg/xahar u thallew jużaw mediċini għat-trattament akut tal-emigranja. Fit-3 studji, il-pazjenti kienu l-aktar nisa ($> 83\%$) b'età medja ta' 41 sena, u storja medja ta' emigranja ta' 20 sa 21 sena. Madwar terz tal-pazjenti tal-istudji kellhom mill-inqas falliment wiehied preċedenti bi trattament profilattiku tal-emigranja għal raġunijiet ta' effikaċja u madwar 16 % tal-pazjenti tal-istudji kellhom mill-inqas 2 fallimenti preċedenti fuq trattament profilattiku għal raġunijiet ta' effikaċja.

Fit-3 studji kollha, il-kejl primarju ta' effikaċja kien it-total tal-bidla medja mil-linja bażi fin-numru ta' Jiem ta' Emigranja fix-xahar (MHDs, migraine headache days) Ir-rata ta' rispons hija l-medja tal-perċentwal ta' pazjenti li ssodisfaw punt miftiehem minn qabel ta' tnaqqis fin-numru ta' MHDs fix-xahar ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ u 100%) matul il-perjodu kollu tat-trattament li fih la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża. L-impatt tal-emigranja fuq il-funzjoni ġie stmat permezz ta' dik il-parti tal-Kwestjonarju tal-Kwalità tal-Ħajja Speċifiku għall-Emigranja (MSQ Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire) verżjoni 2.1 li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol u permezz tal-Kwestjonarju dwar l-Istima tad-Diżabilità tal-Emigranja (MIDAS, Migraine Disability Assessment). L-MSQ jkejjel l-impatt tal-emigranja fuq ix-xogħol jew l-attivitajiet ta' kuljum, ir-relazzjonijiet mal-familja u mal-ħbieb, il-hin liberu, il-produttività, il-konċentrazzjoni, l-enerġija u l-gheja. Il-punteggi jvarjaw minn 0 sa 100, bil-punteggi oghla jindikaw funzjoni aħjar, jiġifieri, l-pazjenti jkollhom inqas restrizzjonijiet fuq l-eżekuzzjoni tal-attivitajiet ta' kuljum. Għall-MIDAS, punteggi oghla jindikaw funzjoni aktar hażina. Il-punteggi fil-linja bażi tal-MIDAS

irriflettew id-dizabilità severa marbuta mal-emigranja tal-pazjenti f'EVOLVE-1 u EVOLVE-2 (medja ta' 33.1) u popolazzjoni b'dizabilità severa hafna (medja ta' 67.2) f'REGAIN.

Emigranja episodika

L-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2 kellhom perjodu ta' trattament ta' 6 xhur ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża. Għall-pazjenti li rċewew galcanezumab, ir-rata ta' pazjenti li spiċċaw il-fażi ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienet tvarja minn 82.8 % sa 87.7 %.

Meta mqabbel mal-placebo, iż-żewġ gruppi tat-trattament b'galcanezumab 120 mg u 240 mg urew titjib mil-linja bażi fuq il-bidla medja fl-MHD li kien statistikament sinifikanti u ta' sinifikat kliniku (ara Tabella 2). Il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom rati akbar ta' rispons u tnaqqis akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar meta tittiehed medikazzjoni akuta meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom titjib akbar fil-funzjoni (kif imkejjel permezz tal-punteġġ li jikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, li beda mill-ewwel xahar. Aktar pazjenti ttrattati b'galcanezumab kisbu livelli ta' titjib fil-funzjoni li kienu klinikament sinifikanti (rata ta' persuni li rrispondew abbażi ta' dik il-parti li tikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla ma' daww trattati bil-placebo. Galcanezumab, meta mqabbel ma' placebo, kien assoċjat ma' tnaqqis statistikament sinifikant fid-dizabilità.

Meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab 120 mg jew 240 mg kellhom medja ta' tnaqqis b'mod sinifikanti akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar mil-linja bażi, f'xahar 1 u fix-xhur sussegwenti l-oħra kollha sax-xahar 6 (ara figura 1). Barra minn hekk, f'xahar 1, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab (doża akbar tal-bidu ta' 240 mg) urew tnaqqis sinifikanti fl-MHDs ta' kull ġimgha meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bi placebo, f'ġimgha 1 u f'kull ġimgha sussegwenti.

Figura 1 Tnaqqis fil-ġranet ta' wġiġh ta' ras tal-emigranja kull xahar maż-żmien fl-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2

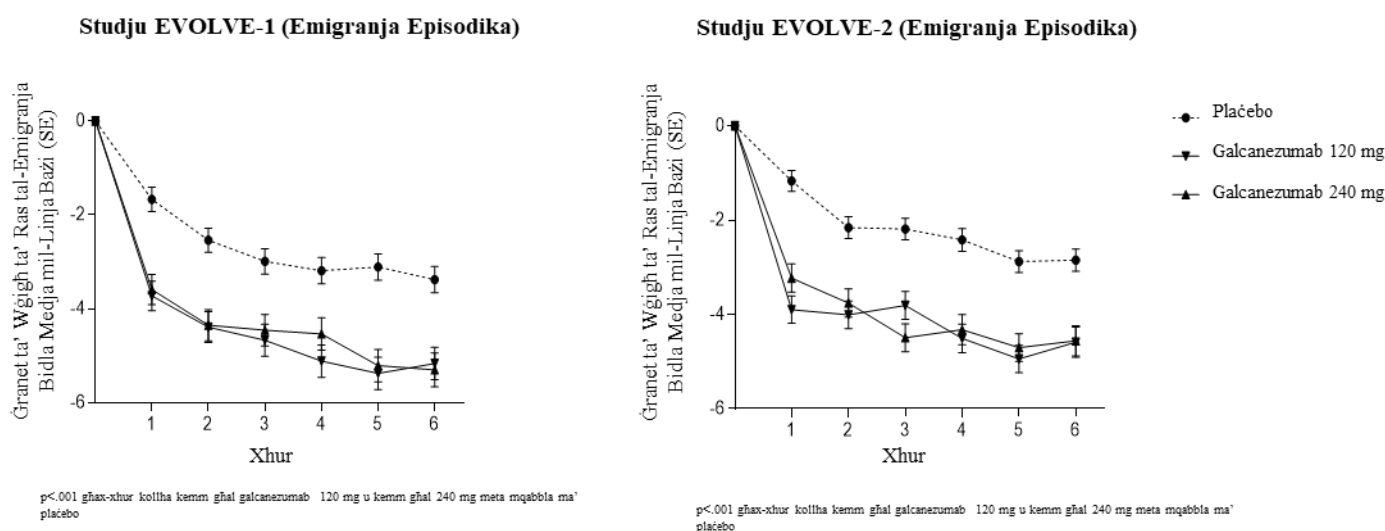


Tabella 2. Effikaċċja u evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent

	EVOLVE-1 – Emigranja episodika			EVOLVE-2 - Emigranja episodika		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
	120 mg N = 210	240 mg N = 208		120 mg N = 226	240 mg N = 220	
Riżultati ta’ Effikaċċja^a						
MHD						
Linja bażi	9.21	9.14	9.08	9.07	9.06	9.19
Bidla medja	-4.73	-4.57	-2.81	-4.29	-4.18	-2.28
Differenza fit-trattament	-1.92	-1.76		-2.02	-1.90	
CI ₉₅ %	(-2.48, -1.37)	(-2.31, -1.20)		(-2.55, -1.48)	(-2.44, -1.36)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
≥ 50 % Pazjenti b’MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	62.3	60.9	38.6	59.3	56.5	36.0
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
≥ 75 % Pazjenti b’MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	38.8	38.5	19.3	33.5	34.3	17.8
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
100 % Pazjenti b’MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	15.6	14.6	6.2	11.5	13.8	5.7
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
MHD b’Użu ta’ Medikazzjoni akuta						
Linja bażi	7.42	7.34	7.38	7.47	7.47	7.62
Bidla medja	-3.96	-3.76	-2.15	-3.67	-3.63	-1.85
Differenza fit-trattament	-1.81	-1.61		-1.82	-1.78	
CI ₉₅ %	(-2.28, -1.33)	(-2.09, -1.14)		(-2.29, -1.36)	(-2.25, -1.31)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
Evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent						
Il-parti tal-MSQ li tikkonċernar-Restrizzjoni ta’ Funzjoni ta’ Rwol^b						
N	189	184	377	213	210	396
Linja bażi	51.39	48.76	52.92	52.47	51.71	51.35
Bidla medja	32.43	32.09	24.69	28.47	27.04	19.65
Differenza fit-trattament	7.74	7.40		8.82	7.39	
CI ₉₅ %	(5.20, 10.28)	(4.83, 9.97)		(6.33, 11.31)	(4.88, 9.90)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċernar-Restrizzjoni ta’ Funzjoni ta’ Rwol^c						
N	189	184	377	213	210	396
Persentaġġ, %	63.5	69.6	47.2	58.2	60.0	43.4
P-value	< .001 ^f	< .001 ^f		< .001 ^f	< .001 ^f	
Punteġġ Totali MIDAS^e						
N	177	170	345	202	194	374
Linja bażi	32.93	36.09	31.84	30.87	32.75	34.25
Bidla medja	-21.16	-20.06	-14.87	-21.17	-20.24	-12.02
Differenza fit-trattament	-6.29	-5.19		-9.15	-8.22	
CI ₉₅ %	(-9.45, -3.13)	(-8.39, -1.98)		(-12.61, -5.69)	(-11.71, -4.72)	
P-value	< .001 ^f	.002 ^f		< .001 ^f	< .001 ^f	

N = numru ta' pazjenti; CI₉₅ % = 95 % intervall ta' kunfidenza.

^aRiżultati ta' effikaċja ġew evalwati matul ix-Xhur 1-6.

^bEvalwati matul ix-Xhur 4-6.

^cDefiniti bħala daww b'titjib ta' ≥ 25 punt għall-Emigranja Episodika bħala medja fix-Xhur 4-6 .

^dStatistikament sinifikanti wara aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^eEvalwat fis-6 Xahar.

^fMa ġiex aġġustat minhabba t-tqabbil multiplu.

F'data kollettiva mill-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2, f'pazjenti li fallaw trattament profilattiku wiehed jew aktar għal raġunijiet ta' effikaċja, id-differenza tat-trattament għat-tnaqqis fil-medja ta' MHDs fix-xahar osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo kienet -2.69 jum ($p < 0.001$) u bejn galcanezumab 240 mg u placebo -2.78 jum ($p < 0.001$). F'pazjenti li fallaw żewġ trattamenti profilattici jew aktar, id-differenza tat-trattament kienet -2.64 jum ($p < 0.001$) bejn 120 mg u placebo u -3.04 jum ($p < 0.001$) bejn 240 mg u placebo.

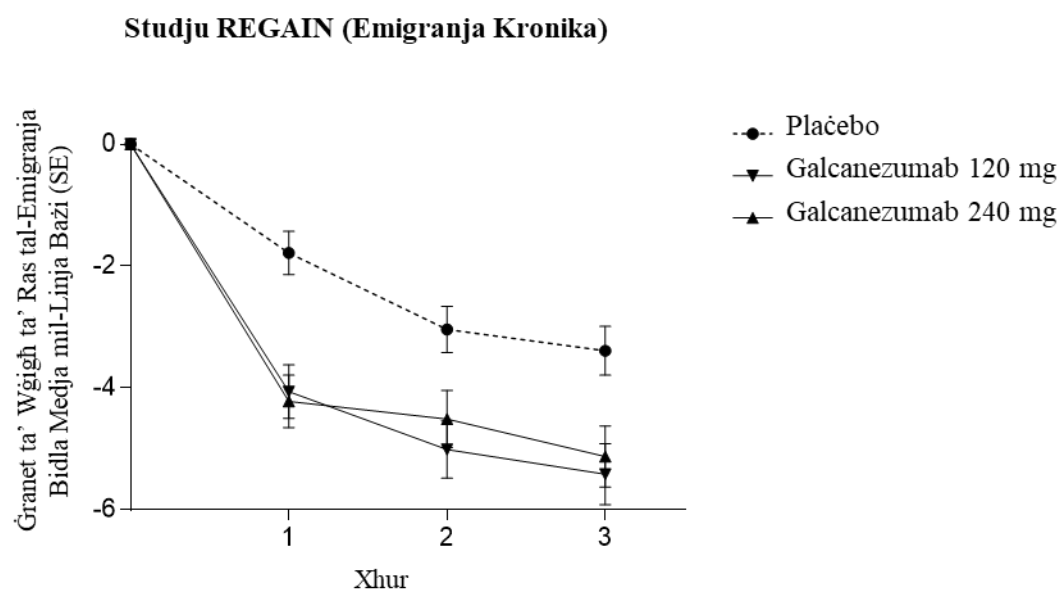
Emigranja kronika

L-istudju REGAIN kien jinkludi perjodu ta' trattament ta' 3 xhur ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża segwit minn estensjoni ta' 9 xhur fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kieu jafu liema sustanza qed tintuża. Madwar 15 % tal-pazjenti komplew bit-trattament ta' topiramate jew propranolol fl-istess hin kif kien permess mill-protokol għall-profilassi tal-emigranja. It-tlestija tal-fażi tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża għall-pazjenti li rċievew galcanezumab kienet ta' 95.3 %.

Meta mqabbel mal-placebo, iż-żewġ gruppi tat-trattament b'galcanezumab 120 mg u 240 mg urew titjib mil-linja bażi fuq il-bidla medja fl-MHD li kien statistikament sinifikanti u ta' sinifikat kliniku (ara Tabella 3). Il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom rati akbar ta' rispons u tnaqqis akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar meta tittiehed medikazzjoni akuta meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom titjib akbar fil-funzjoni (kif imkejjejl permezz tal-punteġġ li jikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, li beda mill-ewwel xahar. Aktar pazjenti ttrattati b'galcanezumab kisbu livelli ta' titjib fil-funzjoni li kienu klinikament sinifikanti (rata ta' persuni li rrispondew abbażi ta' dik il-parti li tikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla ma' daww trattati bil-placebo. Id-doża ta' 120 mg kienet assoċjata ma' tnaqqis statistikament sinifikant fid-diżabilità meta mqabbla ma' placebo.

Meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab 120 mg jew 240 mg kellhom medja ta' tnaqqis b'mod sinifikanti akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar mil-linja bażi, fl-ewwel xahar u fix-xhur sussegwenti l-oħra kollha sax-xahar 3 (ara figura 2). Barra minn hekk, f'xahar 1, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab (doża akbar tal-bidu ta' 240 mg) urew tnaqqis sinifikanti fl-MHDs ta' kull ġimgħa meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bi placebo, f'ġimgħa 1 u f'kull ġimgħa sussegwenti.

Figura 2 Tnaqqis fil-granet ta' wġigh ta' ras tal-emigranja kull xahar maż-żmien fl-istudju REGAIN



$p < .001$ għax-xhur kollha kemm għal galcanezumab 120 mg u kemm għal 240 mg meta mqabbla ma' placebo
minbarra $p = .002$ fit-2xahar għal galcanezumab 240 mg meta mqabbel ma' placebo

Tabella 3. Effikaċja u evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent

	REGAIN – Emigranja Kronika		
	Emgality		Placebo
	120 mg N = 273	240 mg N = 274	
Riżultati ta' Effikaċja^a			
MHD			
Linja bażi	19.36	19.17	19.55
Bidla medja	-4.83	-4.62	-2.74
Differenza fit-trattament	-2.09	-1.88	
CI ₉₅ %	(-2.92, -1.26)	(-2.71, -1.05)	
P-value	< .001 ^c	< .001 ^c	
≥ 50 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	27.6	27.5	15.4
P-value	< .001 ^c	< .001 ^c	
≥ 75 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	7.0	8.8	4.5
P-value	.031 ^d	< .001 ^c	
100 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	0.7	1.3	0.5
P-value	> .05 ^d	> .05 ^d	
MHD b'Użu ta' Medikazzjoni Akuta			
Linja bażi	15.12	14.49	15.51
Bidla medja	-4.74	-4.25	-2.23
Differenza fit-trattament	-2.51	-2.01	
CI ₉₅ %	(-3.27, -1.76)	(-2.77, -1.26)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^c	
Evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent^b			
	-	-	-
Il-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol			
N	252	253	494
Linja bażi	39.29	38.93	38.37
Bidla medja	21.81	23.05	16.76
Differenza fit-trattament	5.06	6.29	
CI ₉₅ %	(2.12, 7.99)	(3.03, 9.55)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^c	
Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol^c			
N	252	253	494
Percentage, %	64.3	64.8	54.1
P-value	.003 ^c	.002 ^c	
Punteġġ Totali MIDAS			
N	254	258	504
Linja bażi	62.46	69.17	68.66
Bidla medja	-20.27	-17.02	-11.53
Differenza fit-trattament	-8.74	-5.49	
CI ₉₅ %	(-16.39, -1.08)	(-13.10, 2.12)	
P-value	.025 ^c	> .05 ^c	

N = numru ta' pazjenti; CI₉₅ % = 95 % intervall ta' kunfidenza.

^aRiżultati ta' effikaċja ġew evalwati matul ix-Xhur 1-3.

^bIr-riżultati rrapportati mill-pazjent ġew evalwati fit-3 Xahar. Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-restrizzjoni ta' funzjoni ta' rwol kienu definiti bħala dawk b'titjib ta' ≥ 17.14 –il punt għal Emigranja Kronika fit-3 Xahar.

^cStatistikament sinifikanti wara l-aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^dMhux statistikament sinifikanti wara l-aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^eMa kienx hemm aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

F'pazjenti li fallelw trattament profilattiku wiehed jew aktar għal raġunijiet ta' effikaċja, id-differenza tat-trattament għat-tnaqqis fil-medja ta' MHDs fix-xahar osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo kienet -3.54 jum ($p < 0.001$) u bejn galcanezumab 240 mg u placebo kienet -1.37 jum ($p < 0.05$). F'pazjenti li fallelw żewġ trattamenti profilattiċi jew aktar, id-differenza tat-trattament kienet -4.48 jum ($p < 0.001$) bejn 120 mg u placebo u -1.86 jum ($p < 0.01$) bejn 240 mg u placebo.

Erbgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti kellhom użu eċċessiv ta' medicina akuta għall-uġiġħ ta' ras fil-linja bażi. Id-differenza tat-trattament osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo u bejn galcanezumab 240 mg u placebo għat-tnaqqis ta' MHDs f'dawn il-pazjenti kienet rispettivament -2.53 jum ($p < 0.001$) u -2.26 jum ($p < 0.001$).

L-effikaċja fit-tul

L-effikaċja nżammet sa sena fi studju fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża u fejn il-pazjenti b'emigranja episodika jew kronika (b'linja bażi medja ta' 10.6 MHDs fix-xahar) irċiew galcanezumab 120 mg/xahar (b'doża inizjali kbira ta' 240 mg għall-ewwel xahar) jew galcanezumab 240 mg/xahar. 77.8 % tal-pazjenti temmew il-perjodu ta' trattament. It-tnaqqis totali medju mil-linja bażi fin-numru ta' MHDs fix-xahar b'medja ikkalkulata matul il-fażi ta' trattament kien 5.6 jum għall-grupp tad-doża ta' 120 mg u 6.5 jum għall-grupp tad-doża ta' 240 mg. Aktar minn 72 % tal-pazjenti li temmew l-istudju rrapportaw tnaqqis ta' 50 % fl-MHDs fix-xahar 12. F'data kollettiva mill-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2, aktar minn 19 % tal-pazjenti ttrattati b'galcanezumab żammew rispons ta' ≥ 50 % minn Xahar 1 sa Xahar 6 versus 8 % tal-pazjenti fuq placebo ($p < 0.001$).

Studju ta' fażi 3 f'popolazzjoni fejn preċedentement kategoriji ta' 2 sa 4 medikazzjonijiet ta' prevenzjoni ta' emigranja fallelw

L-istudju CONQUER, f'pazjenti b'emigranja episodika u kronika li preċedentement kategoriji ta' 2 sa 4 medikazzjonijiet profilattiċi fl-aħħar 10 snin kienu fallelw, isostni r-riżultati prinċipali tal-istudji preċedenti dwar l-effikaċja kontra l-emigranja, i.e. it-trattament b'galcanezumab wassal għal tnaqqis medju fil-ġranet ta' uġiġħ ta' ras b'emigranja kull xahar (4.1 granet meta mqabbel ma' ġurnata 1.0 fil-grupp ta' placebo; $p < .0001$). Tnaqqis medju fil-ġranet ta' uġiġħ ta' ras b'emigranja kull xahar ġie osservat ukoll fis-sottopopolazzjoni ta' emigranja episodika (2.9 granet għal galcanezumab meta mqabbel ma' 0.3 granet għal placebo; $p < .0001$) u emigranja kronika (5.9 granet għal galcanezumab meta mqabbel ma' 2.2 granet għal placebo; $p < .0001$).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'galcanezumab f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-profilassi tal-uġiġħ ta' ras tal-emigranja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika (PK) ta' popolazzjoni, wara d-doża l-kbira ta' 240 mg il-konċentrazzjoni massima ta' galcanezumab fis-serum (C_{max}) kienet madwar 30 $\mu\text{g/mL}$ (koeffiċjent ta' varjazzjoni ta' 27 %, (CV)) u ż-żmien għas- C_{max} kien 5 ijiem wara d-doża.

Doži ta' 120 mg jew 240 mg fix-xahar kisbu C_{max} fl-istat fiss ($C_{max,ss}$) ta' madwar 28 $\mu\text{g/mL}$ (35 % CV) jew 54 $\mu\text{g/mL}$ (31 % CV), rispettivament. Is- $C_{max,ss}$ ta' galcanezumab b'doži ta' 120 mg fix-xahar tinkiseb wara dik tad-doża inizjali akbar ta' 240 mg.

Il-post fejn ingħatat l-injezzjoni (l-addome, il-koxxa, il-warrani u d-driegħ) ma influwenzax b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' galcanezumab.

Distribuzzjoni

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni apparenti ta' galcanezumab kien 7.3 L.

Bijotrasformazzjoni

Bħala antikorp monoklonali IgG4 umanizzat, galcanezumab huwa mistenni li jiddiżintegra f'peptides u aċidi amminiċi żgħar permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet kataboliċi bl-istess mod bħal IgG endoġenu.

Eliminazzjoni

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, it-tneħħija apparenti ta' galcanezumab kienet madwar 0.008 L/siegħa u ż-żmien meħtieġ biex il-konċentrazzjoni ta' galcanezumab tonqos bin-nofs kien ta' 27 jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-espożizzjoni għal galcanezumab tiżdied fi proporzjon mad-doża.

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni li kienet tinkludi doži li jvarjaw minn 5 – 300 mg, ir-rata ta' assorbiment, tneħħija apparenti u volum apparenti ta' distribuzzjoni kienet indipendenti mid-doża.

Età, sess tal-persuna, piż, razza u etniċità

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età (18 sa 65 sena), sess tal-persuna, piż, razza jew etniċità minhabba li ma hemm l-ebda effett b'sinifikat kliniku ta' dawn il-fatturi fuq it-tneħħija apparenti jew il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' galcanezumab.

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi speċifiċi dwar sigurtà farmakoloġika biex jevalwaw l-effetti ta' indeboliment tal-kliewi u indeboliment tal-fwied fuq il-PK ta' galcanezumab. L-eliminazzjoni tal-antikorp monoklonali IgG mill-kliewi hija baxxa. B'mod jixxiebah, l-antikorpi monoklonali IgG jiġu l-biċċa l-kbira eliminati permezz ta' kataboliżmu intraċellulari u indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jinfluwenza t-tneħħija ta' galcanezumab. Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, il-konċentrazzjoni ta' bilirubin jew it-tneħħija tal-kreatinina Cockcroft-Gault (firxa: 24 sa 308 mL/min) ma influwenzawx it-tneħħija apparenti ta' galcanezumab b'mod sinifikanti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji dwar effett tossiku minn doži ripetuti li sar fil-far u fix-xadini cynomolgus u stimi ta' sigurtà farmakoloġika li saru fix-xadini cynomolgus b'esponiment ta' madwar 10 sa 80 darba aktar mill-esponiment fil-bnedmin li jkun qed jirċievu 240 mg, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji mhux kliniċi biex jistmaw il-potenzjal karċinoġeniku u mutageniku ta' galcanezumab. Ma hemm l-ebda xhieda li tissuggerixxi li trattament kroniku b'galcanezumab iżid ir-riskju ta' karċinoġenesi abbażi ta' dejta minn studji ta' farmakoloġija u tossikoloġija kronika b'galcanezumab, kif ukoll ta' stima tal-letteratura medika dwar CGRP.

Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq il-parametri tal-fertilità bħač-ċiklu tal-estrus, l-analizi tal-isperma, jew it-tgħammir u l-eżekuzzjoni riproduttiva fil-firien li ngħataw galcanezumab (esponimenti madwar 4 sa 20 darba aktar mill-esponiment fil-bniedem b'240 mg). Fi studju ta' fertilità fl-irġiel, kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-piż tat-testikolu tal-lemin f'espożizzjonijiet ta' 4 darbiet l-espożizzjoni umana ta' 240 mg.

Fil-Jum Ġestazzjonali 20, żieda fin-numru ta' feti u btien b'kustilji qosra u tnaqqis fil-medja ta' numru ta' vertebri kawdali ossifikati seħhet fl-istudju tal-iżvilupp tat-tossiċità fl-embriju u fil-fetu tal-far b'esponiment ta' madwar 20 darba aktar mill-esponiment fil-bniedem ta' 240 mg. Dawn is-sejbiet ġew innotati mingħajr ebda tossiċità materna u ġew ikkunsidrati bħala relatati ma' galcanezumab iżda mhux avversi.

Fil-Jum Ġestazzjonali 29, fl-istudju tal-iżvilupp tat-tossiċità fl-embriju u fil-fetu tal-fenek instabet anomalija fil-kranju ta' fetu maskili wieħed minn omm ittrattata b' galcanezumab f'espożizzjoni ta' madwar 33 darba l-espożizzjoni umana ta' 240 mg.

Fi studju tossikologiku fil-firien żgħażaġħ fejn ingħataw galcanezumab darbtejn fil-ġimgħa mill-Jum 21 sa Jum 90 Wara t-Twelid, effetti sistemici kienu limitati għal tnaqqis, li kien reversibbli, minimu u mhux avvers, fit-total tal-kontenut tal-minerali tal-għadam u fid-densità tal-għadam f'esponimenti ta' madwar 50 darba l-esponiment fil-bniedem ta' 240 mg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-histidine
L-histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 80
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen sa 7 ijiem barra mill-friġġ meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C. Jekk dawn il-kondizzjonijiet jinqabżu, il-pinna mimlija għal-lest għandha tintrema.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa tal-ħġieġ ċar tat-tip I. Is-siringa hija magħluqa f'pinna li tintrema wara li tintuża, b'doża waħda. Pakketti ta' 1, 2 jew 3 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-użu

L-istruzzjonijiet biex tuża l-pinna inklużi mal-Fuljett ta' Tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni. Il-pinna mimlija għal-lest qegħda biss biex tintuża kompletament.

Il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġi miflija qabel l-għoti. Emgality m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, tilfet il-kulur, jew ikun fiha l-frak, jew jekk kwalunkwe parti tal-apparat tkun tidher li fiha ħsara.

Thawdux.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1330/001

EU/1/18/1330/002

EU/1/18/1330/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Novembru 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 01 ta' Settembru 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg of galcanezumab f' 1 mL.

Galcanezumab huwa antikorp monoklonali rikombinanti umanizzat magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-soluzzjoni hija ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Emgality huwa indikat għall-profilassi tal-emigranja fl-adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn tobbja b'esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament tal-emigranja.

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija 120 mg galcanezumab injettat taht il-gilda darba fix-xahar, b'doża kbira ta' 240 mg bħala d-doża inizjali.

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jinjettaw doża maqbuża kemm jista' jkun malajr imbagħad ikomplu bl-għoti tad-doża kull xahar.

Il-benefiċċju tat-trattament għandu jiġi stmat fi żmien 3 xhur wara l-bidu tat-trattament. Kwalunkwe deċiżjoni addizzjonali biex jitkompla t-trattament għandha tittiehed abbażi tal-pazjent indiwidiwali. L-evalwazzjoni tal-htieġa li jitkompla t-trattament hija rrakkomandata b'mod regolari minn hemm 'il quddiem.

Anzjani (≥65 sena)

L-informazzjoni hija limitata f'suġġetti ta' etajiet ≥ 65 sena. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża minhabba li l-farmakokinetika ta' galcanezumab mhijiex affettwata mill-età.

Indeboliment tal-kliewi/indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' galcanezumab fi tfal li għandhom minn 6 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Ma hemm l-ebda użu rilevanti għal galcanezumab fi tfal taht l-età ta' 6 snin għall-prevenzjoni tal-emigranja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taht il-ġilda.

Pazjenti jista' jinjetta galcanezumab fuqu nnifsu billi jsegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. Galcanezumab għandu jiġi injettat taht il-ġilda fl-addome, fil-koxxa, fin-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fiż-żona gluteali. Wara taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw galcanezumab lilhom infushom jekk professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiddetermina li dan huwa xieraq. Istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti qed jingħataw fil-Fuljett ta' Tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex ikun hemm tiġib fit-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jkun ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Riskju kardjovaskulari

Pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari serju ġew esklużi mill-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1). Ma hija disponibbli l-ebda *data* f'dawn il-pazjenti.

Sensittività eċċessiva serja

Ġew irrapportati reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva li jinkludu każijiet ta' anafilassija, angjoedima u urtikarja (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva jistgħu jsejtnu fi żmien ġurnata mill-ġhoti ta' galcanezumab, madankollu ġew irrapportati każijiet li sejhew wara li jkun għadda perjodu ta' żmien (li jvarja minn iżjed minn ġurnata waħda sa 4 ġimgħat wara t-tehid). F'xi każijiet, ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva damu għal perjodu twil ta' żmien. Jekk issejh reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, l-ġhoti ta' galcanezumab għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa (ara sezzjoni 4.3). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar il-possibbiltà ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva li ssejh wara li jkun għadda perjodu ta' żmien u mgħarrfa biex jikkuntattjaw il-konsulent tagħhom.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 120 mg, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "bla sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma saru l-ebda studji dwar interazzjoni bejn il-mediċini. Ma huma mistennija l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-mediċina abbażi tal-karatteristiċi ta' galcanezumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' galcanezumab f'nisja tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Immunoglobulina umana (IgG) hija magħrufa li tgħaddi minn ġol-plaċenta. Bħala prekawzjoni, ahjar tevita l-użu ta' galcanezumab waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk galcanezumab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgG uman huwa magħruf li jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel jiem wara t-twelid, li malajr wara jkun qed jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi; konsegwenza ta' dan, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-trabi li jkunu qed jitreddgħu matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, l-użu ta' galcanezumab għandu jitqies waqt it-treddigh biss jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Fertilità

L-effett ta' galcanezumab fuq il-fertilità fil-bniedem ma ġiex stmat. Studji dwar fertilità fl-annimali ma jurux effetti ħżiena fuq il-fertilità fin-nisa u fl-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Galcanezumab jista' jkollu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Tista' tbatì mill-vertiġini wara li jingħata galcanezumab (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Aktar minn 2 500 pazjent kienu esposti għal galcanezumab fi studji ta' profilassi għall-emigranja li jiġġustifikaw l-ewwel registrazzjoni ta' galcanezumab. Aktar minn 1 400 pazjent ġew esposti għal galcanezumab matul il-fażi ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża fil-fażi 3 tal-istudji ikkontrollati bil-placebo. 279 pazjent ġew esposti għal 12-il xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina rrapportati għall-120 mg u 240 mg fil-provi kliniċi ta' emigranja kienu uġiġħ fil-post tal-injezzjoni (10.1 %/11.6 %), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (9.9 %/14.5 %), vertigo (0.7 %/1.2 %), stitkezza (1.0 %/1.5 %), ħakk (0.7 %/1.2 %) u urtikarja (0.3 %/0.1 %). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Inqas minn 2.5 % tal-pazjenti f'dawn l-istudji waqfu minħabba reazzjonijiet avversi.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 1. Lista ta' reazzjonijiet avversi fi studji kliniċi u rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

Stima tal-frekwenza: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis sistema immuni				Anafilassija Angjoedima
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi gastrointestinali		Stitikezza		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx	Urtikarja	
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata	Ugħi fil-post tal-injezzjoni Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ^a			

^a L-aktar termini rrapportati b'mod frekwenti ($\geq 1\%$) kienu: Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni, Eritema fil-post tal-injezzjoni, Prurite fil-post tal-injezzjoni, Tbenġil fil-post tal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ugħi jew reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni

Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet marbuta mal-post tal-injezzjoni kienu minn ħfief sa moderati u anqas minn 0.5% tal-pazjenti esposti għal galcanezumab matul l-istudji ta' fażi 3 waqqfu t-trattament minħabba reazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurtati fi żmien jum u rrisolvew f'medja ta' 5 ijiem. F'86 % tal-pazjenti li rrapportaw ugħi fil-post tal-injezzjoni, ir-reazzjoni seħħet fi żmien siegħa u għaddiet f'medja ta' jum. Wieħed fil-mija tal-pazjenti esposti għal galcanezumab matul l-istudji ta' fażi 3 kellhom ugħi sever fil-post tal-injezzjoni.

Urtikarja

Filwaqt li l-urtikarja mhijiex komuni, ġew irrappurtati każijiet serji ta' urtikarja fi studji kliniċi b'galcanezumab.

Immunogeniċità

Fl-istudji kliniċi, l-inċidenza tal-iżvilupp tal-antikorpi kontra l-mediċina matul il-fażi tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienet 4.8 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu galcanezumab darba fix-xahar (li kollha ħlief wieħed kellhom attività li tinnewtralizza *in vitro*). Fi żmien 12-il xahar ta' trattament, sa 12.5 % tal-pazjenti ttrattati b'galcanezumab żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kienu f'titru baxx u *in vitro* taw riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Madankollu, il-preżenza ta' antikorpi kontra l-mediċina m'affetwatx il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà ta' galcanezumab.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa 600 mg ingħataw taht il-ġilda lill-bnedmin mingħajr tossiċità li llimitat id-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet avversi u jinbada trattament xieraq tas-sintomi immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: analġeżiċi, antagonisti tal-peptide relatat mal-gene tal-calcitonin (CGRP), Kodiċi ATC: N02CD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Galcanezumab huwa antikorp monoklonali IgG4 umanizzat li jorbot miegħu il-peptide relatat mal-gene tal-calcitonin (CGRP, calcitonin gene-related peptide) u b'hekk jevita l-attività bijoloġika tiegħu. Konċentrazzjonijiet għoljin ta' CGRP fid-demm kienu assoċjati ma' attakki tal-emigranja. Galcanezumab jintrabat ma' CGRP b'affinità kbira ($K_D = 31$ pM) u bi speċifità kbira ($> 10\,000$ darba aktar vs il-peptides relatati adrenomedullin, amylin, calcitonin u intermedin).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' galcanezumab ġiet studjata fi 3 studji, arbitrarji, ta' fażi 3, ikkontrollati bil-placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, li saru f'pazjenti adulti ($N = 2\,886$). Iż-2 studji ta' emigranja episodika (EVOLVE-1 u EVOLVE-2) irreġistraw fihom pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-Klassifika Internazzjonali tad-Disturbi tal-Ugħigh ta' Ras (ICHD, International Classification of Headache Disorders) għal dijanjosi tal-emigranja bl-awra jew mingħajra b'4-14 il-jum ta' ugħigh ta' ras tal-emigranja kull xahar. L-istudju ta' emigranja kronika (REGAIN) irreġistra fih pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-ICHD għal emigranja kronika bi ≥ 15 -il jum ta' ugħigh ta' ras fix-xahar, li mill-inqas 8 minnhom kellhom aspett distintiv ta' emigranja. Pazjenti b'avvenimenti kardjovaskulari akuti riċenti (inklużi MI, angina mhux stabbli, CABG, puplesija, DVT) u/jew daww meqjusa li qegħdin f'riskju kardjovaskulari serju ġew esklużi mill-provi kliniċi ta' galcanezumab. Pazjenti li kellhom aktar minn > 65 sena ġew esklużi wkoll.

Il-pazjenti rċievew placebo, galcanezumab 120 mg/xahar (bid-doża akbar tal-bidu ta' 240 mg għall-ewwel xahar) jew galcanezumab 240 mg/xahar u thallew jużaw mediċini għat-trattament akut tal-emigranja. Fit-3 studji, il-pazjenti kienu l-aktar nisa ($> 83\%$) b'età medja ta' 41 sena, u storja medja ta' emigranja ta' 20 sa 21 sena. Madwar terz tal-pazjenti tal-istudji kellhom mill-inqas falliment wiehied preċedenti bi trattament profilattiku tal-emigranja għal raġunijiet ta' effikaċja u madwar 16 % tal-pazjenti tal-istudji kellhom mill-inqas 2 fallimenti preċedenti fuq trattament profilattiku għal raġunijiet ta' effikaċja.

Fit-3 studji kollha, il-kejl primarju ta' effikaċja kien it-total tal-bidla medja mil-linja bażi fin-numru ta' Jiem ta' Emigranja fix-xahar (MHDs, migraine headache days) Ir-rata ta' rispons hija l-medja tal-perċentwal ta' pazjenti li ssodisfaw punt miftiehem minn qabel ta' tnaqqis fin-numru ta' MHDs fix-xahar ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ u 100%) matul il-perjodu kollu tat-trattament li fih la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża. L-impatt tal-emigranja fuq il-funzjoni ġie stmat permezz ta' dik il-parti tal-Kwestjonarju tal-Kwalità tal-Ħajja Speċifiku għall-Emigranja (MSQ Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire) verżjoni 2.1 li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol u permezz tal-Kwestjonarju dwar l-Istima tad-Diżabilità tal-Emigranja (MIDAS, Migraine Disability Assessment). L-MSQ jkejjel l-impatt tal-emigranja fuq ix-xogħol jew l-attivitajiet ta' kuljum, ir-relazzjonijiet mal-familja u mal-ħbieb, il-hin liberu, il-produttività, il-konċentrazzjoni, l-enerġija u l-gheja. Il-punteggi jvarjaw minn 0 sa 100, bil-punteggi oghla jindikaw funzjoni aħjar, jiġifieri, l-pazjenti jkollhom inqas restrizzjonijiet fuq l-eżekuzzjoni tal-attivitajiet ta' kuljum. Għall-MIDAS, punteggi oghla jindikaw funzjoni aktar hażina. Il-punteggi fil-linja bażi tal-MIDAS

irriflettew id-dizabilità severa marbuta mal-emigranja tal-pazjenti f'EVOLVE-1 u EVOLVE-2 (medja ta' 33.1) u popolazzjoni b'dizabilità severa hafna (medja ta' 67.2) f'REGAIN.

Emigranja episodika

L-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2 kellhom perjodu ta' trattament ta' 6 xhur ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża. Għall-pazjenti li rċevew galcanezumab, ir-rata ta' pazjenti li spiċċaw il-fażi ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienet tvarja minn 82.8 % sa 87.7 %.

Meta mqabbel mal-placebo, iż-żewġ gruppi tat-trattament b'galcanezumab 120 mg u 240 mg urew titjib mil-linja bażi fuq il-bidla medja fl-MHD li kien statistikament sinifikanti u ta' sinifikat kliniku (ara Tabella 2). Il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom rati akbar ta' rispons u tnaqqis akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar meta tittiehed medikazzjoni akuta meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom titjib akbar fil-funzjoni (kif imkejjel permezz tal-punteġġ li jikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, li beda mill-ewwel xahar. Aktar pazjenti ttrattati b'galcanezumab kisbu livelli ta' titjib fil-funzjoni li kienu klinikament sinifikanti (rata ta' persuni li rrispondew abbażi ta' dik il-parti li tikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla ma' dawk trattati bil-placebo. Galcanezumab, meta mqabbel ma' placebo, kien assoċjat ma' tnaqqis statistikament sinifikant fid-dizabilità.

Meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab 120 mg jew 240 mg kellhom medja ta' tnaqqis b'mod sinifikanti akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar mil-linja bażi, f'xahar 1 u fix-xhur sussegwenti l-oħra kollha sax-xahar 6 (ara figura 1). Barra minn hekk, f'xahar 1, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab (doża akbar tal-bidu ta' 240 mg) urew tnaqqis sinifikanti fl-MHDs ta' kull ġimgha meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bi placebo, f'ġimgha 1 u f'kull ġimgha sussegwenti.

Figura 1 Tnaqqis fil-granet ta' wġiħ ta' ras tal-emigranja kull xahar maż-żmien fl-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2

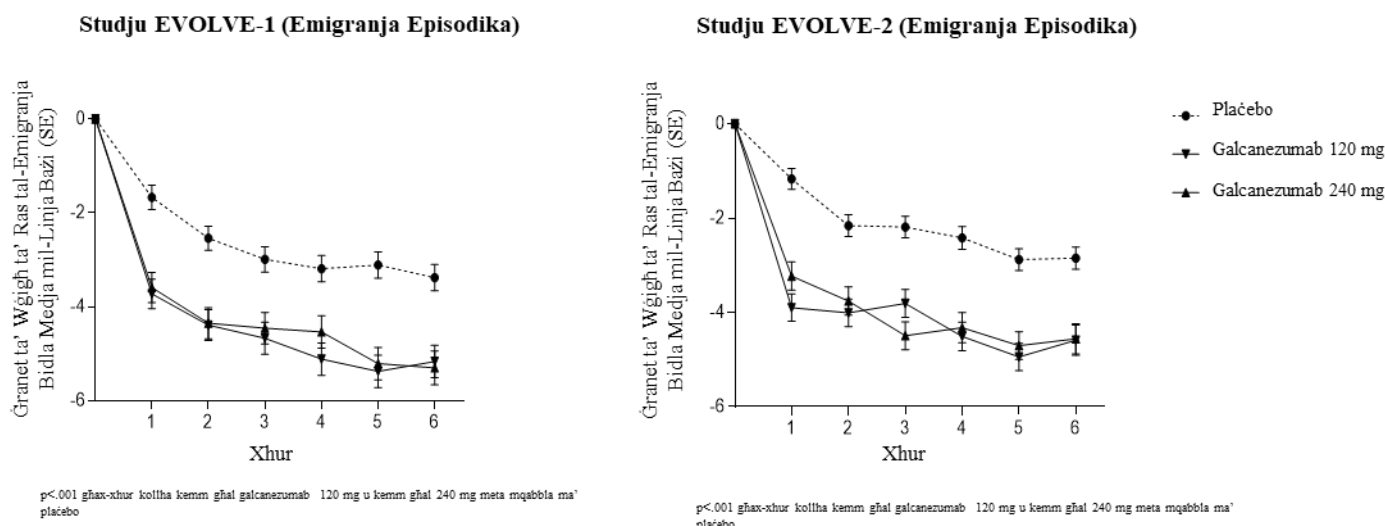


Tabella 2. Effikaċja u evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent

	EVOLVE-1 – Emigranja episodika			EVOLVE-2 - Emigranja episodika		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
	120 mg N = 210	240 mg N = 208		120 mg N = 226	240 mg N = 220	
Riżultati ta' Effikaċja^a						
MHD						
Linja bażi	9.21	9.14	9.08	9.07	9.06	9.19
Bidla medja	-4.73	-4.57	-2.81	-4.29	-4.18	-2.28
Differenza fit-trattament	-1.92	-1.76		-2.02	-1.90	
CI ₉₅ %	(-2.48, -1.37)	(-2.31, -1.20)		(-2.55, -1.48)	(-2.44, -1.36)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
≥ 50 % Pazjenti b'MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	62.3	60.9	38.6	59.3	56.5	36.0
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
≥ 75 % Pazjenti b'MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	38.8	38.5	19.3	33.5	34.3	17.8
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
100 % Pazjenti b'MHD li rrispondew						
Persentaġġ, %	15.6	14.6	6.2	11.5	13.8	5.7
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
MHD b'Użu ta' Medikazzjoni akuta						
Linja bażi	7.42	7.34	7.38	7.47	7.47	7.62
Bidla medja	-3.96	-3.76	-2.15	-3.67	-3.63	-1.85
Differenza fit-trattament	-1.81	-1.61		-1.82	-1.78	
CI ₉₅ %	(-2.28, -1.33)	(-2.09, -1.14)		(-2.29, -1.36)	(-2.25, -1.31)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
Evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent						
Il-parti tal-MSQ li tikkonċernar-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol^b						
N	189	184	377	213	210	396
Linja bażi	51.39	48.76	52.92	52.47	51.71	51.35
Bidla medja	32.43	32.09	24.69	28.47	27.04	19.65
Differenza fit-trattament	7.74	7.40		8.82	7.39	
CI ₉₅ %	(5.20, 10.28)	(4.83, 9.97)		(6.33, 11.31)	(4.88, 9.90)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^d		< .001 ^d	< .001 ^d	
Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċernar-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol^c						
N	189	184	377	213	210	396
Persentaġġ, %	63.5	69.6	47.2	58.2	60.0	43.4
P-value	< .001 ^f	< .001 ^f		< .001 ^f	< .001 ^f	
Punteġġ Totali MIDAS^c						
N	177	170	345	202	194	374
Linja bażi	32.93	36.09	31.84	30.87	32.75	34.25
Bidla medja	-21.16	-20.06	-14.87	-21.17	-20.24	-12.02
Differenza fit-trattament	-6.29	-5.19		-9.15	-8.22	
CI ₉₅ %	(-9.45, -3.13)	(-8.39, -1.98)		(-12.61, -5.69)	(-11.71, -4.72)	
P-value	< .001 ^f	.002 ^f		< .001 ^f	< .001 ^f	

N = numru ta' pazjenti; CI₉₅ % = 95 % intervall ta' kunfidenza.

^aRiżultati ta' effikaċja ġew evalwati matul ix-Xhur 1-6.

^bEvalwati matul ix-Xhur 4-6.

^cDefiniti bħala dawk b'titjib ta' ≥ 25 punt għall-Emigranja Episodika bħala medja fix-Xhur 4-6 .

^dStatistikament sinifikanti wara aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^eEvalwat fis-6 Xahar.

^fMa ġiex aġġustat minhabba t-tqabbil multiplu.

F'*data* kollettiva mill-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2, f'pazjenti li fallaw trattament profilattiku wiehed jew aktar għal raġunijiet ta' effikaċja, id-differenza tat-trattament għat-tnaqqis fil-medja ta' MHDs fix-xahar osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo kienet -2.69 jum ($p < 0.001$) u bejn galcanezumab 240 mg u placebo -2.78 jum ($p < 0.001$). F'pazjenti li fallaw żewġ trattamenti profilattici jew aktar, id-differenza tat-trattament kienet -2.64 jum ($p < 0.001$) bejn 120 mg u placebo u -3.04 jum ($p < 0.001$) bejn 240 mg u placebo.

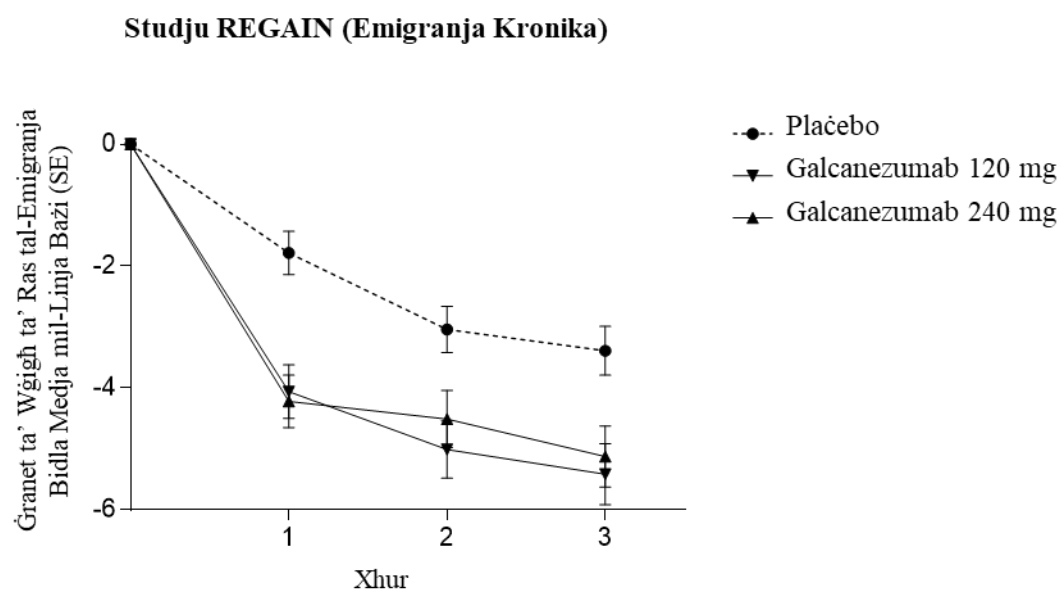
Emigranja kronika

L-istudju REGAIN kien jinkludi perjodu ta' trattament ta' 3 xhur ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża segwit minn estensjoni ta' 9 xhur fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kieu jafu liema sustanza qed tintuża. Madwar 15 % tal-pazjenti komplew bit-trattament ta' topiramate jew propranolol fl-istess hin kif kien permess mill-protokol għall-profilassi tal-emigranja. It-tlestija tal-fażi tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża għall-pazjenti li rċievew galcanezumab kienet ta' 95.3 %.

Meta mqabbel mal-placebo, iż-żewġ gruppi tat-trattament b'galcanezumab 120 mg u 240 mg urew titjib mil-linja bażi fuq il-bidla medja fl-MHD li kien statistikament sinifikanti u ta' sinifikat kliniku (ara Tabella 3). Il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom rati akbar ta' rispons u tnaqqis akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar meta tittiehed medikazzjoni akuta meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Pazjenti ttrattati b'galcanezumab kellhom titjib akbar fil-funzjoni (kif imkejjet permezz tal-punteġġ li jikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, li beda mill-ewwel xahar. Aktar pazjenti ttrattati b'galcanezumab kisbu livelli ta' titjib fil-funzjoni li kienu klinikament sinifikanti (rata ta' persuni li rispondev abbażi ta' dik il-parti li tikkonċerna r- Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol tal-MSQ) meta mqabbla ma' dawk trattati bil-placebo. Id-doża ta' 120 mg kienet assoċjata ma' tnaqqis statistikament sinifikant fid-dizabilità meta mqabbla ma' placebo.

Meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab 120 mg jew 240 mg kellhom medja ta' tnaqqis b'mod sinifikanti akbar fin-numru ta' MHDs fix-xahar mil-linja bażi, fl-ewwel xahar u fix-xhur sussegwenti l-oħra kollha sax-xahar 3 (ara figura 2). Barra minn hekk, f'xahar 1, il-pazjenti ttrattati b'galcanezumab (doża akbar tal-bidu ta' 240 mg) urew tnaqqis sinifikanti fl-MHDs ta' kull ġimgħa meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bi placebo, f'ġimgħa 1 u f'kull ġimgħa sussegwenti.

Figura 2 Tnaqqis fil-granet ta' wġigh ta' ras tal-emigranja kull xahar maż-żmien fl-istudju REGAIN



$p < .001$ għax-xhur kollha kemm għal galcanezumab 120 mg u kemm għal 240 mg meta mqabbla ma' placebo
minbarra $p = .002$ fit-2xahar għal galcanezumab 240 mg meta mqabbel ma' placebo

Tabella 3. Effikaċja u evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent

	REGAIN – Emigranja Kronika		
	Emgality		Placebo N = 538
	120 mg N = 273	240 mg N = 274	
<u>Riżultati ta' Effikaċja^a</u>			
MHD			
Linja bażi	19.36	19.17	19.55
Bidla medja	-4.83	-4.62	-2.74
Differenza fit-trattament	-2.09	-1.88	
CI ₉₅ %	(-2.92, -1.26)	(-2.71, -1.05)	
P-value	< .001 ^c	< .001 ^c	
≥ 50 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	27.6	27.5	15.4
P-value	< .001 ^c	< .001 ^c	
≥ 75 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	7.0	8.8	4.5
P-value	.031 ^d	< .001 ^c	
100 % Pazjenti b'MHD li rrispondew			
Persentaġġ, %	0.7	1.3	0.5
P-value	> .05 ^d	> .05 ^d	
MHD b'Użu ta' Medikazzjoni Akuta			
Linja bażi	15.12	14.49	15.51
Bidla medja	-4.74	-4.25	-2.23
Differenza fit-trattament	-2.51	-2.01	
CI ₉₅ %	(-3.27, -1.76)	(-2.77, -1.26)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^c	
<u>Evalwazzjonijiet tar-riżultat irrapportati mill-pazjent^b</u>			
	-	-	-
Il-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol			
N	252	253	494
Linja bażi	39.29	38.93	38.37
Bidla medja	21.81	23.05	16.76
Differenza fit-trattament	5.06	6.29	
CI ₉₅ %	(2.12, 7.99)	(3.03, 9.55)	
P-value	< .001 ^d	< .001 ^c	
Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-Restrizzjoni ta' Funzjoni ta' Rwol^c			
N	252	253	494
Percentage, %	64.3	64.8	54.1
P-value	.003 ^c	.002 ^c	
Punteġġ Totali MIDAS			
N	254	258	504
Linja bażi	62.46	69.17	68.66
Bidla medja	-20.27	-17.02	-11.53
Differenza fit-trattament	-8.74	-5.49	
CI ₉₅ %	(-16.39, -1.08)	(-13.10, 2.12)	
P-value	.025 ^c	> .05 ^c	

N = numru ta' pazjenti; CI₉₅ % = 95 % intervall ta' kunfidenza.

^aRiżultati ta' effikaċja ġew evalwati matul ix-Xhur 1-3.

^bIr-riżultati rrapportati mill-pazjent ġew evalwati fit-3 Xahar. Dawk li rrispondew għall-parti tal-MSQ li tikkonċerna r-restrizzjoni ta' funzjoni ta' rwol kienu definiti bħala dawk b'titjib ta' ≥ 17.14 –il punt għal Emigranja Kronika fit-3 Xahar.

^cStatistikament sinifikanti wara l-aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^dMhux statistikament sinifikanti wara l-aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

^eMa kienx hemm aġġustament minhabba t-tqabbil multiplu.

F'pazjenti li fallelw trattament profilattiku wiehed jew aktar għal raġunijiet ta' effikaċja, id-differenza tat-trattament għat-tnaqqis fil-medja ta' MHDs fix-xahar osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo kienet -3.54 jum ($p < 0.001$) u bejn galcanezumab 240 mg u placebo kienet -1.37 jum ($p < 0.05$). F'pazjenti li fallelw żewġ trattamenti profilattici jew aktar, id-differenza tat-trattament kienet -4.48 jum ($p < 0.001$) bejn 120 mg u placebo u -1.86 jum ($p < 0.01$) bejn 240 mg u placebo.

Erbgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti kellhom użu eċċessiv ta' medicina akuta għall-uġiġħ ta' ras fil-linja bażi. Id-differenza tat-trattament osservata bejn galcanezumab 120 mg u placebo u bejn galcanezumab 240 mg u placebo għat-tnaqqis ta' MHDs f'dawn il-pazjenti kienet rispettivament -2.53 jum ($p < 0.001$) u -2.26 jum ($p < 0.001$).

L-effikaċja fit-tul

L-effikaċja nżammet sa sena fi studju fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża u fejn il-pazjenti b'emigranġa episodika jew kronika (b'linja bażi medja ta' 10.6 MHDs fix-xahar) irċievew galcanezumab 120 mg/xahar (b'doża inizjali kbira ta' 240 mg għall-ewwel xahar) jew galcanezumab 240 mg/xahar. 77.8 % tal-pazjenti temmew il-perjodu ta' trattament. It-tnaqqis totali medju mil-linja bażi fin-numru ta' MHDs fix-xahar b'medja ikkalkulata matul il-fażi ta' trattament kien 5.6 jum għall-grupp tad-doża ta' 120 mg u 6.5 jum għall-grupp tad-doża ta' 240 mg. Aktar minn 72 % tal-pazjenti li temmew l-istudju rrapportaw tnaqqis ta' 50 % fl-MHDs fix-xahar 12. F'data kollettiva mill-istudji EVOLVE-1 u EVOLVE-2, aktar minn 19 % tal-pazjenti ttrattati b'galcanezumab żammew rispons ta' ≥ 50 % minn Xahar 1 sa Xahar 6 versus 8 % tal-pazjenti fuq placebo ($p < 0.001$).

Studju ta' fażi 3 f'popolazzjoni fejn preċedentement kategoriji ta' 2 sa 4 medikazzjonijiet ta' prevenzjoni ta' emigranġa fallelw

L-istudju CONQUER, f'pazjenti b'emigranġa episodika u kronika li preċedentement kategoriji ta' 2 sa 4 medikazzjonijiet profilattici fl-aħħar 10 snin kienu fallelw, isostni r-riżultati prinċipali tal-istudji preċedenti dwar l-effikaċja kontra l-emigranġa, i.e. it-trattament b'galcanezumab wassal għal tnaqqis medju fil-ġranet ta' uġiġħ ta' ras b'emigranġa kull xahar (4.1 granet meta mqabbel ma' ġurnata 1.0 fil-grupp ta' placebo; $p < .0001$). Tnaqqis medju fil-ġranet ta' uġiġħ ta' ras b'emigranġa kull xahar ġie osservat ukoll fis-sottopopolazzjoni ta' emigranġa episodika (2.9 granet għal galcanezumab meta mqabbel ma' 0.3 granet għal placebo; $p < .0001$) u emigranġa kronika (5.9 granet għal galcanezumab meta mqabbel ma' 2.2 granet għal placebo; $p < .0001$).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'galcanezumab f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-profilassi tal-uġiġħ ta' ras tal-emigranġa (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika (PK) ta' popolazzjoni, wara d-doża l-kbira ta' 240 mg il-konċentrazzjoni massima ta' galcanezumab fis-serum (C_{max}) kienet madwar 30 $\mu\text{g/mL}$ (koeffiċjent ta' varjazzjoni ta' 27 %, (CV)) u ż-żmien għas- C_{max} kien 5 ijiem wara d-doża.

Doži ta' 120 mg jew 240 mg fix-xahar kisbu C_{max} fl-istat fiss ($C_{max,ss}$) ta' madwar 28 $\mu\text{g/mL}$ (35 % CV) jew 54 $\mu\text{g/mL}$ (31 % CV), rispettivament. Is- $C_{max,ss}$ ta' galcanezumab b'doži ta' 120 mg fix-xahar tinkiseb wara dik tad-doża inizjali akbar ta' 240 mg.

Il-post fejn ingħatat l-injezzjoni (l-addome, il-koxxa, il-warrani u d-driegħ) ma influwenzax b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' galcanezumab.

Distribuzzjoni

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni apparenti ta' galcanezumab kien 7.3 L.

Bijotrasformazzjoni

Bħala antikorp monoklonali IgG4 umanizzat, galcanezumab huwa mistenni li jiddiżintegra f'peptides u aċidi amminiċi żgħar permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet kataboliċi bl-istess mod bħal IgG endoġenu.

Eliminazzjoni

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, it-tneħħija apparenti ta' galcanezumab kienet madwar 0.008 L/siegħa u ż-żmien meħtieġ biex il-konċentrazzjoni ta' galcanezumab tonqos bin-nofs kien ta' 27 jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-espożizzjoni għal galcanezumab tiżdied fi proporzjon mad-doża.

Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni li kienet tinkludi doži li jvarjaw minn 5 – 300 mg, ir-rata ta' assorbiment, tneħħija apparenti u volum apparenti ta' distribuzzjoni kienet indipendenti mid-doża.

Età, sess tal-persuna, piż, razza u etniċità

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età (18 sa 65 sena), sess tal-persuna, piż, razza jew etniċità minhabba li ma hemm l-ebda effett b'sinifikat kliniku ta' dawn il-fatturi fuq it-tneħħija apparenti jew il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' galcanezumab.

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi speċifiċi dwar sigurtà farmakoloġika biex jevalwaw l-effetti ta' indeboliment tal-kliwi u indeboliment tal-fwied fuq il-PK ta' galcanezumab. L-eliminazzjoni tal-antikorp monoklonali IgG mill-kliwi hija baxxa. B'mod jixxiebah, l-antikorpi monoklonali IgG jiġu l-biċċa l-kbira eliminati permezz ta' kataboliżmu intraċellulari u indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jinfluwenza t-tneħħija ta' galcanezumab. Abbażi ta' analizi PK ta' popolazzjoni, il-konċentrazzjoni ta' bilirubin jew it-tneħħija tal-kreatinina Cockcroft-Gault (firxa: 24 sa 308 mL/min) ma influwenzawx it-tneħħija apparenti ta' galcanezumab b'mod sinifikanti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji dwar effett tossiku minn doži ripetuti li sar fil-far u fix-xadini cynomolgus u stimi ta' sigurtà farmakoloġika li saru fix-xadini cynomolgus b'esponiment ta' madwar 10 sa 80 darba aktar mill-esponiment fil-bnedmin li jkun qed jirċievu 240 mg, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji mhux kliniċi biex jistmaw il-potenzjal karċinoġeniku u mutageniku ta' galcanezumab. Ma hemm l-ebda xhieda li tissuggerixxi li trattament kroniku b'galcanezumab iżid ir-riskju ta' karċinoġenesi abbażi ta' dejta minn studji ta' farmakoloġija u tossikoloġija kronika b'galcanezumab, kif ukoll ta' stima tal-letteratura medika dwar CGRP.

Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq il-parametri tal-fertilità bħaċ-ċiklu tal-estrus, l-analizi tal-isperma, jew it-tgħammir u l-eżekuzzjoni riproduttiva fil-firien li ngħataw galcanezumab (esponimenti madwar 4 sa 20 darba aktar mill-esponiment fil-bniedem b'240 mg). Fi studju ta' fertilità fl-irġiel, kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-piż tat-testikolu tal-lemin f'espożizzjonijiet ta' 4 darbiet l-espożizzjoni umana ta' 240 mg.

Fil-Jum Ġestazzjonali 20, żieda fin-numru ta' feti u btien b'kustilji qosra u tnaqqis fil-medja ta' numru ta' vertebri kawdali ossifikati seħħet fl-istudju tal-iżvilupp tat-tossiċità fl-embriju u fil-fetu tal-far b'esponiment ta' madwar 20 darba aktar mill-esponiment fil-bniedem ta' 240 mg. Dawn is-sejbiet ġew innotati mingħajr ebda tossiċità materna u ġew ikkunsidrati bħala relatati ma' galcanzumab iżda mhux avversi.

Fil-Jum Ġestazzjonali 29, fl-istudju tal-iżvilupp tat-tossiċità fl-embriju u fil-fetu tal-fenek instabet anomalija fil-kranju ta' fetu maskili wieħed minn omm ittrattata b' galcanzumab f'espożizzjoni ta' madwar 33 darba l-espożizzjoni umana ta' 240 mg.

Fi studju tossikologiku fil-firien żgħażaġħ fejn ingħataw galcanzumab darbtejn fil-ġimgħa mill-Jum 21 sa Jum 90 Wara t-Twelid, effetti sistemici kienu limitati għal tnaqqis, li kien reversibbli, minimu u mhux avvers, fit-total tal-kontenut tal-minerali tal-għadam u fid-densità tal-għadam f'esponimenti ta' madwar 50 darba l-esponiment fil-bniedem ta' 240 mg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-histidine
L-histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 80
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen sa 7 ijiem barra mill-friġġ meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C. Jekk dawn il-kondizzjonijiet jinqabżu, is-siringa mimlija għal-lest għandha tintrema.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa tal-ħġieġ ċar tat-tip I, b'doża waħda. Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 2 jew 3 siringi mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-użu

L-istruzzjonijiet biex tuża s-siringa inklużi mal-Fuljett ta' Tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni. Is-siringa mimlija għal-lest qegħda biss biex tintuża kompletament.

Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi miflija qabel l-ġhoti. Emgality m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, tilfet il-kulur, jew ikun fiha l-frak, jew jekk kwalunkwe parti tal-apparat tkun tidher li fiha ħsara.

Thawdux.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1330/003

EU/1/18/1330/004

EU/1/18/1330/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Novembru 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 01 ta' Settembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Celltrion Branchburg, LLC
33 ImClone Dr.,
Branchburg
New Jersey
NJ 08876
L-Istati Uniti tal-Amerka

Ismijiet u indirizzi tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pinna mimlija għal-lest

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

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

Siringa mimlija għal-lest

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
galcanezumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' galcanezumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sodium chloride, polysorbate 80,
ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
pinna 1 mimlija għal-lest
3 pinen mimlijin għal-lest
2 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Biex jintuża darba biss.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen għal perjodu wieħed ta' 7 ijiem barra mill-frigġ meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1330/001 (pinna 1 mimlija għal-lest)
EU/1/18/1330/002 (3 pinen mimlijin għal-lest)
EU/1/18/1330/005 (2 pinen mimlijin għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emgality

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emgality 120 mg injezzjoni
galcanezumab
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

mL 1

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
galcanezumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' galcanezumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sodium chloride, polysorbate 80,
ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
siringa 1 mimlija għal-lest
3 siringi mimlijin għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Biex jintuża darba biss.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen għal perjodu wieħed ta' 7 ijiem barra mill-frigġ meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1330/003 (siringa 1 mimlija għal-lest)
EU/1/18/1330/004 (3 siringi mimlijin għal-lest)
EU/1/18/1330/006 (2 siringi mimlijin għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emgality

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emgality 120 mg injezzjoni
galcanezumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

mL 1

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

galcanezumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Emgality u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Emgality
3. Kif għandek tuża Emgality
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Emgality
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Emgality u għalxiex jintuża

Emgality fih galcanezumab, medicina li twaqqaf l-attività ta' sustanza li tinsab b'mod naturali fil-ġisem msejha peptide relatat mal-gene ta' calcitonin (CGRP, calcitonin gene-related peptide). Persuni bl-emigranja jista' jkun li jkollhom żieda fil-livelli ta' CGRP.

Emgality jintuża biex jevita l-emigranja f'pazjenti adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

Emgality jista' jnaqqas il-frekwenza tal-uġiġh ta' ras tal-emigranja u jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tiegħek. Huwa jibda' jaħdem f'madwar ġimgha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Emgality

Tużax Emgality:

- jekk inti allergiku/a għal galcanezumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel jew waqt it-trattament b'Emgality jekk:

- inti għandek mard kardjovaskulari serju. Emgality ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard serju kardjovaskulari.

Oqgħod attent/a għal reazzjonijiet allergiċi

Huwa possibbli li Emgality jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Fil-parti l-kbira, reazzjonijiet allergiċi serji jseħħu fi żmien ġurnata minn meta tkun ħadt Emgality, iżda xi reazzjonijiet jistgħu jseħħu wara li jkun għadda ċertu żmien (iseħħu wara aktar minn ġurnata sa 4 ġimghat minn meta tkun ħadt Emgality). Xi reazzjonijiet allergiċi jistgħu jdumu għal tul ta' żmien. Inti għandek toqgħod attent/a għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet waqt li tkun qed tuża Emgality. Ieqaf milli tuża Emgality u għarraf lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinduna b'kwalunkwe sinjali ta' reazzjoni allergika serja. Dawn is-sinjali huma elenkati taħt "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandiex tingħata lill-tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena minhabba li ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini ohra u Emgality

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

Tqala u treddigh

Jekk inti mara f'età li jista' jkollok it-tfal, għandu jingħatalek parir biex tevita li toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża Emgality.

Jekk inti tqila, qed taħseb li tista' tkun tqila jew jekk qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel tiehu din il-medicina. L-aħjar hu li tevita l-użu ta' Emgality fit-tqala minhabba li l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhumiex magħrufa.

Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti għandekx tredda' u tuża Emgality.

Sewqan u thaddim ta' magni

Galcanezumab jista' jkollu effett żgħir fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Xi pazjenti kellhom vertigo waqt li kienu qed jużaw Emgality.

Emgality fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 120 mg, jiġifieri tista' tgħid li essenzjalment huwa "bla sodium".

3. Kif għandek tuża Emgality

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Il-pinna mimlija għal-lest Emgality qegħda biex tintuża darba biss u fiha doża waħda ta' Emgality (120 mg).

- L-ewwel darba li tirċievi Emgality it-tabib jew l-infermier tiegħek se jinnettaw żewġ pinen (total ta' 240 mg).
- Wara l-ewwel doża, inti tuża pinna waħda (120 mg) kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi għal kemm żmien inti għandek tuża Emgality.

Emgality jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek. Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti tistax tinjetta Emgality fuqek innifsek.

Huwa importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm tkun tharriġt mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Persuna li tiehu ħsiebek tista' wkoll tagħtik l-injezzjoni Emgality wara tahrig xieraq.

Il-pinna m'għandhiex titħawwad.

Aqra l-"Istruzzjonijiet dwar l-Użu" għall-pinna b'attenzjoni qabel tuża Emgality.

Jekk tuża Emgality aktar milli suppost

Jekk inti innettajt aktar Emgality milli suppost, eż. jekk wara l-ewwel doża ta' 240 mg, inti innettajt darbtejn f'perjodu ta' xahar, jew jekk xi haddiehor uża Emgality bi żball, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk inti tinsa tuża Emgality

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk inti insejt tinjetta doża ta' Emgality, injetta d-doża maqbuża kemm jista' jkun malajr imbagħad injetta d-doża li jmiss wara xahar minn dik id-data.

Jekk tiegħaf tuża Emgality

Inti m'għandekx tiegħaf tuża Emgality mingħajr mal-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Reazzjonijiet allergiċi b'Emgality s-soltu jkunu minn ħfief sa moderati (bħal raxx jew ħakk). B'mod jistgħu jsejtni reazzjonijiet allergiċi serji (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) u s-sinjali jistgħu jinkludu :

- diffikultà biex tiegħu n-nifs jew biex tibla',
- pressjoni baxxa, li tista' tikkawża sturdament jew mejt,
- nefha fl-għonq, fil-wieċ, fil-halq, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma li jistgħu jiżviluppaw malajr,
- ħakk sever fil-gilda, b'raxx aħmar jew hotob.

Għid lit-tabib tiegħek jew gib għajnuna medika ta' emerġenza immedjatament jekk tinnota xi wieħed minn dawk is-sinjali.

Effetti sekondarji oħra li ġew irrappurtati.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Ugiġh fil-post tal-injezzjoni
- Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (eż. gilda ħamra, ħakk, tbengil, nefha)

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Vertigo (thoss sturdament jew "kollox idur bik")
- Stitikezza
- Ħakk
- Raxx

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Horriqija (partijiet imqabbża u jikluk fil-gilda)

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Emgality

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara "JIS." Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen barra mill-frigġ għal perjodu wieħed sa 7 ijiem meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C. Jekk il-pinna tinħażen f'temperatura oġhla jew għal żmien itwal hija għandha tintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pinna fiha ħsara, jew jekk tinnota li l-mediċina hija mdardra jew fiha l-frak.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Emgality

Is-sustanza attiva hija galcanezumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' galcanezumab f'soluzzjoni ta' 1 mL.

Is-sustanzi l-oħra huma: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Emgality u l-kontenut tal-pakkett

Emgality huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa tal-ħġieġ trasparenti. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur sa kemxejn safra.

Is-siringa hija magħluqa go pinna li tintrema wara li tintuża, b'doża waħda. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 1, 2 jew 3 pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B. V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

Manifattur:

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)

dpoc.germany@organon.com

Eesti

Eli Lilly Nederland B. V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France

Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

+371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Instruzzjonijiet dwar l-użu

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Galcanezumab

Użu għal taħt il-ġilda



Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest (pinna) tiegħek:

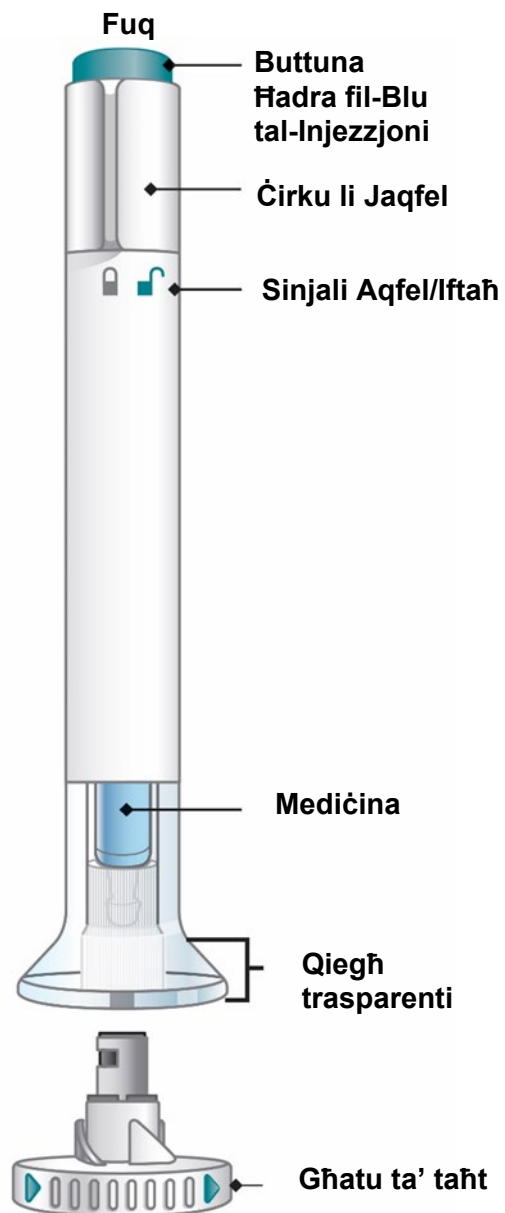
Informazzjoni Importanti

- It-tabib jew l-infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta Emgality billi tuża l-pinna. Tinjettax lilek innifsek jew lil haddiehor sakemm xi hadd jurik kif tinjetta Emgality.
- Żomm dawn l-istruzzjonijiet u rreferi għalihom skont il-bżonn.
- Kull pinna qegħda biex **TINTUŻA DARBA BISS**. Isselifx u tergax tuża l-pinna. Inkella, inti tista' tagħti jew tiehu infezzjoni.
- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Gorrha b'attenzjoni. Jekk twaqqaghha fuq wiċċ iebes, tużahix. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tiddeciedi fejn fil-ġisem tiegħek se tinjetta d-doża. Tista' taqra wkoll is-sezzjoni "**Aghżel il-post tal-injezzjoni tiegħek**" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel liema zona tista' tkun l-aħjar għalik.
- Jekk għandek problemi bil-vista jew bis-smiġh, **tużax** il-pinna mingħajr għajjnuna ta' persuna li tiehu ħsiebek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Qabel ma tuża l-pinna EMGALITY, aqra u segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet kollha pass pass.

Partjiet tal-pinna Emgality



Taħt/It-Tarf fejn hemm il-labra

Qabel Tibda

Ohroġ il-pinna mill-frigġ

Poġġi l-pakkett originali bi kwalunkwe pinen mhux użati lura fil-frigġ.

Halli l-ġhatu ta' taħt fuq il-pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Thawwadhiex.

Għal injezzjoni aktar komda, halli l-pinna f'temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel tinjetta.

Tpoġġix il-pinna fil-microwave jew taħt vit bl-ilma jahraq nieżel fuqha, u **thallihix** f'xemx diretta.

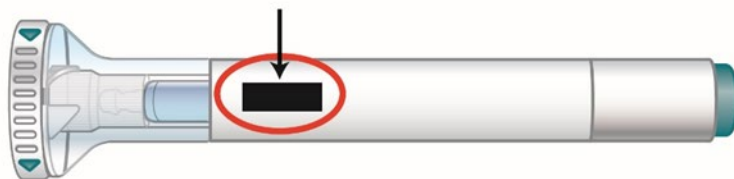
Ifli l-pinna u l-mediċina

Aċċerta ruġek li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa għandha tkun ċara. Hija tista' tkun minn bla kulur sa kemxejn safra.

Tużax il-pinna, u armiha skont kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk:

- tidher li fiha ħsara
- il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur, jew fiha frak żgħir
- id-data ta' meta tiskadi stampata fuq it-tikketta għaddiet
- il-mediċina hija ffrizata

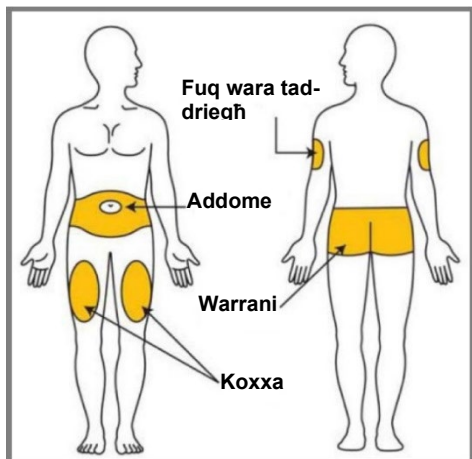
Data ta' Meta Tiskadi



Ipprepara għall-injezzjoni

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma qabel tinjetta Emgality. Aċċerta ruhek li jkollok il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta fil-qrib.

Aghżel il-post tal-injezzjoni tiegħek



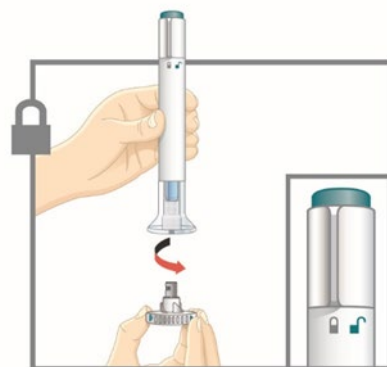
It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li l-aktar jgħodd għalik.

- **Inti** tista' tinjetta l-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (addome) jew fil-koxxa. Tinjettax f'ċirku ta' 5 ċentimetri madwar iż-żokra.
- **Persuna ohra** tista' tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-drieġħ jew fil-warrani.
- **Tinjettax** fl-istess post ta' qabel. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni tiegħek kienet fl-addome, l-injezzjoni li jmiss tista' tkun f'post ieħor fl-addome.
- **Naddaf u xxotta l-post tal-injezzjoni qabel tinjetta.**

1 Nehhi l-ghatu tal-Pinna

 Aċċerta ruhek li l-pinna hija msakkra. Halli l-ghatu ta' taħt f'postu sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

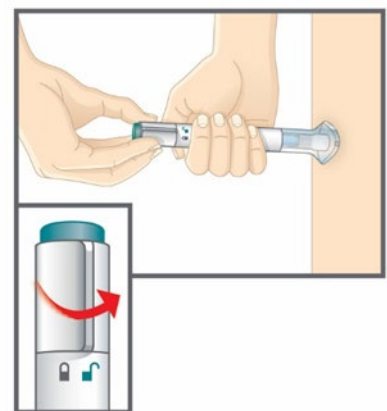
- Meta tkun lest/a biex tinjetta, nehhi l-ghatu ta' taħt billi ddawru u armih f'kontenitur għall-iskart.
- **Terġax** tpoġġi l-ghatu ta' taħt lura f'postu – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.
- **Tmissx** il-labra.



2 Poġġi u Iftaħ

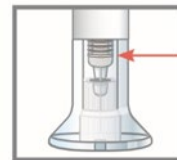
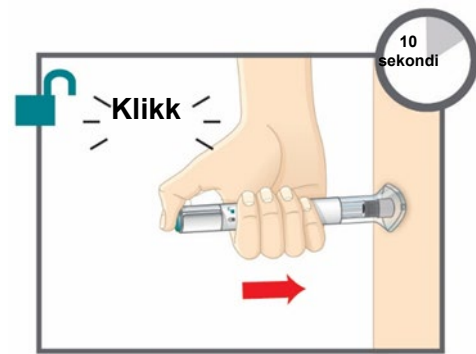
- Poġġi u zomm il-qiegħ trasparenti ċatt u sod mal-ġilda tiegħek.

 Dawar iċ-ċirku li jaqfel għall-pożizzjoni **iftaħ**.



3 Aghfas u Żomm

- Aghfas u żomm il-buttuna ħadra fil-blu tal-injezzjoni; sakemm tisma' klikk qawwija.
- **Ibqa' żomm il-qiegh trasparenti b'mod sod mal-ġilda tiegħek.** Inti se tisma' t-tieni klikk f'madwar 5 sa 10 sekondi wara l-ewwel waħda. Din it-tieni klikk tgħidlek li l-injezzjoni tiegħek hija lesta.
- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda.



Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tkun tista' tara l-plaġer il-griz.

Wara li Tinjetta l-Mediċina Tiegħek

Armi l-pinna

TERĠAX tpoġġi l-ġhatu ta' taht lura fuq il-pinna. Armi l-pinna f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.



Meta tarmi l-pinna u l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta:

- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jkun mimli.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

Mistoqsijiet Komuni

Q. X'nagħmel jekk nara bżieżaq tal-arja fil-pinna tiegħi?

A. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fil-pinna. Emgality jiġi injettat taht il-ġilda.

Q. X'nagħmel jekk ikun hemm qatra likwidu fil-ponta tal-labra meta nnehi l-ġhatu ta' taht?

A. M'hemm xejn ħażin jekk tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra.

Q. X'nagħmel jekk inkun ftaht il-pinna u għafast il-buttuna ħadra fil-blu qabel ma nkun nehhejt l-ġhatu ta' taht?

A. Tnehhi l-ġhatu ta' taht. Armi l-pinna u ġib ohra.

Q. Ghandi bżonn inkompli nagħfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm titlesta l-injezzjoni?

A. M'hemmx bżonn tagħmel hekk, iżda dan jista' jgħinek iżżom il-pinna soda mal-ġilda.

Q. X'nagħmel jekk il-labra ma dahlitx lura fil-pinna wara l-injezzjoni?

A. Tmissx il-labra u tpoġġix lura l-ġhatu ta' taht. Ahżinha f'post sikur biex tevita li titniggeż bi żball. Ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal istruzzjonijiet dwar kif għandek tirritorna l-pinna.

Q. X'nagħmel jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

A. Dan huwa normali. Aghfas tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni. Togħorokx il-post tal-injezzjoni.

Q. X'nagħmel jekk nisma' aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwija u wahda bil-mod. Hadt l-injezzjoni kollha kemm hi?

A. Xi pazjenti jistgħu jisingħu klikk bil-mod eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Dak huwa l-mod normali kif taħdem il-pinna. Tnehhix il-pinna minn mal-ġilda qabel tisma' t-tieni klikk qawwija.

Q. Kif nista' nkun naf jekk l-injezzjoni hijiex lesta?

A. Wara li tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni hadra fil-blu, inti se tisma żewġ klikks qawwijin. It-tieni klikk se tgħidlek li l-injezzjoni tiegħek hija lesta. Inti se tara wkoll il-planger il-griż in-naħa ta' fuq tal-qiegh trasparenti.

Aqra l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Emgality li hemm ġewwa din il-kaxxa kollu biex titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

galcanezumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Emgality u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Emgality
3. Kif għandek tuża Emgality
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Emgality
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Emgality u għalxiex jintuża

Emgality fih galcanezumab, medicina li twaqqaf l-attività ta' sustanza li tinsab b'mod naturali fil-gisem msejha peptide relatat mal-gene ta' calcitonin (CGRP, calcitonin gene-related peptide). Persuni bl-emigranja jista' jkun li jkollhom zieda fil-livelli ta' CGRP.

Emgality jintuża biex jevita l-emigranja f'pazjenti adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

Emgality jista' jnaqqas il-frekwenza tal-uġiġħ ta' ras tal-emigranja u jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tiegħek. Huwa jibda' jahdem f'madwar ġimgħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Emgality

Tużax Emgality:

- jekk inti allergiku/a għal galcanezumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel jew waqt it-trattament b'Emgality jekk:

- inti għandek mard kardjovaskulari serju. Emgality ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard serju kardjovaskulari.

Oqgħod attent/a għal reazzjonijiet allergiċi

Huwa possibbli li Emgality jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Fil-parti l-kbira, reazzjonijiet allergiċi serji jseħħu fi żmien ġurnata minn meta tkun ħadt Emgality, iżda xi reazzjonijiet jistgħu jseħħu wara li jkun għadda ċertu żmien (iseħħu wara aktar minn ġurnata sa 4 ġimgħat minn meta tkun ħadt

Emgality). Xi reazzjonijiet allergiċi jistgħu jdumu għal tul ta' żmien. Inti għandek toqgħod attent/a għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet waqt li tkun qed tuża Emgality. Ieqaf milli tuża Emgality u għarraf lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinduna b'kwalunkwe sinjali ta' reazzjoni allergika serja. Dawn is-sinjali huma elenkati taħt “Effetti sekondarji serji” f'sezzjoni 4.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandiex tingħata lill-tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena minhabba li ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini ohra u Emgality

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

Tqala u treddigh

Jekk inti mara f'età li jista' jkollok it-tfal, għandu jingħatalek parir biex tevita li tohrog tqila waqt li tkun qed tuża Emgality.

Jekk inti tqila, qed taħseb li tista' tkun tqila jew jekk qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel tiegħu din il-medicina. L-aħjar hu li tevita l-użu ta' Emgality fit-tqala minhabba li l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhumiex magħrufa.

Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti għandekx tredda' u tuża Emgality.

Sewqan u thaddim ta' magni

Galcanezumab jista' jkollu effett żgħir fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Xi pazjenti kellhom vertigo waqt li kienu qed jużaw Emgality.

Emgality fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 120 mg, jiġifieri tista' tgħid li essenzjalment huwa “bla sodium”.

3. Kif għandek tuża Emgality

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Is-siringa mimlija għal-lest Emgality qegħda biex tintuża darba biss u fiha doża waħda ta' Emgality (120 mg).

- L-ewwel darba li tirċievi Emgality it-tabib jew l-infermier tiegħek se jinnettaw żewġ siringi (total ta' 240 mg).
- Wara l-ewwel doża, inti tuża siringa waħda (120 mg) kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi għal kemm żmien inti għandek tuża Emgality.

Emgality jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-gilda tiegħek. Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti tistax tinjetta Emgality fuqek innifsek.

Huwa importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm tkun tharriġt mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Persuna li tiegħu hsiebek tista' wkoll tagħtik l-injezzjoni Emgality wara taħriġ xieraq.

Is-siringa m'għandhiex titħawwad.

Aqra l-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” għas-siringa b'attenzjoni qabel tuża Emgality.

Jekk tuża Emgality aktar milli suppost

Jekk inti injettajt aktar Emgality milli suppost, eż. jekk wara l-ewwel doża ta' 240 mg, inti injettajt darbejn f'perjodu ta' xahar, jew jekk xi haddiehor uża Emgality bi żball, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk inti tinsa tuża Emgality

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal injezzjoni li tkun insejt tieħu.

Jekk inti insejt tinjetta doża ta' Emgality, injetta d-doża maqbuża kemm jista' jkun malajr imbagħad injetta d-doża li jmiss wara xahar minn dik id-data.

Jekk tieqaf tuża Emgality

Inti m'għandekx tieqaf tuża Emgality mingħajr mal-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Reazzjonijiet allergiċi b'Emgality s-soltu jkunu minn ħfief sa moderati (bħal raxx jew ħakk). B'mod rari tista' sseħħ reazzjoni allergika serja (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000) u s-sinjali jistgħu jinkludu :

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra',
- pressjoni baxxa, li tista' tikkawża sturdament jew mejt,
- nefha fl-għonq, fil-wiċċ, fil-halq, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma li jistgħu jiżviluppaw malajr,
- ħakk sever fil-ġilda, b'raxx aħmar jew hotob.

Għid lit-tabib tiegħek jew gib għajnuna medika ta' emerġenza immedjatament jekk tinnota xi wiehed minn dawk is-sinjali.

Effetti sekondarji oħra li ġew irrappurtati.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġh fil-post tal-injezzjoni
- Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (eż. ġilda ħamra, ħakk, tbengi, nefha)

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Vertigo (thoss sturdament jew "kollox idur bik")
- Stitikezza
- Ħakk
- Raxx

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Horriqija (partijiet imqabbza u jikluk fil-ġilda)

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi

tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Emgality

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara "JIS." Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Emgality jista' jinħażen barra mill-frigġ għal perjodu wieħed ta' 7 ijiem meta jinħażen f'temperaturi sa 30°C. Jekk is-siringa tinħażen f'temperatura oġġla jew għal żmien itwal hija għandha tintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-siringa fiha ħsara, jew jekk tinnota li l-medicina hija mdardra jew fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Emgality

Is-sustanza attiva hija galcanezumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' galcanezumab f'soluzzjoni ta' 1 mL.

Is-sustanzi l-oħra huma: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Emgality u l-kontenut tal-pakkett

Emgality huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa tal-ħġieg trasparenti b'doża waħda. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur sa kemxejn safra. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 1, 2 jew 3 siringi mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B. V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

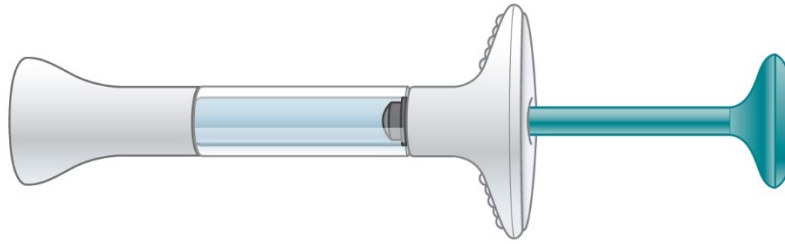
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Instruzzjonijiet dwar l-użu

Emgality 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Galcanezumab

Użu għal taħt il-ġilda



Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest tiegħek:

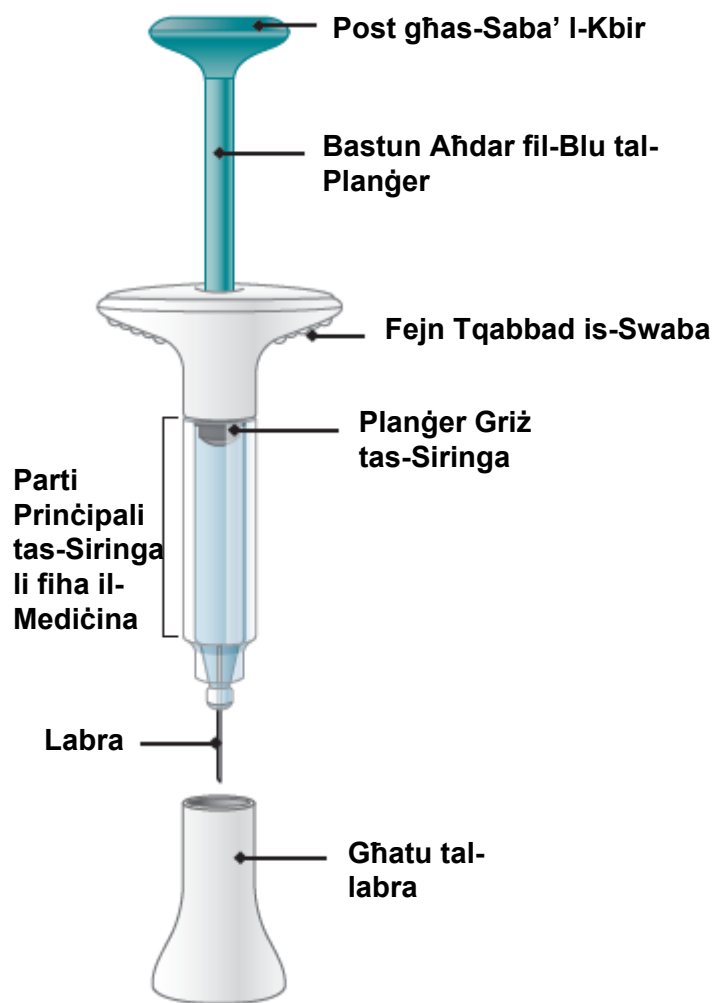
Informazzjoni Importanti

- It-tabib jew l-infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta Emgality billi tuża s-siringa. Tinjettax lilek innifsek jew lil haddiehor sakemm xi hadd jurik kif tinjetta Emgality.
- Żomm dawn l-istruzzjonijiet u referi għalihom skont il-bżonn.
- Kull siringa qegħda biex **TINTUŻA DARBA BISS**. Isselifx u terġax tuża s-siringa. Inkella, inti tista' tagħti jew tiegħu infezzjoni.
- It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tiddeċiedi fejn fil-ġisem tiegħek se tinjetta d-doża. Tista' taqra wkoll is-sezzjoni "**Aghżel il-post tal-injezzjoni tiegħek**" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel liema zona tista' tkun l-aħjar għalik.
- Jekk għandek problemi bil-vista, **tużax** is-siringa Emgality mingħajr l-għajjnuna tal-persuna li tiegħu hsiebek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Qabel ma tuża s-siringa EMGALITY, aqra u segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet kollha pass pass.

Partijiet tas-Siringa Emgality



Qabel Tibda

Ohroġ is-siringa mill-frigġ

Poġġi l-pakkett oriġinali bi kwalunkwe siringi mhux użati lura fil-frigġ.

Halli l-ghatu tal-labra fuq is-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Thawwadhiex.

Għal injezzjoni aktar komda, halli s-siringa f'temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel tinjetta.

Tpoġġix is-siringa fil-microwave jew taht vit bl-ilma jahraq nieżel fuqha, u **thallihix** f'xemx diretta.

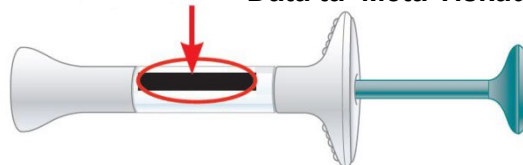
Ifli s-siringa u l-medicina

Aċċerta ruhek li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina ġewwa għandha tkun trasparenti. Hija tista' tkun minn bla kulur sa kemxejn safra.

Tużax is-siringa, u armiha skont kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk:

- tidher li fiha ħsara
- il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur, jew fiha frak żgħir
- id-data ta' meta tiskadi stampata fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffrizata

Data ta' Meta Tiskadi



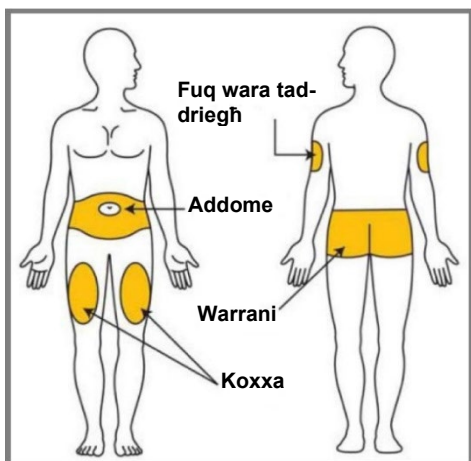
Ipprepara għall-injezzjoni

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma qabel tinjetta Emgality. Aċċerta ruhek li jkollok il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta fil-qrib.

Aghzel il-post tal-injezzjoni tiegħek

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħzel il-post tal-injezzjoni li l-aktar jghodd għalik.

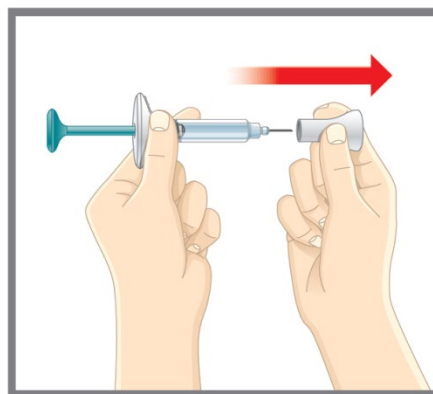
- **Inti** tista' tinjetta l-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (addome) jew fil-koxxa. Tinjettax f'ċirku ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- **Persuna ohra** tista' tagħtik l-injezzjoni fuq wara tan-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-warrani.
- **Tinjettax** fl-istess post ta' qabel. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni tiegħek kient fl-addome, l-injezzjoni li jmiss tista' tkun f'post ieħor fl-addome.



- Naddaf u xxotta l-post tal-injezzjoni qabel tinjetta.

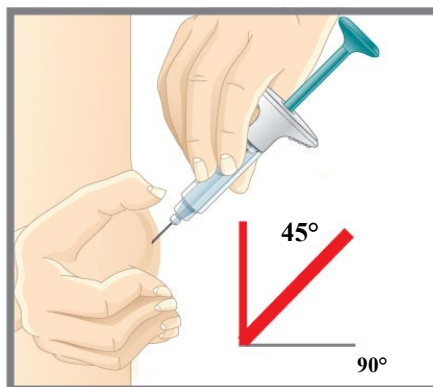
1 Nehhi l-Ghatu

- Halli l-ghatu tal-labra fuq is-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta.
- Meta inti tkun lest/a biex tinjetta, iġbed l-ghatu tal-labra 'l barra u armih f'kontenitur għall-iskart.
- **Tpoggix** l-ghatu tal-labra lura fuq is-siringa – tista' tagħmel ħsara lil-labra jew twegġa' lilek innifsek bi żball.
- Tmissx il-labra.



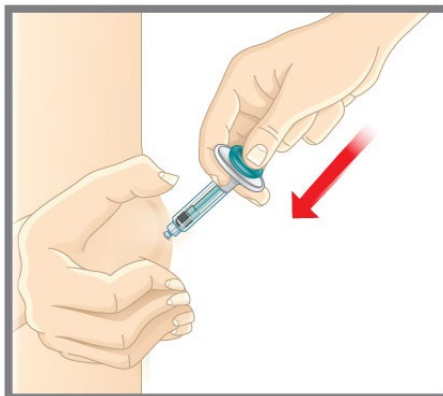
2 Dahhal

- Fejn se tinjetta oqros ftit ġilda bil-mod u żommha.
- Dahhal il-labra f'angolu ta' 45 grad.

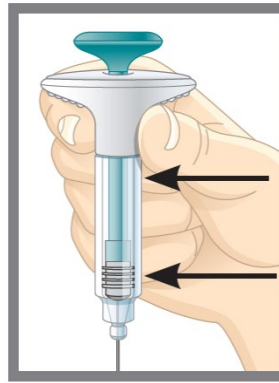


3 Injetta

- Aghfas fuq il-post tas-saba' l-kbir bil-mod biex timbotta l-plaġer kollu kemm hu 'l ġewwa sakemm il-medicina tigi injettata kollha.
- Il-plaġer il-griż tas-siringa għandu jingħafas kollu kemm hu 'l ġewwa sat-tarf tas-siringa.



- Meta l-injezzjoni tkun lesta inti għandek tara l-bastun l-aħdar fil-blu tal-plaġer minn għol-parti prinċipali tas-siringa kif muri hawn.
- Nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek u itlaq il-ġilda bil-mod.
- **Terġax** tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa.



Bastun aħdar fil-blu tal-plaġer

Plaġer griż tas-siringa

Wara li Tinjetta l-Mediċina Tiegħek

Armi s-siringa

TERĠAX tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa. Armi s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.



Meta tarmi s-siringa u l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta:

- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jkun mimli.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

Mistoqsijiet Komuni

- Q. X'nagħmel jekk nara bżiejaq tal-arja fis-siringa Emgality tiegħi?**
- A.** Huwa normali li jkollok bżiejaq tal-arja fis-siringa. Emgality jiġi injettat taħt il-ġilda.
- Q. X'nagħmel jekk ikun hemm qatra likwidu fil-ponta tal-labra meta nnehi l-għatu tal-labra?**
- A.** M'hemm xejn hażin jekk tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra.
- Q. X'nagħmel jekk ma nkunx nista' nimbotta l-plaġer?**
- A.** Jekk il-plaġer ikun imwahnal jew ikollu ħsara:
- **Tkomplix** tuża s-siringa
 - Nehhi l-labra minn għol-ġilda
 - Armi s-siringa u ġib oħra ġdida
- Q. X'nagħmel jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?**

A. Dan huwa normali. Aghfas tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni. Togħorokx il-post tal-injezzjoni.

Q. Kif nista' nkun naf jekk l-injezzjoni hijiex lesta?

A. Meta l-injezzjoni tiegħek tkun lesta:

- Il-bastun l-aħdar fil-blu tal-plaġer għandu jkun jidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.
- Il-plaġer il-griż tas-siringa għandu jkun magħfus kollu kemm hu 'l ġewwa sat-tarf tas-siringa.

Aqra l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Emgality li hemm ġewwa din il-kaxxa kollu biex titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Data ta' reviżjoni: