

Indlægsseddel: Information til patienten

Emgality® 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

galcanezumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality
3. Sådan skal du bruge Emgality
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emgality indeholder lægemidlet galcanezumab, der stopper aktiviteten af et naturligt forekommende stof i kroppen kaldet calcitonin gen-relateret peptid (CGRP). Personer med migræne kan have øget koncentration af CGRP.

Emgality bruges til at forebygge migræne hos voksne patienter, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

Emgality kan nedsætte hyppigheden af migræne og forbedre livskvaliteten. Det begynder at virke efter ca. 1 uge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality

Brug ikke Emgality

- hvis du er allergisk over for galcanezumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før eller mens du tager Emgality, hvis:

- du har en alvorlig hjertekarsygdom. Emgality er ikke blevet undersøgt hos patienter med alvorlige hjertekarsygdomme.

Hold øje med allergiske reaktioner

Emgality kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Alvorlige allergiske reaktioner sker hovedsageligt inden for 1 dag efter at have taget Emgality, men nogle reaktioner kan forsinkes (indtræder mere end 1 dag til 4 uger efter at have taget Emgality). Nogle allergiske reaktioner kan være af forlænget varighed. Du skal holde øje med tegn på disse reaktioner, mens du bruger Emgality.

Stop brugen af Emgality og fortæl det til lægen eller søg straks lægehjælp, hvis du oplever tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn er anført under ”alvorlige bivirkninger” i afsnit 4.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Emgality

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nyligt har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er en kvinde, der er i stand til at blive gravid, frarådes du at blive gravid, mens du bruger Emgality.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det er bedst at undgå brug af Emgality under graviditet, da virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder ikke kendes.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal amme og bruge Emgality.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Galcanezumab kan have en mindre påvirkning på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter har oplevet svimmelhed, mens de har brugt Emgality.

Emgality indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 120 mg-dosis, dvs. Det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Emgality

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalet eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Emgality fyldt pen er kun til engangsbrug og indeholder 1 dosis Emgality (120 mg).

- Første gang du får Emgality, indsprøjter lægen eller sygeplejersken to penne (i alt 240 mg).
- Efter den første dosis skal du bruge 1 pen (120 mg) hver måned.

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal bruge Emgality.

Emgality gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Du og lægen eller sygeplejersken skal sammen afgøre, om du selv kan indsprøjte Emgality.

Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage indsprøjtningerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. En omsorgsperson kan også give dig din indsprøjtning med Emgality efter grundig oplæring.

Pennen må ikke omrystes.

Læs omhyggeligt "Brugervejledningen" til pennen, inden du bruger Emgality.

Hvis du har brugt for meget Emgality

Kontakt straks lægen, hvis du har indsprøjtet mere Emgality, end du skal, for eksempel hvis du efter den første dosis på 240 mg har indsprøjtet den to gange inden for samme måned, eller hvis andre ved et uheld har brugt Emgality.

Hvis du har glemt at bruge Emgality

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis Emgality, skal du indsprøjte den glemte dosis hurtigst muligt og derefter indsprøjte den næste dosis 1 måned fra den pågældende dato.

Hvis du holder op med at bruge Emgality

Du må ikke stoppe med at bruge Emgality uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Allergiske reaktioner over for Emgality er som regel lette til moderate i sværhedsgrad (f.eks. udslæt eller kløe). Alvorlige allergiske reaktioner forekommer sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og tegn på dette kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær,
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed eller ørhedsfølelse,
- hævelse af nakken, ansigtet, munden, læberne, tungen eller svælget som kan udvikle sig hurtigt,
- voldsom hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Fortæl det straks til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af disse tegn.

Andre indberettede bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter på injektionsstedet
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, kløe, blå mærker, hævelse)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Vertigo (en følelse af svimmelhed eller "det hele snurrer rundt")
- Forstoppelse
- Kløe
- Udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (hævede kløende områder på huden)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i et enkelt tidsrum på op til 7 dage ved temperaturer op til 30°C. Hvis pennen opbevares ved en højere temperatur eller i en længere periode, skal den kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pennen er beskadiget, eller at medicinen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emgality indeholder:

- Aktivt stof: galcanezumab. Hver fyldt pen indeholder 120 mg galcanezumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Emgality er en opløsning i en klar glassprøjte. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul. Injektionssprøjten er indkapslet i en pen til engangsbrug med en enkelt dosis. Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller:

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

galcanezumab

Til subkutan anvendelse



Før du bruger din fyldte pen:

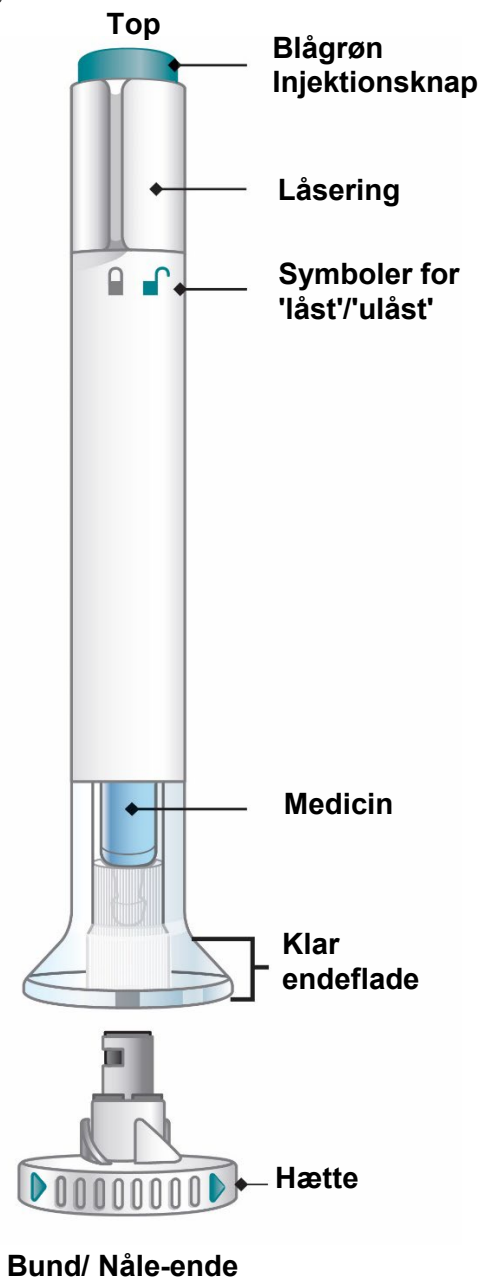
Vigtige oplysninger

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og indsprøjter Emgality ved hjælp af pennen. Du må ikke foretage en indsprøjtning på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal indsprøjte Emgality.
- Gem brugervejledningen og brug den ved behov.
- Hver pen må **KUN BRUGES ÉN GANG**. Du må ikke genbruge eller dele pennen med andre. Du kan give, eller selv få en infektion.
- Pennen indeholder dele af glas. Håndtér den med forsigtighed. Hvis du taber den på en hård overflade, må du ikke bruge den. Brug en ny pen til din indsprøjtning.
- Din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan hjælpe dig med at afgøre, hvor på kroppen du skal indsprøjte din dosis. Du kan også læse afsnittet “**Vælg et injektionssted**” i denne brugervejledning, når du skal afgøre, hvilket område der fungerer bedst for dig.
- Hvis du har problemer med dit syn eller din hørelse, må du **ikke** bruge pennen uden hjælp fra en person, som er oplært i brugen af pennen.

BRUGERVEJLEDNING

Før du bruger pennen med EMGALITY, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin.

Dele til pennen med Emgality



Inden du starter

Tag pennen ud af køleskabet

Læg den originale pakning med eventuelle ubrugte penne tilbage i køleskabet.

Lad hættten sidde på, indtil du er klar til at foretage indsprøjtningen.

Må ikke omrystes.

Lad pennen ligge ved stuetemperatur i 30 minutter inden indsprøjtning for at gøre indsprøjtningen mere behagelig. Du **må ikke** lægge pennen i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

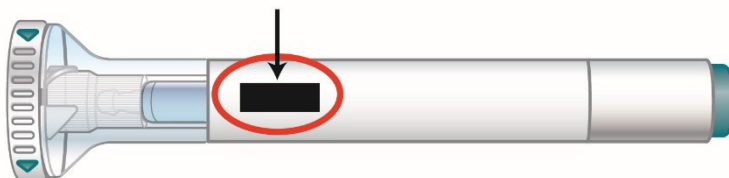
Kontrollér pennen og medicinen

Sørg for, at du har den rette medicin. Medicinen indeni skal være klar. Den kan være farveløs til svagt gult.

Brug ikke pennen, men bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis:

- den ser beskadiget ud
- medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder små partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- medicinen er frosset

Udløbsdato

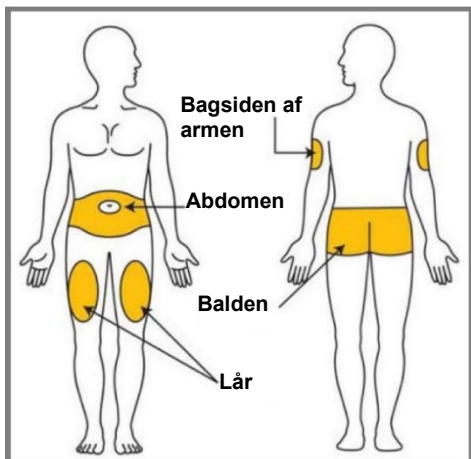


Forbered indsprøjtningen

Vask hænderne med sæbe og vand inden indsprøjtning af Emgality. Sørg for at have en kanyleboks i nærheden.

Vælg et injektionssted

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.

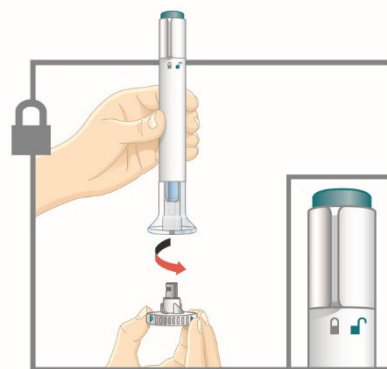


- **Du** kan indsprøjtte medicinen i maveregionen (abdomen) eller låret. Indsprøjt ikke inden for 5 cm fra navlen.
- **En anden person** kan eventuelt give dig indsprøjtningen bag på overarmen eller i balden.
- **Foretag ikke** indsprøjtning på samme sted som før. Hvis den første indsprøjtning for eksempel var i abdomen, kan den næste indsprøjtning være i et andet område af abdomen.
- **Rengør og tør injektionsstedet før indsprøjtning.**

1 Drej hættten af


 Sørg for at pennen er 'låst'. Lad hættten sidde på, indtil du er klar til at indsprøjtte.

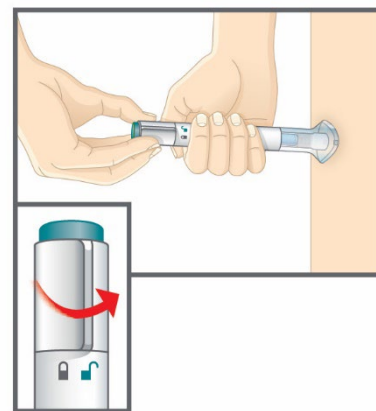
- Når du er klar til at indsprøjtte, skal du dreje hættten af og smide den i affaldsspanden.
- Du **må ikke** sætte hættten på igen – det kan beskadige nålen.
- **Rør ikke** ved nålen.



2 Placér og lås op

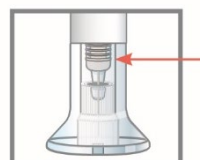
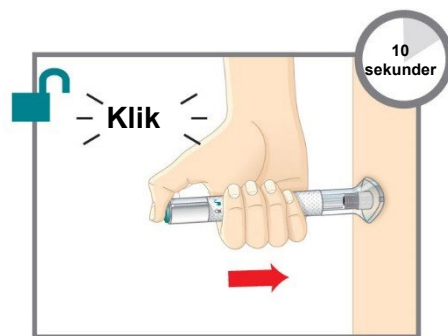
- Placér og hold den klare endeflade fladt og fast mod huden.

 Drej låseringen til position 'ulåst'.



3 Tryk og hold nede

- Tryk på og hold den blågrønne injektionsknap nede; du vil høre et højt klik.
- **Fortsæt med at holde den klare endeflade fast ind mod huden.** Du vil høre endnu et klik ca. 5-10 sekunder efter det første. Dette andet klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført.
- Fjern pennen fra huden.



Du ved, at indsprøjtningen er gennemført, når du kan se det grå stempel.

Efter indsprøjtning

Bortskaf pennen

Sæt IKKE hættten på igen. Læg pennen i en kanyleboks, eller bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



Når du bortskaffer pennen og kanyleboksen:

- Genbrug ikke den fyldte kanyleboks.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

Ofte stillede spørgsmål

Spm. Hvad nu hvis der er luftbobler i min pen?

Sv. Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. Emgality indsprøjtes under huden (subkutan injektion).

Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen, når jeg drejer hættten af?

Sv. Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen.

Spm. Hvad nu hvis jeg låser pennen op og trykker på den blågrønne injektionsknap, før jeg drejer hættten af?

Sv. Lad hættten sidde på. Bortskaf pennen og brug en ny.

Spm. Skal jeg holde injektionsknappen nede, indtil indsprøjtningen er gennemført?

Sv. Det er ikke nødvendigt, men det kan gøre det lettere at holde pennen roligt og fast mod huden.

Spm. Hvad nu hvis nålen ikke trækker sig tilbage efter min indsprøjtning?

Sv. Lad være med at røre ved nålen og sæt ikke hættten på igen. Opbevar nålen et sikkert sted for at undgå utilsigtede nålestik. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få at vide, hvordan du skal aflevere pennen.

Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter indsprøjtningen?

Sv. Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid ikke på injektionsstedet.

Spm. Hvad nu hvis jeg hører mere end 2 klik under indsprøjtningen – 2 høje klik og et lavt klik. Har jeg fået hele min dosis?

Sv. Nogle personer kan høre et lavt klik lige før det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. Tag ikke pennen væk fra huden, før du hører det andet høje klik.

Spm. Hvordan kan jeg se, om indsprøjtningen er gennemført?

Sv. Når du har trykket på den blågrønne injektionsknap, vil du høre 2 høje klik. Det andet klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført. Du vil også se det grå stempel i toppen af det klare bundstykke.

Læs hele indlægssedlen til Emgality, der er vedlagt pakningen, for at lære mere om din medicin.

Revisionsdato: 03/2020