

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Emgality®

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Emgality und wann wird es angewendet?

Emgality enthält den Wirkstoff Galcanezumab. Galcanezumab ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweisse, die bestimmte Eiweisse im Körper erkennen und an sie binden.

Galcanezumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Aktivität einer natürlich im Körper vorkommenden Substanz, sogenannt Calcitonin gene-related peptide (CGRP), hemmen. Eine erhöhte Konzentration von CGRP wurde mit Migräne in Zusammenhang gebracht.

Emgality wird zur Behandlung der Migräne bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen eine vorbeugende Therapie angezeigt ist. Emgality wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Emgality nicht angewendet werden?

Emgality darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf den Wirkstoff Galcanezumab oder einen der in Emgality enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Emgality enthalten?») allergisch sind.

Die Anwendung von Emgality wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Emgality bei Kindern und Jugendlichen sicher und wirksam ist. Emgality darf daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Emgality Vorsicht geboten?

Die üblicherweise unter Emgality beobachteten allergischen Reaktionen sind leicht bis mittelschwer (zum Beispiel Hautausschlag oder Juckreiz). Schwerwiegendere Reaktionen wurden aber selten berichtet (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Emgality haben?»). Solche schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen können Tage nach der Verabreichung und anhaltend auftreten. Es ist wichtig, die Anwendung von Emgality sofort zu beenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben.

Da unter der Anwendung von Emgality Schwindel auftreten kann, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Bitte lenken Sie ein Fahrzeug oder Bedienen Sie Maschinen nur, wenn Ihnen nicht schwindlig ist.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml (bzw. pro Fertigpen), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Emgality während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Emgality wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Emgality dem ungeborenen Kind schadet, und deshalb sollte Emgality während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder denken,



möglicherweise schwanger zu sein, während Sie Emgality anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Emgality in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel, darunter Antikörper, in die Muttermilch ausgeschieden werden, kann ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind nicht ausgeschlossen werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder eher die Anwendung von Emgality beenden sollten.

Wie verwenden Sie Emgality?

Die Indikation für die Therapie muss durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Migränebehandlung gestellt werden. Sie werden durch diesen Arzt oder diese Ärztin in der weiteren Behandlung begleitet werden.

Wenden Sie diese Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder der medizinischen Fachperson an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder bei Ihrer medizinischen Fachperson nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie das Arzneimittel angewendet wird.

Emgality wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie sich Emgality selbst injizieren sollen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder die medizinische Fachperson ein Training erhalten haben. Eine medizinische Fachperson oder eine im Gebrauch des Emgality Fertigpen ausgebildete Pflegeperson kann Ihnen ebenfalls nach entsprechendem Training Ihre Emgality-Injektion verabreichen.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Fertigpen sorgfältig durch, bevor Sie Emgality verwenden.

Bei der ersten Behandlung werden 240 mg (zwei 120 mg Injektionen) als subkutane Injektion verabreicht.

Nach der ersten Behandlung werden Sie jeden Monat eine 120 mg Dosis (eine Injektion) erhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie lange Sie Emgality anwenden sollen. Wenn Sie Fragen zur Anwendungsdauer von Emgality haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Emgality angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie nach der Anfangsdosis von 240 mg, mehr als einmal 120 mg monatlich injiziert haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Emgality vergessen haben

Injizieren Sie bei der nächsten Injektion nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie vergessen haben, die Dosis Emgality zu injizieren, injizieren Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich und setzen Sie dann eine monatliche Anwendung ab dem Datum der letzten Injektion fort.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Emgality wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Emgality bei Kindern und Jugendlichen sicher und wirksam ist. Emgality darf daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Emgality haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten können schwerwiegende allergische Reaktionen (akute Überempfindlichkeitsreaktion sog. Anaphylaxie/ Schwellung der Haut sog. Angioödem) auftreten. Zu den Anzeichen können gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;



- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals;
- schweres Jucken der Haut, mit rotem Ausschlag oder Erhebungen (Nesselsucht).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. gerötete Haut, Schmerzen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Verstopfung, Juckreiz, Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Nesselsucht (erhabene juckende Hautbereiche).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Anaphylaktische (schwerwiegende allergische) Reaktion mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (siehe «Schwerwiegende Nebenwirkungen»).

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf und wenden Sie Emgality nicht mehr an, wenn Sie solche Anzeichen bemerken. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird eine geeignete Therapie einleiten. Auch wenn sich leichte Nebenwirkungen verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn die Aufbewahrung im Kühlschrank nicht möglich ist, kann Emgality bis zu insgesamt 7 Tagen bei Temperaturen nicht über 30°C aufbewahrt werden. Nach der Lagerung ausserhalb des Kühlschranks, nicht mehr in den Kühlschrank zurückstellen. Emgality muss nach 7 Tagen entsorgt werden, falls der Fertigpen ungekühlt aufbewahrt wird.

Jeder Fertigpen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Emgality enthalten?

Wirkstoffe

Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 120 mg Galcanezumab in 1 ml Injektionslösung.



Hilfsstoffe

Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67026 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Emgality? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 oder 2 Fertigpen.

ZulassungsinhaberIn

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Emgality®
(Galcanezumab)
Injektionslösung im Fertigpen
Zur subkutanen Anwendung



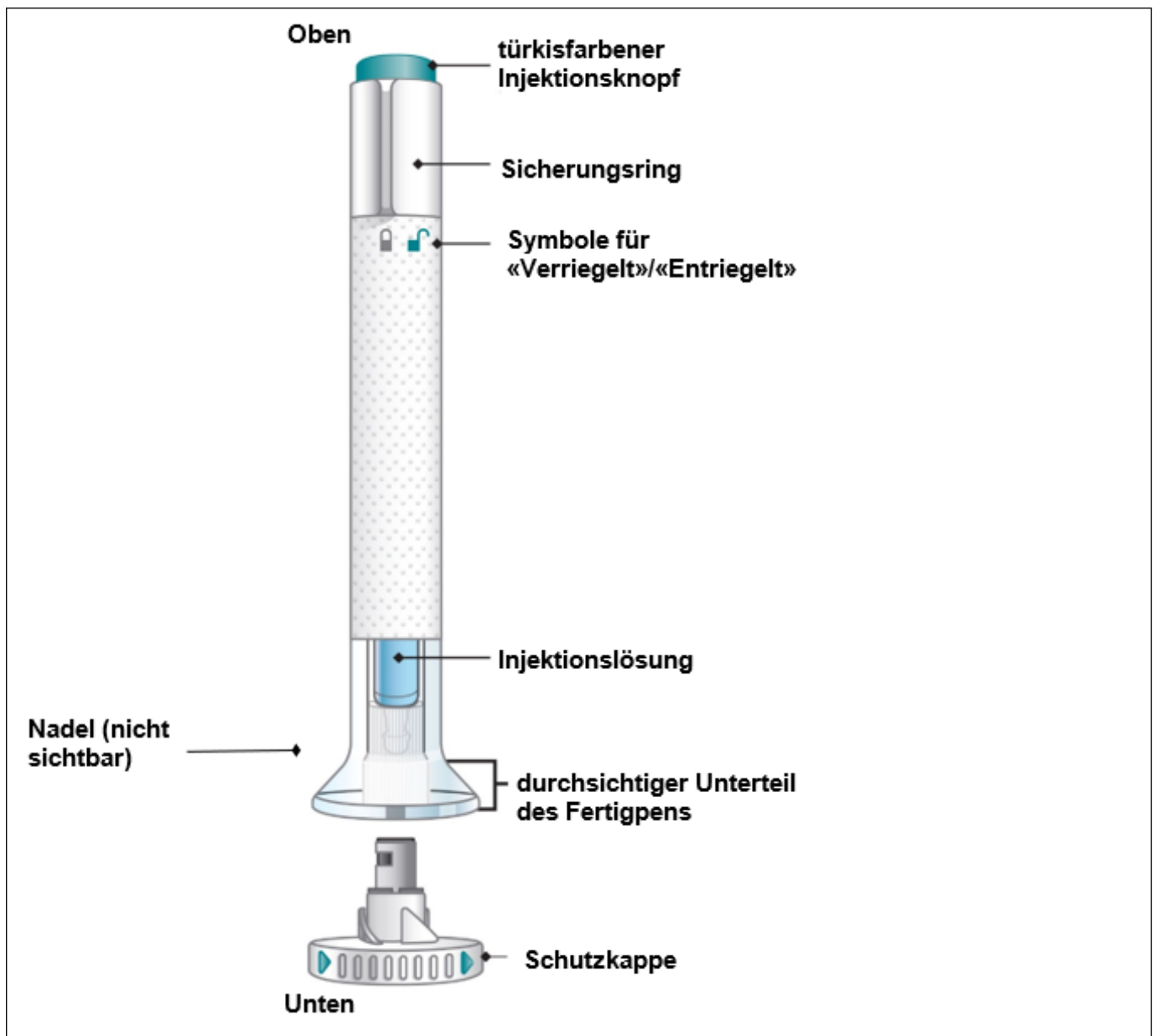
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanweisung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie Ihren Emgality Fertigpen benutzen.

Wichtig zu wissen:

- Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder eine medizinische Fachperson muss Ihnen zeigen, wie Sie Emgality mit dem Fertigpen vorbereiten und injizieren. Sie sollten die Injektion nicht an sich oder jemand anderem durchführen bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie Emgality injizieren.
- Der Fertigpen enthält Glasteile. Behandeln Sie ihn vorsichtig. Sollte er auf einen harten Boden fallen, verwenden Sie ihn nicht mehr. Benutzen Sie dann einen neuen Fertigpen für Ihre Injektion.
- Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder eine medizinische Fachperson kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo an Ihrem Körper Sie die Dosis injizieren. Zur Hilfe bei der Auswahl des für Sie am besten geeigneten Injektionsbereichs können Sie in dieser Gebrauchsanweisung auch den Abschnitt «**Wählen Sie Ihre Injektionsstelle**» lesen.
- Wenn Sie Seh- oder Hörstörungen haben, sollten Sie den Fertigpen **nicht** ohne die Hilfe einer medizinischen Fachperson oder einer im Gebrauch des Fertigpens ausgebildeten Pflegeperson benutzen.

Beschreibung des Emgality Fertigpens





Bevor Sie anfangen

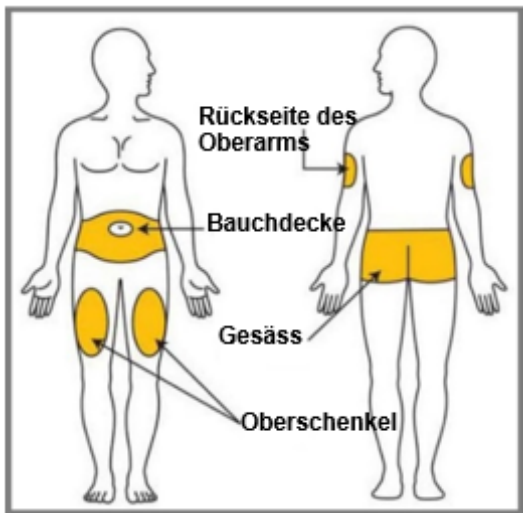
Nehmen Sie den Fertipen aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie einen Fertipen (120 mg) oder zwei Fertipens (240 mg), falls es sich um die erste Behandlung handelt, aus dem Kühlschrank. Falls es sich nicht um die erste Behandlung handelt, benötigen Sie eine Dosis von 120 mg. Falls Sie eine Packung mit 2 Fertipens verschrieben bekommen haben, legen Sie die Originalverpackung mit dem Fertipen, den Sie zur Injektion momentan nicht benötigen, wieder in den Kühlschrank.

Lassen Sie die Schutzkappe auf dem Fertipen, bis Sie für die Injektion bereit sind.



	Nicht schütteln. Damit die Injektion angenehmer ist, lassen Sie den Fertigpen für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Nicht in der Mikrowelle aufwärmen, heisses Wasser darüberlaufen lassen oder direktem Sonnenlicht aussetzen.
Überprüfen Sie den Fertigpen und die Injektionslösung	Die Lösung im Fertigpen muss klar sein. Die Farbe reicht von farblos bis leicht gelblich. Benutzen Sie den Fertigpen nicht, und entsorgen Sie ihn wie von Ihrem Arzt/Apotheker bzw. Ihrer Ärztin/Apothekerin oder einer medizinischen Fachperson angegeben, wenn • der Fertigpen beschädigt aussieht. • die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder kleine Partikel enthält. • die Lösung eingefroren ist.
Bereiten Sie sich für die Injektion vor	Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie Emgality injizieren. Stellen Sie sicher, dass Sie ein durchstichsicheres Nadelbehältnis als Entsorgungsbehältnis zur Verfügung haben.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle.	Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder eine medizinische Fachperson kann Ihnen bei der Auswahl helfen, welche Injektionsstelle für Sie am besten ist.
 Das Diagramm zeigt zwei Ansichten eines menschlichen Körpers: eine Vorderansicht und eine Rückansicht. In der Vorderansicht sind die Oberschenkel und die Bauchdecke markiert. In der Rückansicht sind die Rückseite des Oberarms und das Gesäss markiert. Die Markierungen sind als gelbe Kreise dargestellt, die die Injektionsstellen angeben.	• Sie können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Bauchdecke) oder Oberschenkel injizieren. Injizieren Sie nicht in den Bereich innerhalb von 5 cm rund um den Nabel. • Eine andere Person kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms oder ins Gesäss verabreichen. • Injizieren Sie nicht immer exakt in dieselbe Stelle. Zum Beispiel, wenn Ihre erste Injektion in die Bauchdecke erfolgte, sollte Ihre nächste Injektion in einen anderen Bereich des Bauchs gegeben werden. • Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer bevor Sie das Arzneimittel spritzen.



1 Schutzkappe des Fertigpens abnehmen

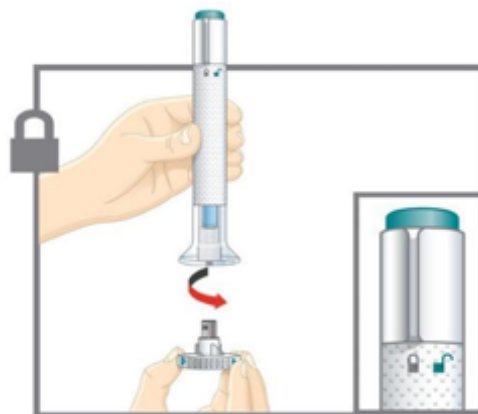


Überprüfen Sie, dass der Fertigpen verriegelt ist. Lassen Sie die Schutzkappe auf dem Fertigpen, bis Sie für die Injektion bereit sind.

- Drehen Sie die Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Abfall
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**.

Es ist normal, Luftblasen im Fertigpen zu sehen. Es hat keinen Einfluss auf die Injektion.

Es ist in Ordnung, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze sehen, nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben.

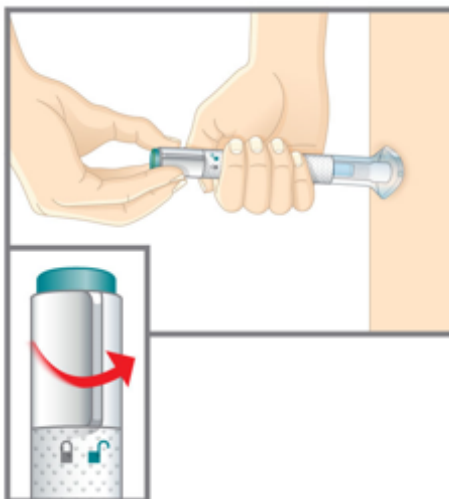


2 Aufsetzen und entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Fertigpens flach und fest in einem Winkel von 90 Grad auf Ihre Haut auf



Drehen Sie den Sicherungsring auf die Position **entriegelt**.

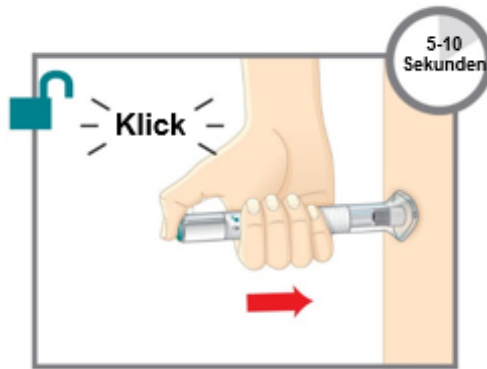


Injektion in Rückseite des Oberarms, Bauchdecke, Gesäss oder Oberschenkel

3 Drücken und festhalten

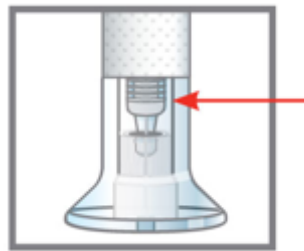


- Drücken Sie und halten Sie den türkisfarbenen Injektionsknopf fest. Sie werden ein lautes Klicken hören.
- **Drücken Sie das durchsichtige Unterteil des Fertigpens weiter fest gegen Ihre Haut.** Etwa 5 bis 10 Sekunden nach dem ersten Klicken werden Sie ein zweites lautes Klicken hören. Das zweite Klicken sagt Ihnen, dass Ihre Injektion fertig ist.



Injektion in Rückseite des Oberarms, Bauchdecke, Gesäss oder Oberschenkel

- Entfernen Sie den Fertigpen von Ihrer Haut.



Wenn der graue Kolben sichtbar ist, wissen Sie, dass Ihre Injektion vollständig abgeschlossen ist

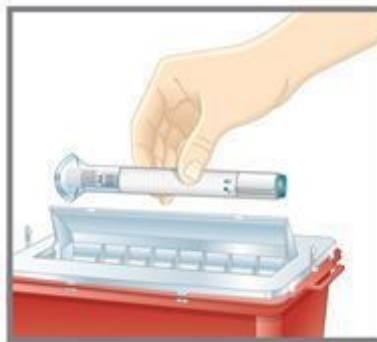
Wenn die Nadel nach der Injektion nicht zurückgezogen wird, berühren Sie die Nadel nicht, und setzen Sie die Schutzkappe nicht auf. Entsorgen Sie den Fertigpen, wie unten beschrieben.

Wenn sich nach der Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf Ihrer Haut befindet, drücken Sie einen Watteball oder ein Stück Gaze auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.

Nachdem Sie das Arzneimittel injiziert haben

Entsorgen des benutzten Fertigpens

- Entsorgen Sie den Fertigpen in ein Nadelbehältnis oder gemäss Anweisung Ihres Arztes/Apothekers bzw. Ärztin/Apothekerin oder einer medizinischen Fachperson.



- Verwenden Sie das gefüllte Nadelbehältnis nicht mehrmals.
- Fragen Sie Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder eine medizinische Fachperson, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht länger benötigen.

