

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Emgality®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Emgality e quando si usa?

Emgality contiene la sostanza attiva galcanezumab. Galcanezumab è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano a determinate proteine presenti nell'organismo.

Galcanezumab fa parte di un gruppo di farmaci che inibiscono l'attività di una sostanza presente naturalmente nell'organismo, il cosiddetto peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Un'elevata concentrazione di CGRP è stata messa in relazione con l'emicrania.

Emgality viene utilizzato per il trattamento dell'emicrania in pazienti adulti in cui è indicata una terapia preventiva. Emgality viene utilizzato dietro prescrizione medica.

Quando non si può usare Emgality?

Emgality non deve essere utilizzato in caso di allergia alla sostanza attiva galcanezumab o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Emgality (vedere «Cosa contiene Emgality?»).

L'uso di Emgality non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non è noto se Emgality sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo Emgality non deve essere somministrato in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Emgality?

Le reazioni allergiche osservate con Emgality sono solitamente da lievi a moderate (come eruzione cutanea o prurito). Reazioni più gravi sono state tuttavia segnalate raramente (vedere «Quali effetti collaterali può avere Emgality?»). Tali gravi reazioni di ipersensibilità possono verificarsi giorni dopo la somministrazione e persistere. È importante che interrompa immediatamente la somministrazione di Emgality e informi il suo medico se sospetta di avere una reazione allergica.

Poiché l'uso di Emgality può causare vertigini, la capacità di condurre veicoli e usare macchine, così come la capacità di reazione, possono risultare compromesse. Guidi quindi veicoli o utilizzi macchinari solo se non avverte vertigini.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml (o per penna preriempita), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Emgality durante la gravidanza o l'allattamento?

Emgality non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Emgality possa avere effetti dannosi per il feto e quindi Emgality non dovrebbe essere usato durante la gravidanza. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza mentre sta utilizzando Emgality.



Non è noto se Emgality sia escreto nel latte materno. Molti medicinali, fra cui gli anticorpi, vengono escreti nel latte materno, pertanto non si possono escludere rischi per i neonati/lattanti. È importante che informi il suo medico se sta allattando o prevede di allattare. Il medico deciderà se deve essere interrotto l'allattamento o piuttosto l'uso di Emgality.

Come usare Emgality?

L'indicazione alla terapia deve essere stabilita da un medico con esperienza nel trattamento dell'emicrania. Il medico la seguirà nelle successive fasi del trattamento.

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico, del farmacista o dell'operatore sanitario. In caso di dubbi sull'utilizzo del farmaco, consulti il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Emgality è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il suo medico dovreste decidere se può iniettarsi Emgality da solo.

È importante che non cerchi di iniettarsi il medicinale da solo se non ha ancora ricevuto adeguate istruzioni dal suo medico o farmacista o da un operatore sanitario. Emgality penna preriempita può essere somministrato anche da un operatore sanitario o da una persona che si prende cura di lei dopo aver ricevuto le adeguate istruzioni.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso della penna preriempita prima di usare Emgality.

Al primo trattamento vengono somministrati 240 mg (due iniezioni da 120 mg) sotto forma di iniezione sottocutanea.

Dopo il primo trattamento riceverà una dose da 120 mg (un'iniezione) ogni mese.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Emgality. In caso di domande sulla durata dell'utilizzo di Emgality, si rivolga al medico.

Se ha usato più Emgality di quanto doveva

Se dopo la dose iniziale di 240 mg ha usato più di una dose singola da 120 mg al mese, si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato di usare Emgality

Non prenda una dose doppia per compensare un'iniezione dimenticata.

Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Emgality, si inietti la dose mancante al più presto e poi si somministri la dose successiva un mese dopo tale data.

Bambini e adolescenti

L'uso di Emgality non è stato finora studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non è noto se Emgality sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo Emgality non deve essere somministrato in questa fascia di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Emgality?

Effetti collaterali gravi

Raramente possono verificarsi gravi reazioni allergiche (reazione acuta di ipersensibilità, la cosiddetta anafilassi / gonfiore cutaneo, il cosiddetto angioedema). Sintomi che possono presentarsi:

- difficoltà a respirare o deglutire;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- prurito intenso alla cute con eruzione e arrossamento o pomfi in rilievo (orticaria).

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Reazioni nella sede di iniezione (ad es. arrossamenti, dolori).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigine, stipsi, prurito, eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Orticaria (rilievi cutanei accompagnati da prurito).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazione anafilattica (allergica grave) con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (vedere «Effetti collaterali gravi»).

Consultare immediatamente il proprio medico o richiedere assistenza medica immediata e interrompere l'uso di Emgality se si osservano tali sintomi. Il suo medico inizierà una terapia appropriata.

Informi il suo medico o farmacista anche nel caso in cui eventuali lievi effetti collaterali dovessero peggiorare.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Nel caso in cui non sia possibile conservare il medicinale in frigorifero, Emgality può essere conservato fino a un totale di 7 giorni a temperature non superiori a 30°C. Una volta conservato fuori dal frigorifero, non rimetterlo in frigorifero. La penna preriempita Emgality deve essere smaltita dopo 7 giorni se è stata conservata fuori dal frigorifero.

Ogni penna preriempita è monouso.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Emgality?

Principi attivi

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 120 mg di galcanezumab in 1 ml di soluzione iniettabile.

Sostanze ausiliarie

Istidina, istidina monoidrato cloridrato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

67026 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Emgality? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 o 2 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Emgality®

(Galcanezumab)

Soluzione iniettabile in una penna preriempita

Uso sottocutaneo



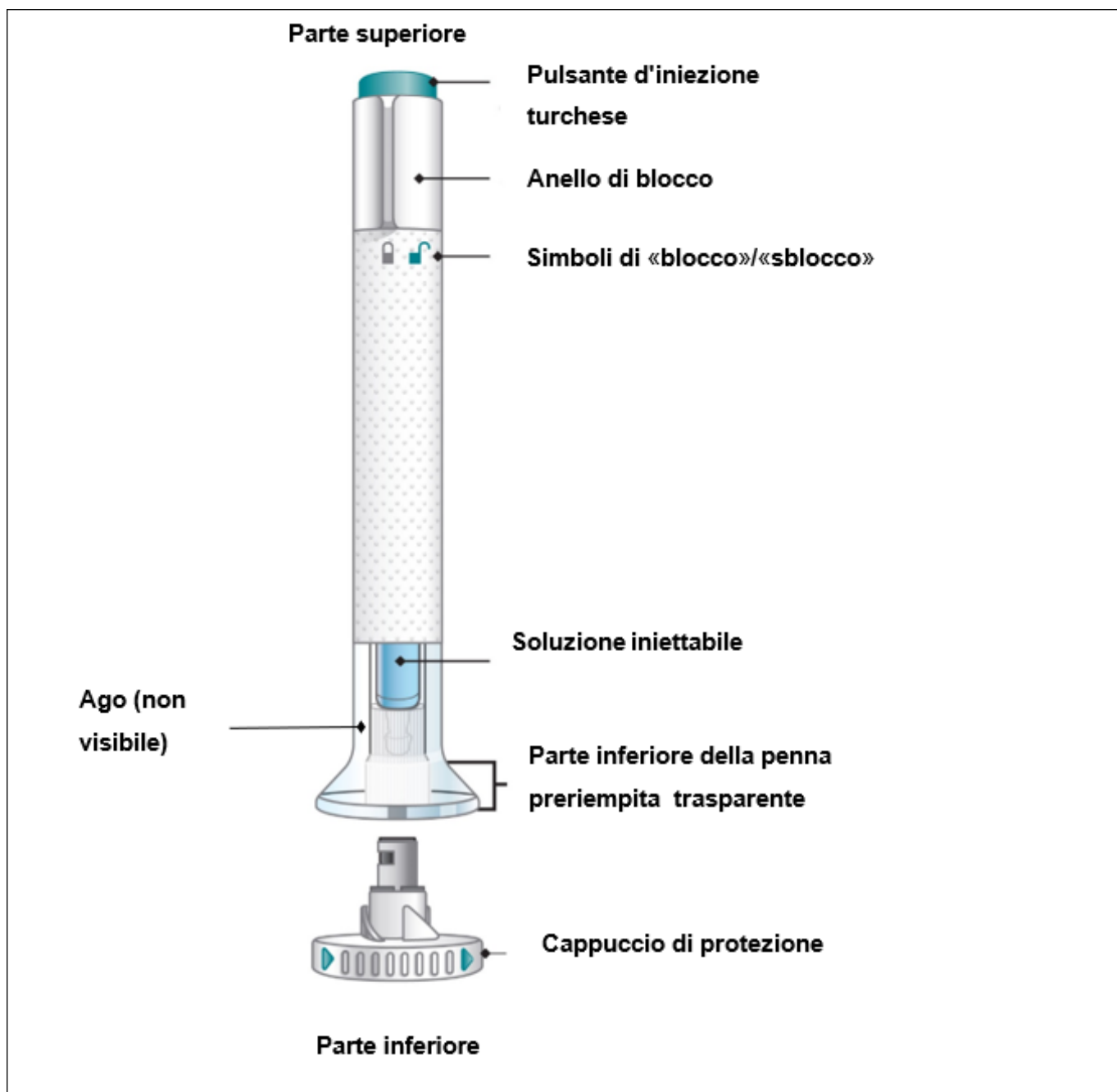
Legga INTERAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita Emgality.

Importante da sapere:

- Il suo medico/farmacista o un operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Emgality con la penna preriempita. Non deve eseguire l'iniezione su di sé o su qualcun altro prima che le venga mostrato come iniettare Emgality.
- La penna preriempita contiene parti in vetro. La manipoli con cautela. Se dovesse cadere su un pavimento duro, non la utilizzi più. Utilizzi quindi una nuova penna preriempita per l'iniezione.
- Il suo medico/farmacista o un operatore sanitario può esserle d'aiuto per decidere in quale parte del copro praticare l'iniezione. Per avere un aiuto nella scelta del sito di iniezione meglio indicato, può leggere il capitolo «**Scelga il sito d'iniezione**» delle presenti istruzioni.
- Se soffre di disturbi alla visione o all'udito, **non** utilizzi la penna preriempita senza l'aiuto di un operatore sanitario o di una persona formata all'utilizzo della penna che si prende cura di lei.

Descrizione della penna preriempita Emgality





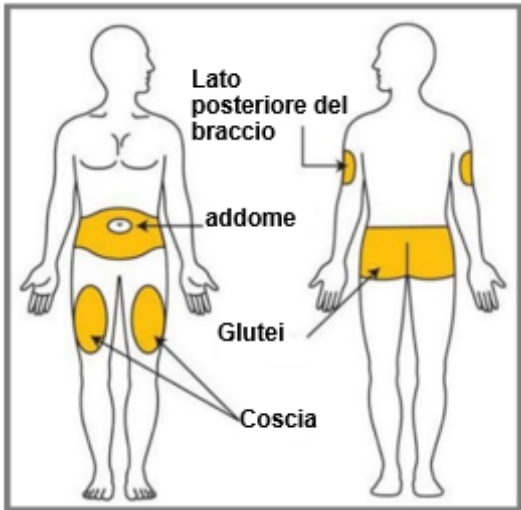
Prima di iniziare

Prenda la penna preriempita dal frigorifero

Estragga una penna preriempita (120 mg) o due penne preriempite (240 mg), se si tratta del primo trattamento, dal frigorifero. Se non si tratta del primo trattamento, necessita di una dose di 120 mg. Se le è stata prescritta una confezione da 2 penne preriempite, ricollochi in frigorifero la confezione originale con la penna preriempita che ha utilizzato per l'iniezione.



		Lasci il cappuccio di protezione sulla penna preriempita fino a quando non è pronto a fare l'iniezione. Non agitare. Affinché l'iniezione risulti più gradevole, lasci la penna preriempita per circa 30 minuti a temperatura ambiente. Non riscaldare nel forno a microonde, versarci sopra dell'acqua calda o esporla alla luce diretta del sole.
Controlli la penna preriempita e la soluzione iniettabile	La soluzione all'interno della penna preriempita deve essere limpida. Il colore va dall'incolore al leggermente giallo. Non utilizzi la penna preriempita e la smaltisca come indicato dal suo medico, suo farmacista o da un operatore sanitario, se - la penna preriempita appare danneggiata. - la soluzione è torbida, è di un colore anormale o contiene delle piccole particelle. - la soluzione è congelata.	
Si prepari per l'iniezione	Si lavi le mani con acqua e sapone prima di praticare l'iniezione con Emgality. Si assicuri di avere a disposizione un contenitore per aghi antiperforante come contenitore per lo smaltimento.	

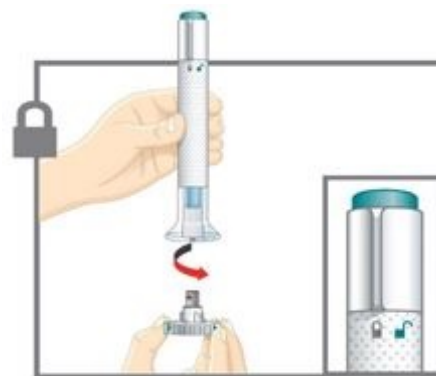
Scelga il sito d'iniezione	Il suo medico, farmacista o un operatore sanitario può esserle d'aiuto nel decidere il sito di iniezione più idoneo per lei.
	Può iniettare il medicinale nell'area addominale (addome) o nella coscia. Non praticare l'iniezione nel raggio di 5 cm dall'ombelico. Un'altra persona le può praticare l'iniezione nel lato posteriore del braccio o nei glutei. Non pratichi l'iniezione sempre nello stesso punto. Ad esempio, se la prima iniezione è stata praticata nell'addome, l'iniezione successiva deve essere effettuata in un'altra area dell'addome. Deterga il sito di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol prima di iniettare il medicamento.



1 Rimuova il cappuccio di protezione della penna preriempita.



Si assicuri che la penna preriempita sia in posizione di blocco. Lasci il cappuccio di protezione sulla penna preriempita fino a quando non è pronto a praticare l'iniezione.



- Sviti il cappuccio di protezione e lo smaltisca fra i rifiuti.
- **Non** rimetta il cappuccio di protezione – facendolo potrebbe danneggiare l'ago.
- **Non** tocchi l'ago.

È normale vedere bolle d'aria nella penna preriempita. Non hanno alcun influsso sull'iniezione.

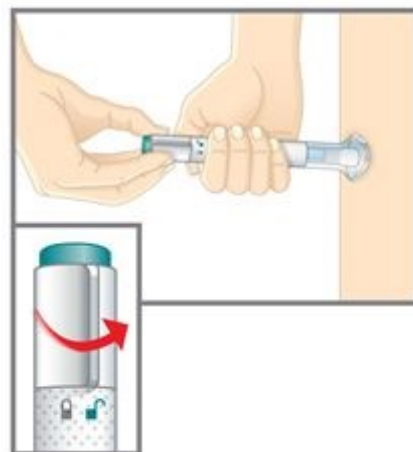
Non si preoccupi se vede una goccia di liquido sulla punta dell'ago dopo avere rimosso il cappuccio di protezione.

2 Posizionare e sbloccare

- Collochi la parte inferiore trasparente della penna preriempita in piano e la assicuri a un angolo di 90° sulla cute.



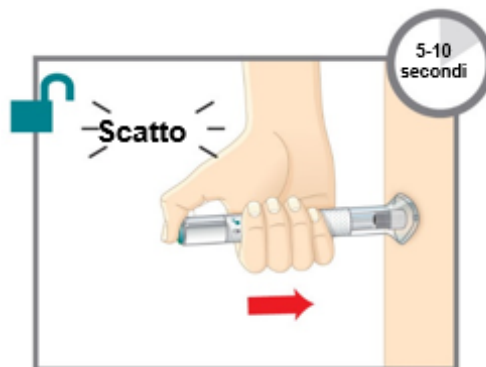
Ruoti l'anello di blocco sulla posizione di **sblocco**.



Iniezione sulla parte posteriore del braccio, addome, glutei o coscia

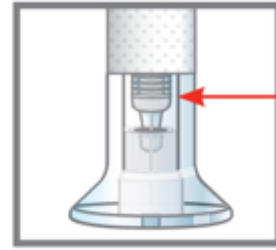
3 Premere e tenere fermo

- Prema e tenga premuto il pulsante turchese di iniezione. Sentirà uno scatto forte.
- **Continui a premere la parte inferiore trasparente della penna preriempita contro la cute.** Sentirà un secondo scatto forte dai 5 ai 10 secondi dopo il primo. Il secondo scatto le indica che la sua iniezione è completata.



Iniezione sulla parte posteriore del braccio, addome, glutei o coscia

- Rimuova la penna preriempita dalla cute.



Se lo stantuffo grigio è visibile, saprà che la sua iniezione è completamente terminata

Se l'ago non si ritrae dopo l'iniezione, non tocchi l'ago né rimetta il cappuccio di protezione. Smaltisca la penna preriempita come descritto di seguito.

Se dopo l'iniezione è presente una goccia di liquido o di sangue sulla cute, preme un batuffolo di ovatta o un pezzo di garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito d'iniezione.

Una volta iniettato il medicamento

Smaltire la penna preriempita utilizzata

- Smaltisca la penna preriempita in un contenitore per aghi o come da istruzione del suo medico, suo farmacista o da un operatore sanitario.



- Non riutilizzi il contenitore per aghi quando è pieno.
- Chieda al medico, al farmacista o a un operatore sanitario come smaltire i medicinali che non necessita più.

