

Bipacksedel: Information till användaren

Emgality

120 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
galkanezumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Emgality är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Emgality
3. Hur du använder Emgality
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emgality ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emgality är och vad det används för

Emgality innehåller galkanezumab, ett läkemedel som förhindrar aktiviteten hos en naturligt förekommande substans i kroppen som kallas kalcitoninrelaterad peptid (CGRP). Personer med migrän kan ha förhöjda halter av CGRP.

Emgality används för att förebygga migrän hos vuxna patienter som har minst 4 migrändagar per månad.

Emgality kan göra att du får färre migränanfall och kan förbättra din livskvalitet. Det börjar verka efter omkring en vecka.

2. Vad du behöver veta innan du använder Emgality

Använd inte Emgality

- Om du är allergisk mot galkanezumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se innehållsdeklaration).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Emgality om

- du har en allvarlig hjärtkärlsjukdom. Emgality har inte studerats hos patienter med allvarliga hjärtkärlsjukdomar.

Var uppmärksam på allergiska reaktioner

Det finns en risk att Emgality orsakar allergiska reaktioner. Allvarliga allergiska reaktioner uppträder huvudsakligen inom en 1 dag efter att du använt Emgality, men vissa reaktioner kan vara fördröjda (uppträder mer än 1 dag upp till 4 veckor efter att du använt Emgality). Vissa överkänslighetsreaktioner kan vara utdragna. Du måste vara uppmärksam på tecken på sådana reaktioner medan du använder Emgality. Sluta ta Emgality och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart vid tecken på allvarlig allergisk reaktion. Dessa tecken finns beskrivna under rubriken "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Emgality

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är kvinna och kan få barn rekommenderas du att undvika att bli gravid medan du behandlas med Emgality.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du bör inte använda Emgality under graviditet eftersom läkemedlets effekter på gravida kvinnor inte är kända.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du kan amma och använda Emgality.

Körförmåga och användning av maskiner

Galkanezumab kan ha en mindre påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. En del patienter har drabbats av yrsel när de använt Emgality.

Emgality innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 120 mg-dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Emgality

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Emgality förfyllda injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk och innehåller en dos Emgality (120 mg).

- Första gången du får Emgality injicerar läkaren eller sjuksköterskan innehållet i 2 förfyllda pennor (totalt 240 mg).
- Efter den första dosen ska du använda 1 förfylld penna (120 mg) i månaden.

Läkaren bestämmer hur länge du ska använda Emgality.

Emgality ges som injektion under huden (subkutan injektion). Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med Emgality.

Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur det ska gå till. En vårdare kan också ge dig Emgality-injektioner efter att ha fått utbildning.

Injektionspennan får inte skakas.

Läs noga igenom bruksanvisningen till injektionspennan innan du använder Emgality.

Om du använt för stor mängd av Emgality

Om du har injicerat för stor mängd Emgality, t.ex. om du efter den första dosen på 240 mg injicerat två doser under samma månad, eller om någon annan oavsiktligt har använt Emgality, kontakta läkaren omedelbart.

Om du har glömt att använda Emgality

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd injektion.

Om du har glömt att injicera en dos Emgality ska du injicera den glömda dosen så snart som möjligt och sedan fortsätta med nästa dos en månad efter detta datum.

Om du slutar att använda Emgality

Sluta inte använda Emgality utan att först tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Allergiska reaktioner av Emgality är oftast lindriga till måttliga (till exempel utslag eller klåda). Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) och tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller ostadighetskänsla
- svullnad av nacke, ansikte, mun, läppar, tunga eller svalg som kan utvecklas snabbt
- svår klåda i huden, med rött hudutslag eller upphöjda knutor.

Informera din läkare eller sök vård akut om du får något av dessa tecken.

Andra biverkningar som har rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället
- reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, klåda, blåmärke, svullnad).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel eller snurrande känsla
- förstoppning
- klåda
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nässelutslag (upphöja kliande utslag i huden).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Emgality ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Emgality kan förvaras utanför kylskåp under en enstaka period på högst 7 dagar vid förvaring i temperaturer på högst 30 °C. Om den förfyllda pennan förvaras vid högre temperatur eller under längre tid måste den kasseras.

Använd inte detta läkemedel om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är galkanezumab. En förfylld injektionspenna innehåller 120 mg galkanezumab i 1 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emgality är en lösning för injektion i en klar glasspruta. Färgen kan variera från färglös till svagt gul. Sprutan är innesluten i en endos-penna för engångsbruk. Finns i förpackning om 1, 2 eller 3 förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

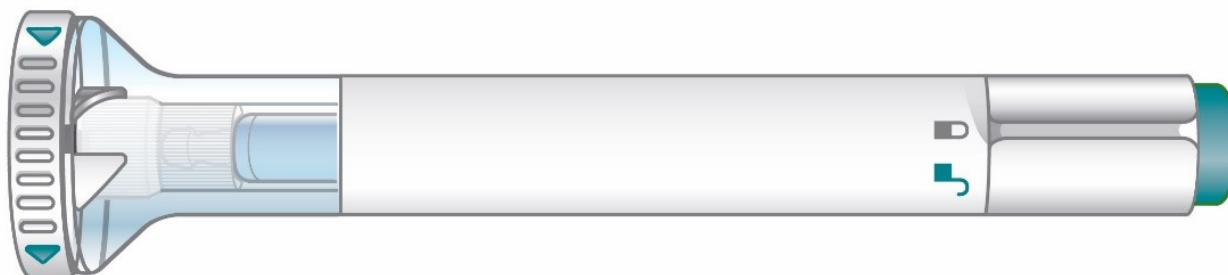
Bruksanvisning

Bruksanvisning

Emgality 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

galkanezumab

För subkutan bruk



Innan du använder den förfyllda pennan:

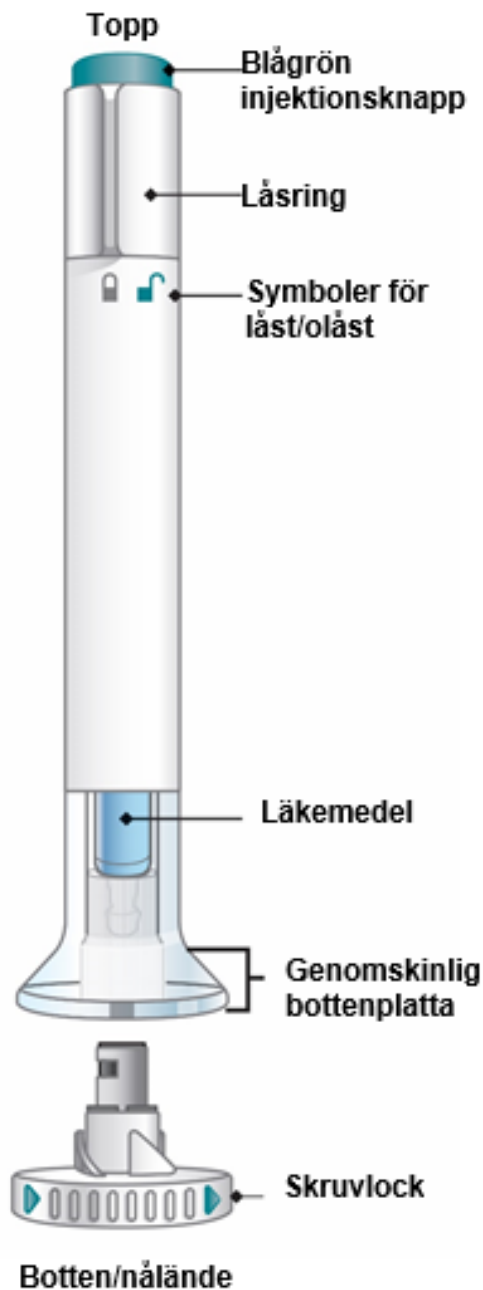
Viktig information

- Din läkare eller sjuksköterska ska visa dig hur du förbereder Emgality och ger injektionen med injektionspennan. Injicera inte på dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man gör.
- Spara denna bruksanvisning och läs den vid behov.
- Injektionspennorna är **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Låt inte någon annan använda dem och återvänd dem inte. Om du gör det kan du sprida eller få en infektion.
- Injektionspennan innehåller delar som är av glas. Hantera den varsamt. Använd inte pennan om du har tappat den på en hård yta. Ta en ny penna till injektionen.
- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet "**Välj injektionsställe**" i denna bruksanvisning för att lättare välja vilket område som fungerar bäst för dig.
- Om du har syn- eller hörselproblem ska du **inte** använda pennan utan hjälp från en vårdare.

BRUKSANVISNING

Innan du använder EMGALITY injektionspenna ska du noga läsa igenom och följa alla steg-för-steg-anvisningarna.

Emgality-pennans delar



Innan du börjar
Ta ut pennan ur kylskåpet

Kontrollera pennan och läkemedlet

Lägg tillbaka förpackningen med oanvända pennor i kylskåpet.

Låt skruvlocket sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.

Pennan får **inte** skakas.

Låt pennan ligga framme i rumstemperatur i 30 minuter före injektionen för en behagligare injektion.

Pennan får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i varmvatten eller placeras i direkt solljus.

Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i pennan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.

Använd inte pennan utan kasta den enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar om:

- den verkar vara skadad
- läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller små partiklar
- utgångsdatum som står på etiketten har passerat
- läkemedlet är fryst.

Utgångsdatum

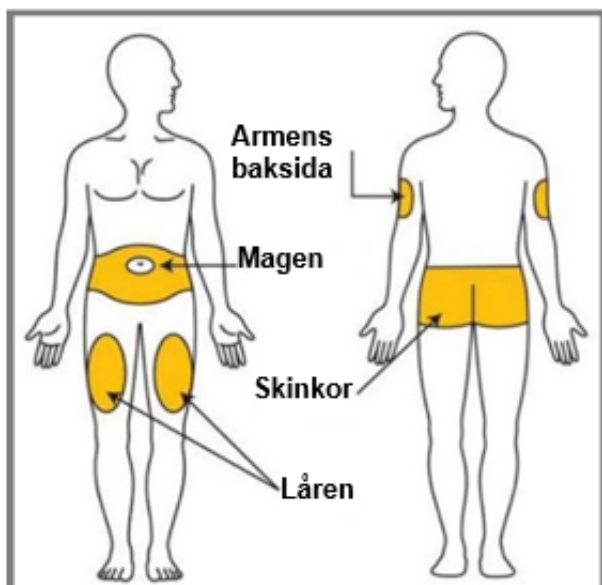


Förbered injektionen

Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Emgality. Se till att du har en behållare för riskavfall i närheten.

Välj injektionsställe

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kan hjälpa dig att välja det injektionsställe som passar dig bäst.



- **Du** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken) eller låret. Injicera inte närmare naveln än 5 centimeter.
- **En annan person** kan ge dig injektionen på överarmens utsida eller på skinkan.

Injicera **INTE** på precis samma ställe varje gång. Om du t.ex. gav den första injektionen i magen kan du ge nästa i ett annat område av magen.

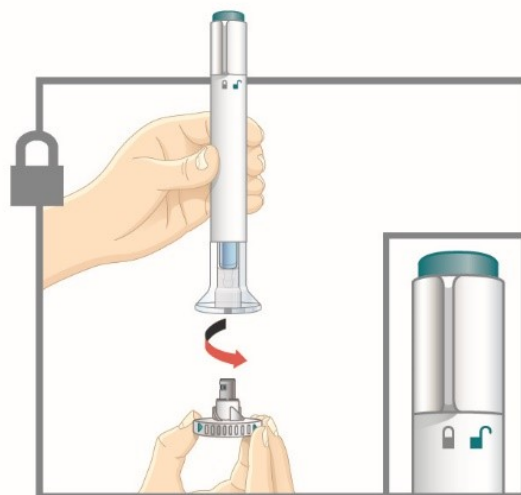
- **Tvätta och torka injektionsstället innan du injicerar.**

1. Ta av skruvlocket från pennan

Kontrollera att pennan är låst. Låt skruvlocket sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.

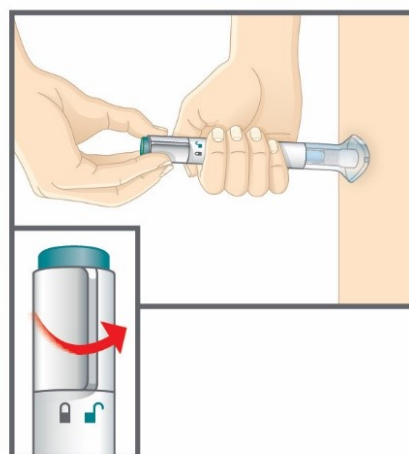


- När du är redo att injicera vrider du av skruvlocket längst ner och kastar det i soporna.
- Sätt **inte** på skruvlocket igen – det kan skada nålen.
- Rör **inte** nålen



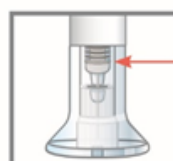
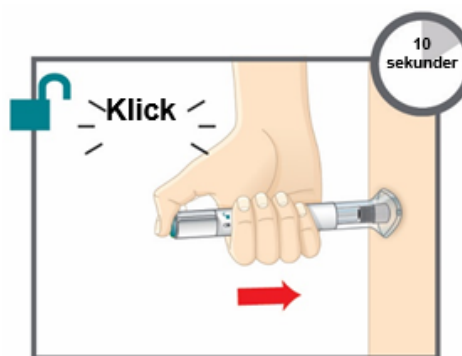
2. Placera och lås upp

- Placera och håll den genomskinliga bottenplattan plant och stadigt mot huden.
- Vrid låsringen till den **olåsta** positionen.



3. Tryck in och håll kvar

- Tryck in och håll kvar den blågröna injektionsknappen. Du hör ett ljudligt klick.
- **Fortsätt hålla den genomskinliga basplattan stadigt mot huden.** Du hör ytterligare ett klick cirka 5-10 sekunder efter det första. När du hör det andra klicket är injektionen klar.
- Ta bort pennan från huden.



Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven.

När du har injicerat läkemedlet
Kasta pennan

Sätt INTE tillbaka skruvlocket. Pennan ska kastas i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.



När du kastar injektionspennan och behållaren för vassa föremål:

- Behållaren för vassa föremål ska inte återvinnas.
- Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Vanliga frågor

F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i pennan?

S. Det är normalt att det finns luftbubblor i den förfyllda pennan. Emgality ges som en injektion under huden (subkutan injektion).

F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort skruvlocket?

S. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse.

F. Vad ska jag göra om jag låste upp pennan och tryckte på den blågröna injektionsknappen innan jag vred av skruvlocket?

S.

Ta inte av skruvlocket. Kasta pennan och ta en ny.

F.

Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?

S.

Det behövs inte, men det kan göra det lättare för dig att hålla pennan stadigt och bestämt mot huden.

F. Vad ska jag göra om nålen inte drogs in efter injektionen?

S. Rör inte vid nålen och sätt inte tillbaka skruvlocket. Förvara den på säker plats så att ingen sticker sig på den. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för att få anvisningar om hur du ska lämna tillbaka pennan.

F.

Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?

S. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga inte på injektionsstället.

F. Jag hörde fler än 2 klick under injektionen – 2 höga klick och ett lite lägre. Fick jag hela injektionen?

S. Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det hör till pennans normala funktion. Ta inte bort pennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

F. Hur vet jag om injektionen är klar?

S. När du tryckt in den blågröna injektionsknappen hör du två höga klick. Efter det andra klicket vet du att injektionen är klar. Den grå kolven syns då också överst i den genomskinliga bottendelen.

Läs hela bipacksedeln till Emgality som finns i kartongen om du vill veta mer om läkemedlet.

Datum för översyn: september 2023