

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno předplněné pero obsahuje 120 mg galkanezumabu v 1 ml.

Galkanezumab je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka produkovaná v buňkách ovarií křečička čínského (Chinese Hamster Ovary cells).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Roztok je čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Emgality je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena lékařem, který má s diagnózou a léčbou migrény zkušenosti.

Dávkování

Doporučená dávka je 120 mg galkanezumabu podaná subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240 mg.

Pacienti mají být instruováni, aby si podali vynechanou dávku co nejdříve a aby poté pokračovali v měsíčním podávání.

Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících od zahájení léčby. Jakékoli rozhodnutí o pokračování léčby se má provádět individuálně. Poté se doporučuje pravidelně zhodnocovat, zda je potřeba v léčbě pokračovat.

Starší pacienti (≥ 65 let)

Existují pouze omezené informace vztahující se k pacientům ve věku ≥ 65 let. Není třeba upravovat dávku, neboť farmakokinetika galkanezumabu není ovlivněna věkem.

Porucha funkce ledvin / porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin či poruchou jater není třeba úprava dávky (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost galkanezumabu u dětí ve věku od 6 do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

U dětí mladších 6 let není žádné relevantní použití galkanezumabu k prevenci migrény.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Pacient si může galkanezumab podávat injekčně sám dle návodu k použití. Galkanezumab se podává subkutánně do oblasti břicha, stehen, zadní strany paže nebo do gluteální oblasti. Pokud to lékař uzná za vhodné, pacienti si po nácviku mohou injekce galkanezumabu podávat sami. Podrobné pokyny k podávání jsou uvedeny v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby byla zlepšena sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má být o názvu a šarži podávaného přípravku veden jednoznačný záznam.

Kardiovaskulární riziko

Do klinických studií nebyli zařazeni pacienti s některými významnými kardiovaskulárními onemocněními (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici údaje vztahující se k bezpečnosti.

Závažná hypersenzitivita

Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce zahrnující případy anafylaxe, angioedému a kopřivky (viz bod 4.8). Mohou se vyskytnout závažné hypersenzitivní reakce do 1 dne po podání galkanezumabu, byly však hlášeny případy se zpožděným nástupem (v rozmezí od více než 1 dne do 4 týdnů po podání). V některých případech měly hypersenzitivní reakce prodlouženou délku trvání. Objevily-li se závažná hypersenzitivní reakce, podávání galkanezumabu musí být neprodleně ukončeno a je třeba zahájit odpovídající léčbu (viz bod 4.3). Pacienti mají být o možnosti opožděného nástupu hypersenzitivní reakce informováni a mají být poučeni, aby kontaktovali svého lékaře.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120mg dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lékové interakce nebyly ve studiích hodnoceny. Na základě charakteristik galkanezumabu se nepředpokládají žádné farmakokinetické lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání galkanezumabu těhotným ženám jsou omezené. Ve studiích na zvířatech nebyly ve vztahu k reprodukční toxicitě zjištěny přímé či nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). O lidském

imunoglobulinu (IgG) je známo, že prochází placentární bariérou. Z preventivních důvodů je vhodné se podávání galkanezumabu v těhotenství vyhnout.

Kojení

Není známo, zda se galkanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že se lidský IgG vylučuje do mateřského mléka v průběhu prvních dní po porodu, brzy poté jeho koncentrace klesají. Nelze tedy v průběhu tohoto krátkého období vyloučit riziko pro kojené děti. Poté je možné podávání galkanezumabu v průběhu kojení zvážit pouze v případě, že je to klinicky nutné.

Fertilita

Vliv galkanezumabu na plodnost lidí nebyl hodnocen. Studie fertility na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu samců a samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Galkanezumab může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání galkanezumabu se mohou vyskytnout závratě (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích profylaxe migrény, podporujících počáteční registraci galkanezumabu, bylo galkanezumabu vystaveno více než 2 500 pacientů. V průběhu dvojité zaslepeného období placebem kontrolovaných studií fáze 3 bylo galkanezumabu vystaveno více než 1 400 pacientů. Celkem 279 pacientů bylo vystaveno po dobu 12 měsíců.

Hlášenými nežádoucími účinky pro dávku 120 mg a 240 mg v klinických studiích migrény, byla bolest v místě vpichu injekce (10,1 %/11,6 %), reakce v místě vpichu injekce (9,9 %/14,5 %), závrať (0,7 %/1,2 %), zácpa (1,0 %/1,5 %), pruritus (0,7 %/1,2 %) a kopřivka (0,3 %/0,1 %). Většina reakcí byla mírné nebo střední závažnosti. Užívání léku z důvodu nežádoucích účinků ukončilo méně než 2,5 % pacientů v těchto studiích.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 1. Přehled nežádoucích účinků v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh
Odhad četnosti: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy imunitního systému				Anafylaxe Angioedém
Poruchy ucha a labyrintu		Závrať		
Gastrointestinální poruchy		Zácpa		
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Pruritus Vyrážka	Kopřivka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě vpichu Reakce v místě vpichu ^a			

^a Nejčastěji hlášenými termíny ($\geq 1\%$) byly: Reakce v místě vpichu injekce, erytém v místě vpichu injekce, pruritus v místě vpichu injekce, podlitina v místě vpichu injekce, otok v místě vpichu injekce.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Bolest nebo reakce v místě vpichu injekce

Většina reakcí spojených s místem vpichu injekce byla mírné až středně závažné povahy. Méně než 0,5 % pacientů vystavených galkanezumabu ukončilo léčbu z důvodu reakce v místě vpichu injekce v průběhu studií fáze 3. Většina reakcí v místě vpichu injekce byla hlášena během 1 dne a v průměru odezněla během 5 dní. U 86 % pacientů, kteří hlásili bolest v místě vpichu injekce, došlo k reakci během 1 hodiny po podání injekce a reakce odezněla v průměru během 1 dne. U jednoho procenta pacientů, kteří byli v průběhu studií fáze 3 galkanezumabu vystaveni, se objevila silná bolest v místě vpichu injekce.

Kopřivka

Ačkoli je výskyt kopřivky méně častý, byly v klinických studiích galkanezumabu hlášeny její závažné případy.

Imunogenita

V klinických studiích byla incidence rozvoje protilátek proti léčivé látce v dvojité zaslepeném léčebném období u pacientů užívajících galkanezumab jednou měsíčně 4,8 % (všechny s výjimkou jedné vykazovaly *in vitro* neutralizační aktivitu). Po 12 měsících léčby se protilátky proti léčivé látce objevily až u 12,5 % pacientů léčených galkanezumabem. Ve většině případů byly jejich titry nízké a vykazovaly neutralizační aktivitu *in vitro*. Přítomnost protilátek proti léčivé látce však farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost galkanezumabu neovlivňovala.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Lidským subjektům byly subkutánně podávány dávky až do 600 mg, aniž by byla pozorována toxicita omezující dávku. V případě předávkování se doporučuje u pacientů sledovat známky či příznaky nežádoucích účinků a neprodleně zahájit odpovídající symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide), ATC kód: N02CD02

Mechanismus účinku

Galkanezumab je humanizovaná monoklonální protilátka typu IgG4 která se váže na calcitonin gene-related peptide (CGRP), a tím zabraňuje jeho biologické aktivitě. Zvýšené hladiny CGRP v krvi byly spojeny s ataky migrény. Galkanezumab se váže na CGRP s vysokou afinitou ($K_D = 31 \text{ pM}$) a vysokou specificitou ($> 10\,000$ krát vyšší než podobné peptidy adrenomedullin, amylin, calcitonin a intermedin).

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost galkanezumabu byla u dospělých pacientů ($n = 2\,886$) hodnocena ve 3 randomizovaných, dvojitě zaslepených a placebem kontrolovaných studiích fáze 3. Do 2 studií epizodické migrény (EVOLVE-1 a EVOLVE-2) byli zařazeni pacienti, kteří splnili kritéria Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (International Classification of Headache Disorders, ICHD) pro diagnózu migrény s aurou nebo bez aury a u nichž se migréna objevila 4–14 dní v měsíci. Do studie chronické migrény (REGAIN) byli zařazeni pacienti, kteří splnili ICHD kritéria chronické migrény, s ≥ 15 dny bolestí hlavy za měsíc, z nichž v alespoň 8 dnech měly tyto bolesti znaky migrény. Z klinických hodnocení galkanezumabu byli vyloučeni pacienti s nedávnými akutními kardiovaskulárními příhodami (jako je infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, bypass koronárních tepen, cévní mozková příhoda, hluboká žilní trombóza) a/nebo ti, kteří měli závažné kardiovaskulární riziko. Dále byli vyloučeni pacienti starší 65 let.

Pacienti dostávali placebo, galkanezumab 120 mg/měsíc (s úvodní dávkou 240 mg v prvním měsíci) nebo galkanezumab 240 mg/měsíc a bylo jim povoleno užívat akutní úlevovou medikaci k léčbě migrény. Ve všech 3 studiích byla většina pacientů ženského pohlaví ($> 83\%$) s průměrným věkem 41 let a s průměrnou délkou anamnézy migrén 20 až 21 let. U přibližně jedné třetiny pacientů napříč studiemi došlo k předchozímu selhání alespoň 1 profylaktické léčby migrény z důvodu neúčinnosti a u přibližně 16 % pacientů napříč studiemi došlo k předchozímu selhání alespoň 2 profylaktických terapií migrény z důvodu neúčinnosti.

Ve všech 3 studiích byla primární mírou účinnosti celková průměrná změna v počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc (migraine headache days, MHD) od výchozí hodnoty. Míra odpovědi je průměrné procento pacientů, kteří dosáhli definovaný práh snížení počtu MHD za měsíc ($\geq 50\%$, $\geq 75\%$ a 100%) v průběhu dvojitě zaslepeného léčebného období. Dopad migrény na fungování byl hodnocen pomocí položky Role Function-Restrictive dotazníku hodnotícího dopad migrény na kvalitu života (Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire –MSQ) ve verzi 2.1 a pomocí dotazníku míry postižení migrénou (Migraine Disability Assessment, MIDAS). Dotazník MSQ hodnotí dopad migrény na pracovní a každodenní činnosti, vztahy s rodinou a přáteli, volný čas, produktivitu, koncentraci, energii a únavu. Skóre se pohybuje v rozmezí od 0 do 100; vyšší skóre znamená menší postižení - pacient se tedy cítí méně omezován ve vykonávání svých každodenních aktivit. Vyšší skóre dotazníku MIDAS znamená vyšší postižení. Výchozí skóre MIDAS odrážela závažnou míru postižení migrénou u pacientů ve studiích EVOLVE-1 a EVOLVE-2 (průměr 33,1) a velmi závažnou míru postižení populace (průměr 67,2) ve studii REGAIN.

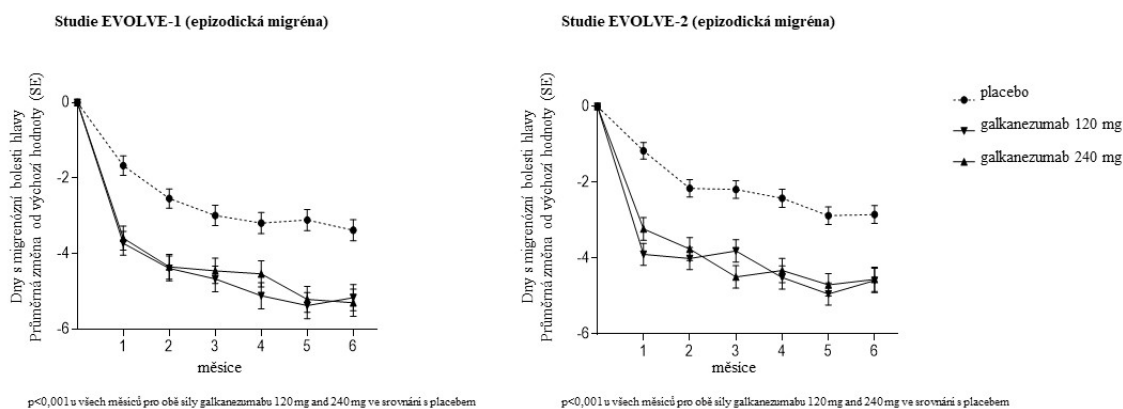
Epizodická migréna

Studie EVOLVE-1 a EVOLVE-2 zahrnovaly 6ti měsíční dvojité zaslepené placebem kontrolované léčebné období. Míra dokončení dvojité zaslepeného léčebného období byla pacientů užívajících galkanezumab mezi 82,8% až 87,7 %.

Ve skupinách pacientů užívajících galkanezumab 120 mg i 240 mg byla prokázána statisticky i klinicky významná zlepšení v hodnotě průměrné změny MHD od počátku studie v porovnání s placebem (viz tabulka 2). Pacienti léčení galkanezumabem měli vyšší míru odpovědi a vyšší snížení počtu měsíčních MHD s využitím akutní úlevové medikace v porovnání s pacienty užívajícími placebo. U pacientů léčených galkanezumabem došlo k výraznějšímu zlepšení fungování (měřnému pomocí Role Function-Restrictive položky dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo, a to již v měsíci 1. Více pacientů léčených galkanezumabem dosáhlo klinicky významných zlepšení fungování (míra odpovědi založena na Role Function-Restrictive položce dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Galkanezumab byl spojen se statisticky významným snížením postižení v porovnání s placebem.

V porovnání s pacienty užívajícími placebo, měli pacienti léčení galkanezumabem 120 mg nebo 240 mg signifikantně větší průměrné poklesy oproti výchozí hodnotě v počtu MHD za měsíc v měsíci 1 i ve všech následujících měsících až do měsíce 6 (viz obrázek 1). Dále bylo v měsíci 1 u pacientů léčených galkanezumabem (úvodní dávka 240 mg) zaznamenáno významně méně MHD za týden v porovnání s pacienty užívajícími placebo, v týdnu 1 i ve všech následujících týdnech.

Obrázek 1 Snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc v průběhu času ve studiích EVOLVE-1 a EVOLVE-2



Tabulka 2. Účinnost a výsledky hlášené pacienty

	EVOLVE-1			EVOLVE-2		
	Epizodická migréna			Epizodická migréna		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
120 mg n=210	240 mg n=208	120 mg n=226		240 mg n=220	n=450	
Výsledky účinnosti^a						
MHD						
Výchozí hodnota	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Průměrná změna	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
≥50% MHD respondéři						
Procenta, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
≥75% MHD respondéři						
Procenta, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
100% MHD respondéři						
Procenta, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
MHD s užitím akutní úlevové medikace						
Výchozí hodnota	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Průměrná změna	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Výsledky hlášené pacienty						
Položka Role Function-Restrictive MSQ^b						
n	189	184	377	213	210	396
Výchozí hodnota	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Průměrná změna	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Rozdíl mezi léčbami	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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Respondéři v položce Role Function Restrictive MSQ^c						
n	189	184	377	213	210	396
Procenta, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
MIDAS celkové skóre^e						
n	177	170	345	202	194	374
Výchozí hodnota	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Průměrná změna	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	0,002 ^f		<0,001 ^d	<0,001 ^d	

n = počet pacientů; CI_{95%} = 95% interval spolehlivosti

^aCíle účinnosti hodnocené v průběhu měsíců 1-6.

^bHodnoceno v průběhu měsíců 4-6.

^cDefinováno jako ti se zlepšením ≥ 25 bodů u epizodické migrény při průměru za měsíce 4-6.

^dStatisticky významné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^eHodnoceno v měsíci 6.

^fNeupraveno pro mnohonásobná porovnávání.

Ve sloučených datech ze studií EVOLVE-1 a EVOLVE-2 u pacientů, u nichž selhala účinnost jedné či více možností profylaktické léčby z důvodu neúčinnosti, byl pozorovaný rozdíl ve snížení průměrného počtu MHD za měsíc mezi skupinami s galkanezumabem 120 mg a s placebem -2,69 dní ($p < 0,001$) a mezi skupinami s galkanezumabem 240 mg a s placebem -2,78 dní ($p < 0,001$). U pacientů, u nichž selhaly dvě a více možností profylaktické léčby, byl tento rozdíl -2,64 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 120 mg a placebo a -3,04 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 240 mg a placebo.

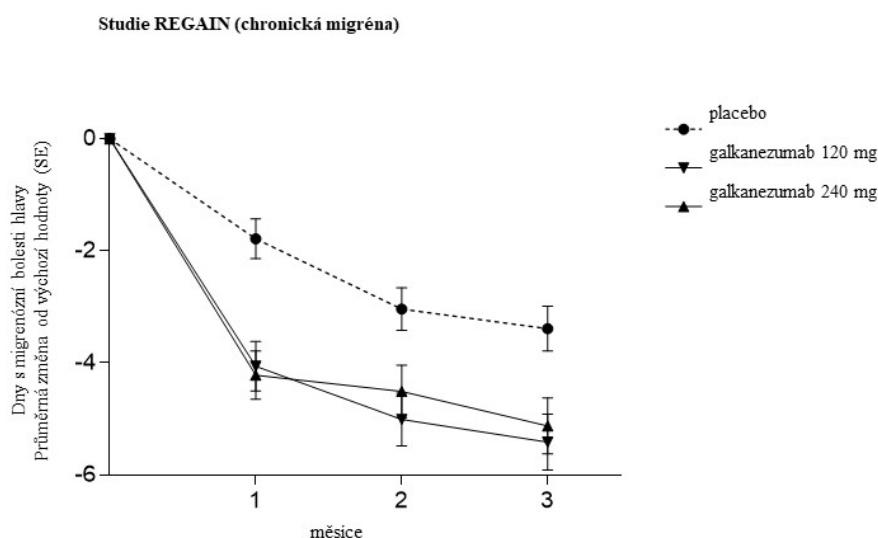
Chronická migréna

Studie REGAIN měla 3měsíční dvojité zaslepené placebo kontrolované léčebné období, po kterém následovalo 9měsíční nezaslepené prodloužení studie. Přibližně 15 % pacientů pokračovalo v souběžné léčbě topiramátem nebo propanololem, povolené protokolem pro profylaktickou léčbu migrény. Míra dokončení dvojité zaslepené léčebné fáze byla u pacientů, kteří dostávali galkanezumab, 95,3 %.

Léčebné skupiny s galkanezumabem 120 mg i 240 mg prokázaly statisticky významné a klinicky smysluplné zlepšení v průměrné změně počtu MHD od výchozí hodnoty v porovnání s placebem (viz tabulka 3). Pacienti léčení galkanezumabem měli vyšší míru odpovědi a vyšší snížení měsíčního počtu MHD s využitím akutní úlevové medikace v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Pacienti léčení galkanezumabem měli výraznější zlepšení fungování (měřeno pomocí Role Function-Restrictive položky dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo, počínaje již v měsíci 1. Více pacientů léčených galkanezumabem dosáhlo klinicky významných zlepšení fungování (míra odpovědi založena na Role Function-Restrictive položce dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Dávka 120 mg byla spojena se statisticky významným snížením postižení v porovnání s placebem.

V porovnání s pacienty užívajícími placebo měli pacienti léčení galkanezumabem 120 mg nebo 240 mg v prvním měsíci i ve všech následujících měsících až do měsíce 3 významně vyšší průměrné snížení v počtu MHD za měsíc oproti výchozí hodnotě (viz Obrázek 2). Dále bylo v měsíci 1 u pacientů léčených galkanezumabem (úvodní dávka 240 mg) zaznamenáno významně méně MHD za týden v porovnání s pacienty užívajícími placebo, v týdnu 1 i ve všech následujících týdnech.

Obrázek 2 Snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc v průběhu času ve studii REGAIN



$p < 0,001$ u všech měsíců pro obě síly galkanezumabu 120 mg a 240 mg ve srovnání s placebem
s výjimkou $p = 0,002$ v měsíci 2 pro galkanezumab 240 mg ve srovnání s placebem

Tabulka 3. Účinnost a výsledky hlášené pacienty

	REGAIN – Chronická migréna		
	Emgality		Placebo
	120mg n=273	240mg n=274	
Výsledky účinnosti^a			
MHD			
Výchozí hodnota	19,36	19,17	19,55
Průměrná změna	-4,83	-4,62	-2,74
Rozdíl mezi léčbami	-2,09	-1,88	
CI _{95%}	(-2,92; -1,26)	(-2,71; -1,05)	
Hodnota p	<0,001 ^c	<0,001 ^c	
≥50% MHD respondéři			
Procenta, %	27,6	27,5	15,4
Hodnota p	<0,001 ^c	<0,001 ^c	
≥75% MHD respondéři			
Procenta, %	7,0	8,8	4,5
Hodnota p	0,031 ^d	<0,001 ^c	
100% MHD respondéři			
Procenta, %	0,7	1,3	0,5
Hodnota p	>0,05 ^d	>0,05 ^d	
MHD s užitím akutní úlevové medikace			
Výchozí hodnota	15,12	14,49	15,51
Průměrná změna	-4,74	-4,25	-2,23
Rozdíl mezi léčbami	-2,51	-2,01	
CI _{95%}	(-3,27; -1,76)	(-2,77; -1,26)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^c	
Výsledky hlášené pacienty^b			
Položka Role Function-Restrictive MSQ			
n	252	253	494
Výchozí hodnota	39,29	38,93	38,37
Průměrná změna	21,81	23,05	16,76
Rozdíl mezi léčbami	5,06	6,29	
CI _{95%}	(2,12; 7,99)	(3,03; 9,55)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^c	
Respondéři v položce Role Function Restrictive MSQ			
n	252	253	494
Procenta, %	64,3	64,8	54,1
Hodnota p	0,003 ^c	0,002 ^c	
MIDAS celkové skóre			
n	254	258	504
Výchozí hodnota	62,46	69,17	68,66
Průměrná změna	-20,27	-17,02	-11,53
Rozdíl mezi léčbami	-8,74	-5,49	
CI _{95%}	(-16,39; -1,08)	(-13,10; 2,12)	
Hodnota p	0,025 ^c	>0,05 ^c	

n = počet pacientů; CI_{95%} = 95% interval spolehlivosti.

^aCíle účinnosti hodnocené v průběhu měsíců 1-3.

^bVýsledky hlášené pacienty byly hodnoceny v měsíci 3. Respondéři v role function restrictive domain MSQ byli definováni jako ti se zlepšením ≥ 17,14 bodů u chronické migrény v měsíci 3.

^c Statisticky významné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^d Statisticky nevýznamné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^e Neupraveno pro mnohonásobná porovnávání.

U pacientů u nichž selhala účinnost jedné či více profylaktických terapií, byl pozorovaný rozdíl ve snížení průměrného počtu MHD za měsíc mezi skupinami s galkanezumabem 120 mg a s placebem -3,54 dní ($p < 0,001$) a mezi skupinami s galkanezumabem 240 mg a s placebem -1,37 dní ($p < 0,05$). U pacientů, u nichž selhaly dvě a více profylaktické léčby, byl tento rozdíl -4,48 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 120 mg a placebo a -1,86 dní ($p < 0,01$) mezi skupinami 240 mg a placebo.

Při vstupu do studie nadužívalo šedesát čtyři procent pacientů akutní úlevovou léčbu bolesti hlavy. U těchto pacientů byl rozdíl ve snížení počtu MHD mezi skupinami galkanezumab 120 mg a placebo a mezi skupinami 240 mg a placebo -2,53 dní ($p < 0,001$), respektive -2,26 dní ($p < 0,001$).

Dlouhodobá účinnost

Účinnost po dobu až 1 roku byla udržena v otevřené studii s pacienty s epizodickou nebo chronickou migrénou (s průměrnou výchozí hodnotou 10,6 MHD za měsíc), kteří dostávali galkanezumab 120 mg/měsíc (s úvodní dávkou 240 mg v prvním měsíci) nebo galkanezumab 240 mg/měsíc. Léčebné období dokončilo 77,8 % pacientů. Celkové průměrné snížení počtu MHD za měsíc oproti výchozí hodnotě, zprůměrované za léčebné období, bylo 5,6 dní pro dávku 120 mg a 6,5 dní pro dávku 240 mg. Více než 72 % pacientů, kteří dokončili studii, udávalo ve 12. měsíci 50% snížení počtu MHD. Ve sloučených datech ze studií EVOLVE-1 a EVOLVE-2 si více než 19 % pacientů léčených galkanezumabem udrželo od měsíce 1 do měsíce 6 $\geq 50\%$ odpověď v porovnání s 8 % pacientů užívajících placebo ($p < 0,001$).

Studie fáze 3 u populace, u které došlo k selhání 2 až 4 kategorií předchozí medikace k profylaxi migrény

Studie CONQUER u pacientů s epizodickou nebo chronickou migrénou, u kterých v posledních 10ti letech selhala léčba 2 až 4 kategorií profylaktické medikace, podpořila hlavní zjištění předchozích studií účinnosti u migrény, tj. že léčba galkanezumabem vedla k průměrnému snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc (4,1 dne ve srovnání s 1,0 dne ve skupině s placebem; $p < 0,0001$). Průměrné snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc bylo pozorováno také u subpopulace s epizodickou migrénou (2,9 dne u galkanezumabu ve srovnání s 0,3 dne u placeba; $p < 0,0001$) a s chronickou migrénou (5,9 dne u galkanezumabu ve srovnání s 2,2 dne u placeba; $p < 0,0001$).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s galkanezumabem u jedné či více podskupin pediatrické populace v rámci profylaxe migrenózní bolesti hlavy (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Na základě populační farmakokinetické (FK) analýzy byla po úvodní dávce 240 mg maximální sérová koncentrace (C_{max}) galkanezumabu přibližně 30 $\mu\text{g/ml}$ (27% variační koeficient (CV)) a čas do dosažení C_{max} byl 5 dní po podání dávky.

Podáváním měsíčních dávek 120 mg nebo 240 mg bylo dosaženo ustálené (steady-state) koncentrace C_{max} ($C_{max,ss}$) přibližně 28 $\mu\text{g/ml}$ (35% CV), respektive 54 $\mu\text{g/ml}$ (31% CV). Koncentrace galkanezumabu $C_{max,ss}$ je při měsíčních dávkách 120 mg dosaženo po úvodní dávce 240mg.

Místo vpichu injekce (břicho, stehno, pozadí a paže) neovlivňovalo významně absorpci galkanezumabu.

Distribuce

Na základě populační FK analýzy byl zdánlivý distribuční objem galkanezumabu 7,3 l.

Biotransformace

Vzhledem k tomu, že je galkanezumab humanizovaná monoklonální protilátka IgG4, předpokládá se, že je v katabolických drahách degradován na malé peptidy a aminokyseliny, stejně jako endogenní IgG.

Eliminace

Na základě populační FK analýzy byla zdánlivá clearance galkanezumabu přibližně 0,008 l/hodinu a poločas galkanezumabu byl 27 dní.

Linearita/nelinearita

Expozice galkanezumabu stoupá úměrně s dávkou.

Na základě populační FK analýzy, která zahrnuje dávky v rozmezí od 5 mg do 300 mg, byly míra absorpce, zdánlivá clearance a zdánlivý distribuční objem nezávislé na dávce.

Věk, pohlaví, váha, rasa, etnická příslušnost

Není třeba úprava dávky z důvodu věku (18 až 65 let), pohlaví, hmotnosti, rasy nebo etnické příslušnosti, protože u těchto faktorů nebyl pozorován klinicky významný vliv na zdánlivou clearance nebo zdánlivý distribuční objem galkanezumabu.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Nebyly provedeny specifické klinické farmakologické studie hodnotící vliv poruchy funkce ledvin nebo jater na FK galkanezumabu. Eliminace monoklonálních protilátek IgG ledvinami je nízká. Monoklonální protilátky IgG jsou převážně eliminovány v rámci intracelulárního katabolismu a nepředpokládá se, že by porucha funkce jater měla na clearance galkanezumabu vliv. Na základě populační FK analýzy neovlivňovala koncentrace bilirubinu nebo clearance kreatininu podle Cockrofta a Gaulta (rozmezí: 24 až 308 ml/min) významně zdánlivou clearance galkanezumabu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podání u potkanů a makaků jávských a na základě farmakologických studií bezpečnosti u makaků jávských neodhalily žádné konkrétní riziko pro člověka při expozicích přibližně 10- až 80krát vyšších, než je klinická expozice u pacientů užívajících dávku 240 mg.

Neklinické studie hodnocení kancerogenního nebo mutagenního potenciálu galkanezumabu nebyly provedeny. Na základě údajů získaných z farmakologických a chronických toxikologických studií galkanezumabu a rešerše pramenů týkajících se CGRP není žádný důkaz naznačující, že by chronická léčba galkanezumabem zvyšovala riziko kancerogeneze.

U myši, kterým byl podáván galkanezumab (expozice přibližně 4- až 20krát vyšší než expozice u člověka při dávce 240 mg), nebyl pozorován žádný vliv na parametry fertility, mezi které patří estrální cyklus, analýza spermatu, páření a reprodukční výkon. Ve studii fertility u samců, byla významně snížena hmotnost pravého varlete při expozicích do 4 násobku expozice u člověka při dávce 240 mg.

Ve studii embryofetální toxicity u vývoje potkanů byl v gestačním dni 20 při expozici přibližně 20krát vyšší než je expozice u člověka při dávce 240 mg, pozorován nárůst počtu plodů a vrhů s krátkými žebry a snížení průměrného počtu osifikovaných kaudálních obratlů. Tato zjištění byla pozorována při

absenci toxicity u matky a byla považována za související s galkanezumabem avšak nikoliv za nepříznivé.

Ve studii toxicity na embryofetální vývoj králíků byla v gestačním dni 29 zjištěna anomálie lebky u jednoho samčího plodu od matky které byl podáván galkanezumab při expozici přibližně 33krát vyšší, než je expozice u člověka při dávce 240 mg.

V juvenilní toxikologické studii, ve které byl potkanům podáván galkanezumab dvakrát týdně od 21. dne po narození do 90. dne po narození, zahrnovaly systémové účinky pouze reverzibilní, minimální a ne nepříznivé snížení celkového obsahu minerálů v kostech a snížení kostní minerální denzity při expozici přibližně 50krát vyšší než expozice u člověka při dávce 240 mg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Emgality je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Pokud jsou tyto podmínky překročeny, předplněné pero se musí zlikvidovat.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční stříkačka z bezbarvého skla třídy I. Injekční stříkačka je uzavřena v jednorázovém peru obsahujícím jednu dávku. Balení obsahuje 1, 2 nebo 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Je nutné postupovat podle návodu k použití pera, který je součástí příbalové informace. Předplněné pero je určeno pouze k použití celého obsahu najednou.

Předplněné pero je před podáním nutné prohlédnout. Je-li roztok zkalený, zabarvený nebo obsahuje částice, nebo jeví-li se jakákoli součást zařízení poškozená, přípravek Emgality nesmí být použit.

Neprotřepávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1330/001

EU/1/18/1330/002

EU/1/18/1330/005

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. listopadu 2018

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mg galkanezumabu v 1 ml.

Galkanezumab je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka produkovaná v buňkách ovarií křečička čínského (Chinese Hamster Ovary cells).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Roztok je čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Emgality je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena lékařem, který má s diagnózou a léčbou migrény zkušenosti.

Dávkování

Doporučená dávka je 120 mg galkanezumabu podaná subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240 mg.

Pacienti mají být instruováni, aby si podali vynechanou dávku co nejdříve a aby poté pokračovali v měsíčním podávání.

Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících od zahájení léčby. Jakékoli rozhodnutí o pokračování léčby se má provádět individuálně. Poté se doporučuje pravidelně zhodnocovat, zda je potřeba v léčbě pokračovat.

Starší pacienti (≥ 65 let)

Existují pouze omezené informace vztahující se k pacientům ve věku ≥ 65 let. Není třeba upravovat dávku, neboť farmakokinetika galkanezumabu není ovlivněna věkem.

Porucha funkce ledvin / porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin či poruchou jater není třeba úprava dávky (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost galkanezumabu u dětí ve věku od 6 do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

U dětí mladších 6 let není žádné relevantní použití galkanezumabu k prevenci migrény.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Pacient si může galkanezumab podávat injekčně sám dle návodu k použití. Galkanezumab se podává subkutánně do oblasti břicha, stehen, zadní strany paže nebo do gluteální oblasti. Pokud to lékař uzná za vhodné, pacienti si po nácviku mohou injekce galkanezumabu podávat sami. Podrobné pokyny k podávání jsou uvedeny v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby byla zlepšena sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má být o názvu a šarži podávaného přípravku veden jednoznačný záznam.

Kardiovaskulární riziko

Do klinických studií nebyli zařazeni pacienti s některými významnými kardiovaskulárními onemocněními (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici údaje vztahující se k bezpečnosti.

Závažná hypersenzitivita

Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce zahrnující případy anafylaxe, angioedému a kopřivky (viz bod 4.8). Mohou se vyskytnout závažné hypersenzitivní reakce do 1 dne po podání galkanezumabu, byly však hlášeny případy se zpožděným nástupem (v rozmezí od více než 1 dne do 4 týdnů po podání). V některých případech měly hypersenzitivní reakce prodlouženou délku trvání. Objeví-li se závažná hypersenzitivní reakce, podávání galkanezumabu musí být neprodleně ukončeno a je třeba zahájit odpovídající léčbu (viz bod 4.3). Pacienti mají být o možnosti opožděného nástupu hypersenzitivní reakce informováni a mají být poučeni, aby kontaktovali svého lékaře.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120mg dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lékové interakce nebyly ve studiích hodnoceny. Na základě charakteristik galkanezumabu se nepředpokládají žádné farmakokinetické lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání galkanezumabu těhotným ženám jsou omezené. Ve studiích na zvířatech nebyly ve vztahu k reprodukční toxicitě zjištěny přímé či nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). O lidském

imunoglobulinu (IgG) je známo, že prochází placentární bariérou. Z preventivních důvodů je vhodné se podávání galkanezumabu v těhotenství vyhnout.

Kojení

Není známo, zda se galkanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že se lidský IgG vylučuje do mateřského mléka v průběhu prvních dní po porodu, brzy poté jeho koncentrace klesají. Nelze tedy v průběhu tohoto krátkého období vyloučit riziko pro kojené děti. Poté je možné podávání galkanezumabu v průběhu kojení zvážit pouze v případě, že je to klinicky nutné.

Fertilita

Vliv galkanezumabu na plodnost lidí nebyl hodnocen. Studie fertility na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu samců a samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Galkanezumab může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání galkanezumabu se mohou vyskytnout závratě (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích profylaxe migrény, podporujících počáteční registraci galkanezumabu, bylo galkanezumabu vystaveno více než 2 500 pacientů. V průběhu dvojité zaslepeného období placebem kontrolovaných studií fáze 3 bylo galkanezumabu vystaveno více než 1 400 pacientů. Celkem 279 pacientů bylo vystaveno po dobu 12 měsíců.

Hlášenými nežádoucími účinky pro dávku 120 mg a 240 mg v klinických studiích migrény, byla bolest v místě vpichu injekce (10,1 %/11,6 %), reakce v místě vpichu injekce (9,9 %/14,5 %), závrať (0,7 %/1,2 %), zácpa (1,0 %/1,5 %), pruritus (0,7 %/1,2 %) a kopřivka (0,3 %/0,1 %). Většina reakcí byla mírné nebo střední závažnosti. Užívání léku z důvodu nežádoucích účinků ukončilo méně než 2,5 % pacientů v těchto studiích.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 1. Přehled nežádoucích účinků v klinických studiích a postmarketingových hlášeních
Odhad četnosti: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy imunitního systému				Anafylaxe Angioedém
Poruchy ucha a labyrintu		Závrať		
Gastrointestinální poruchy		Zácpa		
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Pruritus Vyrážka	Kopřivka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě vpichu Reakce v místě vpichu ^a			

^a Nejčastěji hlášenými termíny ($\geq 1\%$) byly: Reakce v místě vpichu injekce, erytém v místě vpichu injekce, pruritus v místě vpichu injekce, podlitina v místě vpichu injekce, otok v místě vpichu injekce.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Bolest nebo reakce v místě vpichu injekce

Většina reakcí spojených s místem vpichu injekce byla mírné až středně závažné povahy. Méně než 0,5 % pacientů vystavených galkanezumabu ukončilo léčbu z důvodu reakce v místě vpichu injekce v průběhu studií fáze 3. Většina reakcí v místě vpichu injekce byla hlášena během 1 dne a v průměru odezněla během 5 dní. U 86 % pacientů, kteří hlásili bolest v místě vpichu injekce, došlo k reakci během 1 hodiny po podání injekce a reakce odezněla v průměru během 1 dne. U jednoho procenta pacientů, kteří byli v průběhu studií fáze 3 galkanezumabu vystaveni, se objevila silná bolest v místě vpichu injekce.

Kopřivka

Ačkoli je výskyt kopřivky méně častý, byly v klinických studiích galkanezumabu hlášeny její závažné případy.

Imunogenita

V klinických studiích byla incidence rozvoje protilátek proti léčivé látce v dvojité zaslepeném léčebném období u pacientů užívajících galkanezumab jednou měsíčně 4,8 % (všechny s výjimkou jedné vykazovaly *in vitro* neutralizační aktivitu). Po 12 měsících léčby se protilátky proti léčivé látce objevily až u 12,5 % pacientů léčených galkanezumabem. Ve většině případů byly jejich titry nízké a vykazovaly neutralizační aktivitu *in vitro*. Přítomnost protilátek proti léčivé látce však farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost galkanezumabu neovlivňovala.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Lidským subjektům byly subkutánně podávány dávky až do 600 mg, aniž by byla pozorována toxicita omezující dávku. V případě předávkování se doporučuje u pacientů sledovat známky či příznaky nežádoucích účinků a neprodleně zahájit odpovídající symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide), ATC kód: N02CD02

Mechanismus účinku

Galkanezumab je humanizovaná monoklonální protilátka typu IgG4 která se váže na calcitonin gene-related peptide (CGRP), a tím zabraňuje jeho biologické aktivitě. Zvýšené hladiny CGRP v krvi byly spojeny s ataky migrény. Galkanezumab se váže na CGRP s vysokou afinitou ($K_D = 31 \text{ pM}$) a vysokou specificitou (> 10 000krát vyšší než podobné peptidy adrenomedullin, amylin, calcitonin a intermedin).

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost galkanezumabu byla u dospělých pacientů ($n = 2\,886$) hodnocena ve 3 randomizovaných, dvojitě zaslepených a placebem kontrolovaných studiích fáze 3. Do 2 studií epizodické migrény (EVOLVE-1 a EVOLVE-2) byli zařazeni pacienti, kteří splnili kritéria Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (International Classification of Headache Disorders, ICHD) pro diagnózu migrény s aurou nebo bez aury a u nichž se migréna objevila 4–14 dní v měsíci. Do studie chronické migrény (REGAIN) byli zařazeni pacienti, kteří splnili ICHD kritéria chronické migrény, s ≥ 15 dny bolestí hlavy za měsíc, z nichž v alespoň 8 dnech měly tyto bolesti znaky migrény. Z klinických hodnocení galkanezumabu byli vyloučeni pacienti s nedávnými akutními kardiovaskulárními příhodami (jako je infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, bypass koronárních tepen, cévní mozková příhoda, hluboká žilní trombóza) a/nebo ti, kteří měli závažné kardiovaskulární riziko. Dále byli vyloučeni pacienti starší 65 let.

Pacienti dostávali placebo, galkanezumab 120 mg/měsíc (s úvodní dávkou 240 mg v prvním měsíci) nebo galkanezumab 240 mg/měsíc a bylo jim povoleno užívat akutní úlevovou medikaci k léčbě migrény. Ve všech 3 studiích byla většina pacientů ženského pohlaví (> 83 %) s průměrným věkem 41 let a s průměrnou délkou anamnézy migrén 20 až 21 let. U přibližně jedné třetiny pacientů napříč studiemi došlo k předchozímu selhání alespoň 1 profylaktické léčby migrény z důvodu neúčinnosti a u přibližně 16 % pacientů napříč studiemi došlo k předchozímu selhání alespoň 2 profylaktických terapií migrény z důvodu neúčinnosti.

Ve všech 3 studiích byla primární mírou účinnosti celková průměrná změna v počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc (migraine headache days, MHD) od výchozí hodnoty. Míra odpovědi je průměrné procento pacientů, kteří dosáhli definovaný práh snížení počtu MHD za měsíc ($\geq 50 \%$, $\geq 75 \%$ a 100%) v průběhu dvojitě zaslepeného léčebného období. Dopad migrény na fungování byl hodnocen pomocí položky Role Function-Restrictive dotazníku hodnotícího dopad migrény na kvalitu života (Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire –MSQ) ve verzi 2.1 a pomocí dotazníku míry postižení migrénou (Migraine Disability Assessment, MIDAS). Dotazník MSQ hodnotí dopad migrény na pracovní a každodenní činnosti, vztahy s rodinou a přáteli, volný čas, produktivitu, koncentraci, energii a únavu. Skóre se pohybuje v rozmezí od 0 do 100; vyšší skóre znamená menší postižení - pacient se tedy cítí méně omezován ve vykonávání svých každodenních aktivit. Vyšší skóre dotazníku MIDAS znamená vyšší postižení. Výchozí skóre MIDAS odrážela závažnou míru postižení migrénou u pacientů ve studiích EVOLVE-1 a EVOLVE-2 (průměr 33,1) a velmi závažnou míru postižení populace (průměr 67,2) ve studii REGAIN.

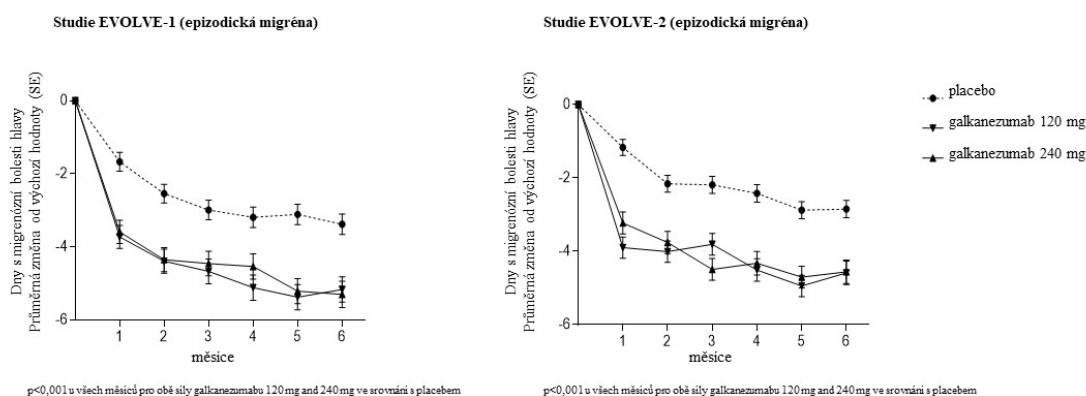
Epizodická migréna

Studie EVOLVE-1 a EVOLVE-2 zahrnovaly 6ti měsíční dvojité zaslepené placebem kontrolované léčebné období. Míra dokončení dvojité zaslepeného léčebného období byla pacientů užívajících galkanezumab mezi 82,8% až 87,7 %.

Ve skupinách pacientů užívajících galkanezumab 120 mg i 240 mg byla prokázána statisticky i klinicky významná zlepšení v hodnotě průměrné změny MHD od počátku studie v porovnání s placebem (viz tabulka 2). Pacienti léčení galkanezumabem měli vyšší míru odpovědi a vyšší snížení počtu měsíčních MHD s využitím akutní úlevové medikace v porovnání s pacienty užívajícími placebo. U pacientů léčených galkanezumabem došlo k výraznějšímu zlepšení fungování (měřenému pomocí Role Function-Restrictive položky dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo, a to již v měsíci 1. Více pacientů léčených galkanezumabem dosáhlo klinicky významných zlepšení fungování (míra odpovědi založena na Role Function-Restrictive položce dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Galkanezumab byl spojen se statisticky významným snížením postižení v porovnání s placebem.

V porovnání s pacienty užívajícími placebo, měli pacienti léčení galkanezumabem 120 mg nebo 240 mg signifikantně větší průměrné poklesy oproti výchozí hodnotě v počtu MHD za měsíc v měsíci 1 i ve všech následujících měsících až do měsíce 6 (viz obrázek 1). Dále bylo v měsíci 1 u pacientů léčených galkanezumabem (úvodní dávka 240 mg) zaznamenáno významně méně MHD za týden v porovnání s pacienty užívajícími placebo, v týdnu 1 i ve všech následujících týdnech.

Obrázek 1 Snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc v průběhu času ve studiích EVOLVE-1 a EVOLVE-2



Tabulka 2. Účinnost a výsledky hlášené pacienty

	EVOLVE-1			EVOLVE-2		
	Epizodická migréna			Epizodická migréna		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
120 mg n=210	240 mg n=208	120 mg n=226		240 mg n=220	n=450	
Výsledky účinnosti^a						
MHD						
Výchozí hodnota	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Průměrná změna	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
≥50% MHD respondéři						
Procenta, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
≥75% MHD respondéři						
Procenta, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
100% MHD respondéři						
Procenta, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
MHD s užitím akutní úlevové medikace						
Výchozí hodnota	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Průměrná změna	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Výsledky hlášené pacienty						
Položka Role Function-Restrictive MSQ^b						
n	189	184	377	213	210	396
Výchozí hodnota	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Průměrná změna	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Rozdíl mezi léčbami	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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Respondéři v položce Role Function Restrictive MSQ^c						
n	189	184	377	213	210	396
Procenta, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^d		<0,001 ^d	<0,001 ^d	
MIDAS celkové skóre^e						
n	177	170	345	202	194	374
Výchozí hodnota	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Průměrná změna	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Rozdíl mezi léčbami	-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)	
Hodnota p	<0,001 ^d	0,002 ^f		<0,001 ^d	<0,001 ^d	

n = počet pacientů; CI_{95%} = 95% interval spolehlivosti

^aCíle účinnosti hodnocené v průběhu měsíců 1-6.

^bHodnoceno v průběhu měsíců 4-6.

^cDefinováno jako ti se zlepšením ≥ 25 bodů u epizodické migrény při průměru za měsíce 4-6.

^dStatisticky významné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^eHodnoceno v měsíci 6.

^fNeupraveno pro mnohonásobná porovnávání.

Ve sloučených datech ze studií EVOLVE-1 a EVOLVE-2 u pacientů, u nichž selhala účinnost jedné či více možností profylaktické léčby z důvodu neúčinnosti, byl pozorovaný rozdíl ve snížení průměrného počtu MHD za měsíc mezi skupinami s galkanezumabem 120 mg a s placebem -2,69 dní ($p < 0,001$) a mezi skupinami s galkanezumabem 240 mg a s placebem -2,78 dní ($p < 0,001$). U pacientů, u nichž selhaly dvě a více možností profylaktické léčby, byl tento rozdíl -2,64 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 120 mg a placebo a -3,04 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 240 mg a placebo.

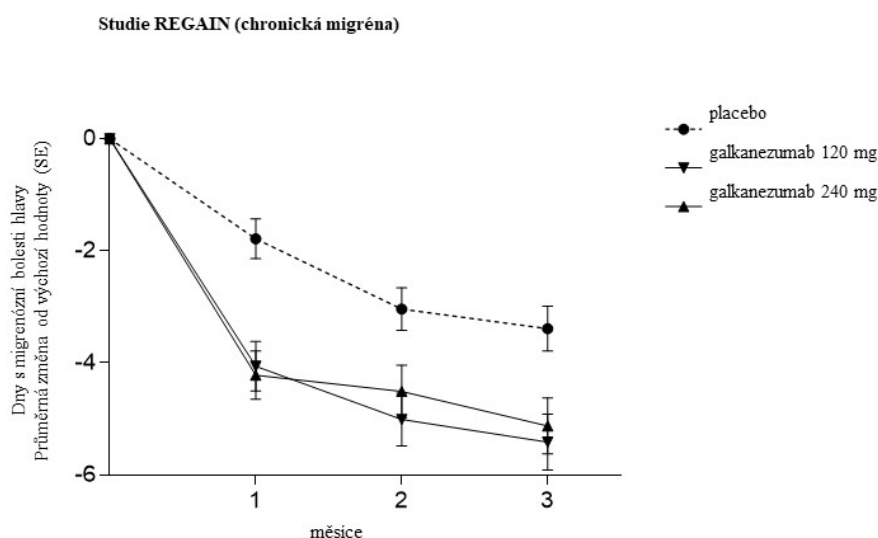
Chronická migréna

Studie REGAIN měla 3měsíční dvojité zaslepené placebo kontrolované léčebné období, po kterém následovalo 9měsíční nezaslepené prodloužení studie. Přibližně 15 % pacientů pokračovalo v souběžné léčbě topiramátem nebo propanololem, povolené protokolem pro profylaktickou léčbu migrény. Míra dokončení dvojité zaslepené léčebné fáze byla u pacientů, kteří dostávali galkanezumab, 95,3 %.

Léčebné skupiny s galkanezumabem 120 mg i 240 mg prokázaly statisticky významné a klinicky smysluplné zlepšení v průměrné změně počtu MHD od výchozí hodnoty v porovnání s placebem (viz tabulka 3). Pacienti léčení galkanezumabem měli vyšší míru odpovědi a vyšší snížení měsíčního počtu MHD s využitím akutní úlevové medikace v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Pacienti léčení galkanezumabem měli výraznější zlepšení fungování (měřeno pomocí Role Function-Restrictive položky dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo, počínaje již v měsíci 1. Více pacientů léčených galkanezumabem dosáhlo klinicky významných zlepšení fungování (míra odpovědi založena na Role Function-Restrictive položce dotazníku MSQ) v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Dávka 120 mg byla spojena se statisticky významným snížením postižení v porovnání s placebem.

V porovnání s pacienty užívajícími placebo měli pacienti léčení galkanezumabem 120 mg nebo 240 mg v prvním měsíci i ve všech následujících měsících až do měsíce 3 významně vyšší průměrné snížení v počtu MHD za měsíc oproti výchozí hodnotě (viz Obrázek 2). Dále bylo v měsíci 1 u pacientů léčených galkanezumabem (úvodní dávka 240 mg) zaznamenáno významně méně MHD za týden v porovnání s pacienty užívajícími placebo, v týdnu 1 i ve všech následujících týdnech.

Obrázek 2 Snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc v průběhu času ve studii REGAIN



$p < 0,001$ u všech měsíců pro obě síly galkanezumabu 120 mg a 240 mg ve srovnání s placebem
s výjimkou $p = 0,002$ v měsíci 2 pro galkanezumab 240 mg ve srovnání s placebem

Tabulka 3. Účinnost a výsledky hlášené pacienty

	REGAIN – Chronická migréna		
	Emgality		Placebo
	120mg n=273	240mg n=274	
Výsledky účinnosti^a			
MHD			
Výchozí hodnota	19,36	19,17	19,55
Průměrná změna	-4,83	-4,62	-2,74
Rozdíl mezi léčbami	-2,09	-1,88	
CI _{95%}	(-2,92; -1,26)	(-2,71; -1,05)	
Hodnota p	<0,001 ^c	<0,001 ^c	
≥50% MHD respondéři			
Procenta, %	27,6	27,5	15,4
Hodnota p	<0,001 ^c	<0,001 ^c	
≥75% MHD respondéři			
Procenta, %	7,0	8,8	4,5
Hodnota p	0,031 ^d	<0,001 ^c	
100% MHD respondéři			
Procenta, %	0,7	1,3	0,5
Hodnota p	>0,05 ^d	>0,05 ^d	
MHD s užitím akutní úlevové medikace			
Výchozí hodnota	15,12	14,49	15,51
Průměrná změna	-4,74	-4,25	-2,23
Rozdíl mezi léčbami	-2,51	-2,01	
CI _{95%}	(-3,27; -1,76)	(-2,77; -1,26)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^c	
Výsledky hlášené pacienty^b			
Položka Role Function-Restrictive MSQ			
n	252	253	494
Výchozí hodnota	39,29	38,93	38,37
Průměrná změna	21,81	23,05	16,76
Rozdíl mezi léčbami	5,06	6,29	
CI _{95%}	(2,12; 7,99)	(3,03; 9,55)	
Hodnota p	<0,001 ^d	<0,001 ^c	
Respondéři v položce Role Function Restrictive MSQ			
n	252	253	494
Procenta, %	64,3	64,8	54,1
Hodnota p	0,003 ^c	0,002 ^c	
MIDAS celkové skóre			
n	254	258	504
Výchozí hodnota	62,46	69,17	68,66
Průměrná změna	-20,27	-17,02	-11,53
Rozdíl mezi léčbami	-8,74	-5,49	
CI _{95%}	(-16,39; -1,08)	(-13,10; 2,12)	
Hodnota p	0,025 ^c	>0,05 ^c	

n = počet pacientů; CI_{95%} = 95% interval spolehlivosti.

^aCíle účinnosti hodnocené v průběhu měsíců 1-3.

^bVýsledky hlášené pacienty byly hodnoceny v měsíci 3. Respondéři v role function restrictive domain MSQ byli definováni jako ti se zlepšením ≥ 17,14 bodů u chronické migrény v měsíci 3.

^c Statisticky významné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^d Statisticky nevýznamné po úpravě pro mnohonásobná porovnávání.

^e Neupraveno pro mnohonásobná porovnávání.

U pacientů u nichž selhala účinnost jedné či více profylaktických terapií, byl pozorovaný rozdíl ve snížení průměrného počtu MHD za měsíc mezi skupinami s galkanezumabem 120 mg a s placebem -3,54 dní ($p < 0,001$) a mezi skupinami s galkanezumabem 240 mg a s placebem -1,37 dní ($p < 0,05$). U pacientů, u nichž selhaly dvě a více profylaktické léčby, byl tento rozdíl -4,48 dní ($p < 0,001$) mezi skupinami 120 mg a placebo a -1,86 dní ($p < 0,01$) mezi skupinami 240 mg a placebo.

Při vstupu do studie nadužívalo šedesát čtyři procent pacientů akutní úlevovou léčbu bolesti hlavy. U těchto pacientů byl rozdíl ve snížení počtu MHD mezi skupinami galkanezumab 120 mg a placebo a mezi skupinami 240 mg a placebo -2,53 dní ($p < 0,001$), respektive -2,26 dní ($p < 0,001$).

Dlouhodobá účinnost

Účinnost po dobu až 1 roku byla udržena v otevřené studii s pacienty s epizodickou nebo chronickou migrénou (s průměrnou výchozí hodnotou 10,6 MHD za měsíc), kteří dostávali galkanezumab 120 mg/měsíc (s úvodní dávkou 240 mg v prvním měsíci) nebo galkanezumab 240 mg/měsíc. Léčebné období dokončilo 77,8 % pacientů. Celkové průměrné snížení počtu MHD za měsíc oproti výchozí hodnotě, zprůměrované za léčebné období, bylo 5,6 dní pro dávku 120 mg a 6,5 dní pro dávku 240 mg. Více než 72 % pacientů, kteří dokončili studii, udávalo ve 12. měsíci 50% snížení počtu MHD. Ve sloučených datech ze studií EVOLVE-1 a EVOLVE-2 si více než 19 % pacientů léčených galkanezumabem udrželo od měsíce 1 do měsíce 6 $\geq 50\%$ odpověď v porovnání s 8 % pacientů užívajících placebo ($p < 0,001$).

Studie fáze 3 u populace, u které došlo k selhání 2 až 4 kategorií předchozí medikace k profylaxi migrény

Studie CONQUER u pacientů s epizodickou nebo chronickou migrénou, u kterých v posledních 10ti letech selhala léčba 2 až 4 kategorií profylaktické medikace, podpořila hlavní zjištění předchozích studií účinnosti u migrény, tj. že léčba galkanezumabem vedla k průměrnému snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc (4,1 dne ve srovnání s 1,0 dne ve skupině s placebem; $p < 0,0001$). Průměrné snížení počtu dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc bylo pozorováno také u subpopulace s epizodickou migrénou (2,9 dne u galkanezumabu ve srovnání s 0,3 dne u placeba; $p < 0,0001$) a s chronickou migrénou (5,9 dne u galkanezumabu ve srovnání s 2,2 dne u placeba; $p < 0,0001$).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s galkanezumabem u jedné či více podskupin pediatrické populace v rámci profylaxe migrenózní bolesti hlavy (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Na základě populační farmakokinetické (FK) analýzy byla po úvodní dávce 240 mg maximální sérová koncentrace (C_{max}) galkanezumabu přibližně 30 $\mu\text{g/ml}$ (27% variační koeficient (CV)) a čas do dosažení C_{max} byl 5 dní po podání dávky.

Podáváním měsíčních dávek 120 mg nebo 240 mg bylo dosaženo ustálené (steady-state) koncentrace C_{max} ($C_{max, ss}$) přibližně 28 $\mu\text{g/ml}$ (35% CV), respektive 54 $\mu\text{g/ml}$ (31% CV). Koncentrace galkanezumabu $C_{max, ss}$ je při měsíčních dávkách 120 mg dosaženo po úvodní dávce 240mg.

Místo vpichu injekce (břicho, stehno, pozadí a paže) neovlivňovalo významně absorpci galkanezumabu.

Distribuce

Na základě populační FK analýzy byl zdánlivý distribuční objem galkanezumabu 7,3 l.

Biotransformace

Vzhledem k tomu, že je galkanezumab humanizovaná monoklonální protilátka IgG4, předpokládá se, že je v katabolických drahách degradován na malé peptidy a aminokyseliny, stejně jako endogenní IgG.

Eliminace

Na základě populační FK analýzy byla zdánlivá clearance galkanezumabu přibližně 0,008 l/hodinu a poločas galkanezumabu byl 27 dní.

Linearita/nelinearita

Expozice galkanezumabu stoupá úměrně s dávkou.

Na základě populační FK analýzy, která zahrnuje dávky v rozmezí od 5 mg do 300 mg, byly míra absorpce, zdánlivá clearance a zdánlivý distribuční objem nezávislé na dávce.

Věk, pohlaví, váha, rasa, etnická příslušnost

Není třeba úprava dávky z důvodu věku (18 až 65 let), pohlaví, hmotnosti, rasy nebo etnické příslušnosti, protože u těchto faktorů nebyl pozorován klinicky významný vliv na zdánlivou clearance nebo zdánlivý distribuční objem galkanezumabu.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Nebyly provedeny specifické klinické farmakologické studie hodnotící vliv poruchy funkce ledvin nebo jater na FK galkanezumabu. Eliminace monoklonálních protilátek IgG ledvinami je nízká. Monoklonální protilátky IgG jsou převážně eliminovány v rámci intracelulárního katabolismu a nepředpokládá se, že by porucha funkce jater měla na clearance galkanezumabu vliv. Na základě populační FK analýzy neovlivňovala koncentrace bilirubinu nebo clearance kreatininu podle Cockrofta a Gaulta (rozmezí: 24 až 308 ml/min) významně zdánlivou clearance galkanezumabu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podání u potkanů a makaků jávských a na základě farmakologických studií bezpečnosti u makaků jávských neodhalily žádné konkrétní riziko pro člověka při expozicích přibližně 10- až 80krát vyšších, než je klinická expozice u pacientů užívajících dávku 240 mg.

Neklinické studie hodnocení kancerogenního nebo mutagenního potenciálu galkanezumabu nebyly provedeny. Na základě údajů získaných z farmakologických a chronických toxikologických studií galkanezumabu a rešerše pramenů týkajících se CGRP není žádný důkaz naznačující, že by chronická léčba galkanezumabem zvyšovala riziko kancerogeneze.

U myši, kterým byl podáván galkanezumab (expozice přibližně 4- až 20krát vyšší než expozice u člověka při dávce 240 mg), nebyl pozorován žádný vliv na parametry fertility, mezi které patří estrální cyklus, analýza spermatu, páření a reprodukční výkon. Ve studii fertility u samců, byla významně snížena hmotnost pravého varlete při expozicích do 4 násobku expozice u člověka při dávce 240 mg.

Ve studii embryofetální toxicity u vývoje potkanů byl v gestačním dni 20 při expozici přibližně 20krát vyšší než je expozice u člověka při dávce 240 mg, pozorován nárůst počtu plodů a vrhů s krátkými žebry a snížení průměrného počtu osifikovaných kaudálních obratlů. Tato zjištění byla pozorována při

absenci toxicity u matky a byla považována za související s galkanezumabem avšak nikoliv za nepříznivé.

Ve studii toxicity na embryofetální vývoj králíků byla v gestačním dni 29 zjištěna anomálie lebky u jednoho samčího plodu od matky které byl podáván galkanezumab při expozici přibližně 33krát vyšší, než je expozice u člověka při dávce 240 mg.

V juvenilní toxikologické studii, ve které byl potkanům podáván galkanezumab dvakrát týdně od 21. dne po narození do 90. dne po narození, zahrnovaly systémové účinky pouze reverzibilní, minimální a ne nepříznivé snížení celkového obsahu minerálů v kostech a snížení kostní minerální denzity při expozici přibližně 50krát vyšší než expozice u člověka při dávce 240 mg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Emgality je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Pokud jsou tyto podmínky překročeny, předplněná injekční stříkačka se musí zlikvidovat.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční stříkačka z bezbarvého skla třídy I obsahující jednu dávku. Velikost balení 1, 2 nebo 3 předplněné injekční stříkačky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Je nutné postupovat podle návodu k použití injekční stříkačky, který je součástí příbalové informace. Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k použití celého obsahu najednou.

Předplněnou injekční stříkačku je před podáním nutné prohlédnout. Je-li roztok zkalený, zabarvený nebo obsahuje částice, nebo jeví-li se jakákoli součást zařízení poškozená, přípravek Emgality nesmí být použit.

Neprotřepávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/18/1330/003

EU/1/18/1330/004

EU/1/18/1330/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. listopadu 2018

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

ImClone Systems LLC
33 ImClone Drive
Branchburg
New Jersey
NJ 08876
USA

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Předplněné pero

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

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

Předplněná injekční stříkačka

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA –PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněném peru
galkanezumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 120 mg galkanezumabu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.
1 předplněné pero
3 předplněná pera
2 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Neprotřepávejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Emgality může být jednorázově uchováván mimo chladničku až 7 dnů, pokud teplota nepřestoupí 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1330/001 (1 předplněné pero)

EU/1/18/1330/002 (3 předplněná pera)

EU/1/18/1330/005 (2 předplněná pera)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Emgality

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PERO - ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Emgality 120 mg injekce
galkanezumab
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA -PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
galkanezumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mg galkanezumabu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

1 předplněná injekční stříkačka

3 předplněné injekční stříkačky

2 předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Neprotřepávejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Emgality může být jednorázově uchovávan mimo chladničku až 7 dnů, pokud teplota nepřestoupí 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1330/003 (1 předplněná injekční stříkačka)

EU/1/18/1330/004 (3 předplněné injekční stříkačky)

EU/1/18/1330/006 (2 předplněné injekční stříkačky)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Emgality

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA - ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Emgality 120 mg injekce
galkanezumab
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněném peru galkanezumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Emgality a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emgality používat
3. Jak se přípravek Emgality používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emgality uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Emgality a k čemu se používá

Přípravek Emgality obsahuje galkanezumab, léčivou látku, která zabraňuje působení látky přirozeně se vyskytující v těle nazývané se peptid příbuzný kalcitoninovému genu (CGRP). U lidí s migrénou se mohou objevit zvýšené hladiny CGRP.

Přípravek Emgality se používá k prevenci migrény u dospělých pacientů, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

Přípravek Emgality může snížit frekvenci výskytu migrenózní bolesti hlavy a zlepšit tak Vaši kvalitu života. Začíná působit přibližně za týden.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emgality používat

Nepoužívejte přípravek Emgality:

- jestliže jste alergický(á) na galkanezumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Emgality nebo v průběhu léčby se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte závažné onemocnění srdce. Přípravek Emgality nebyl u pacientů se závažnými srdečními chorobami hodnocen.

Pozor na alergické reakce

Přípravek Emgality může způsobit závažné alergické reakce. Závažné alergické reakce se většinou objeví do 1 dne po použití přípravku Emgality, ale některé reakce se mohou vyskytnout později (nastanou více než 1 den až 4 týdny po použití přípravku Emgality). Některé alergické reakce mohou být déletrvající. Při používání přípravku Emgality musíte na příznaky těchto reakcí dávat pozor.

Přestaňte přípravek Emgality používat a sdělte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc okamžitě, pokud si všimnete známek závažné alergické reakce. Tyto známky jsou uvedeny v odstavci „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Emgality

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste žena schopná otěhotnění, doporučuje se v průběhu užívání přípravku Emgality se těhotenství vyhnout.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V průběhu těhotenství je vhodné se užívání přípravku Emgality vyhnout, neboť jeho účinky u těhotných žen nejsou známy.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Se svým lékařem se rozhodnete, zda máte kojit a používat přípravek Emgality.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Galkanezumab může mírně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů užívajících přípravek Emgality se vyskytly závratě.

Přípravek Emgality obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120mg dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Emgality používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Emgality předplněné pero je určen k jednorázovému použití a obsahuje jednu dávku přípravku Emgality (120 mg).

- Při první aplikaci Vám lékař nebo zdravotní sestra podá dávku ze 2 injekčních per (celková dávka 240 mg).
- Po první dávce budete používat každý měsíc dávku z jednoho pera (120 mg).

O tom, jak dlouho byste měl(a) používat přípravek Emgality, rozhodne Váš lékař.

Přípravek Emgality se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). O tom, zda si budete podávat přípravek Emgality sám/sama, se rozhodnete se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nepokoušejte se si injekci podat sám/sama, dokud Vám Váš lékař nebo sestra neukáže správný postup. Injekci přípravku Emgality Vám také může podat osoba, která o Vás pečuje, pokud je náležitě proškolená.

Pero neprotřepávejte.

Před použitím přípravku Emgality si pečlivě přečtěte „Návod k použití“ pera.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Emgality, než jste měl(a)

Podal(a)-li jste si injekcí více přípravku Emgality, než jste měl(a), například pokud jste si po první dávce 240 mg podal(a) přípravek v jednom měsíci dvakrát nebo pokud přípravek Emgality omylem použil někdo jiný, obraťte se neprodleně na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Emgality

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zapomněl(a)-li jste si injekčně podat dávku přípravku Emgality, vynechanou dávku si podejte co nejdříve a další dávku si podejte po měsíci od tohoto data.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Emgality

Přípravek Emgality byste neměl(a) přestat používat dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Alergické reakce na přípravek Emgality jsou obvykle lehké až středně těžké (například vyrážka nebo svědění). Vzácně se mohou vyskytnout závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) a příznaky mohou zahrnovat:

- obtížné dýchání nebo polykání,
- nízký krevní tlak, který může způsobit závrať nebo pocit na omdlení,
- otok krku, obličeje, úst, rtů, jazyka nebo hrdla, ke kterému může dojít rychle,
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo pupínky.

Všimnete-li si jakékoli z těchto známek, neprodleně informujte svého lékaře nebo se obraťte na lékařskou pohotovost.

Další hlášené nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Bolest v místě vpichu injekce
- Reakce v místě vpichu injekce (např. zarudnutí kůže, svědění, modřina, otok)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Závrať (pocit „točení hlavy“)
- Zácpa
- Svědění
- Vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Kopřivka (vyvýšené svědivé oblasti kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Emgality uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek Emgality je možné uchovávat mimo chladničku jednorázově až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Pokud je pero uchováváno při vyšších teplotách nebo po delší dobu, musí se zlikvidovat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je pero poškozené nebo léčivý přípravek je zakalený či obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Emgality obsahuje

Léčivou látkou je galkanezumab. Jedno předplněné pero obsahuje 120 mg galkanezumabu v 1 ml roztoku.

Dalšími složkami jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Emgality vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Emgality je injekční roztok v čiré skleněné injekční stříkačce. Může být bezbarvý nebo slabě nažloutlý.

Injekční stříkačka je uzavřena v jednorázovém peru obsahujícím jednu dávku. Velikost balení je 1, 2 nebo 3 předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

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

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněném peru

Galkanezumab

Pro podkožní podání



Před použitím předplněného pera (pero):

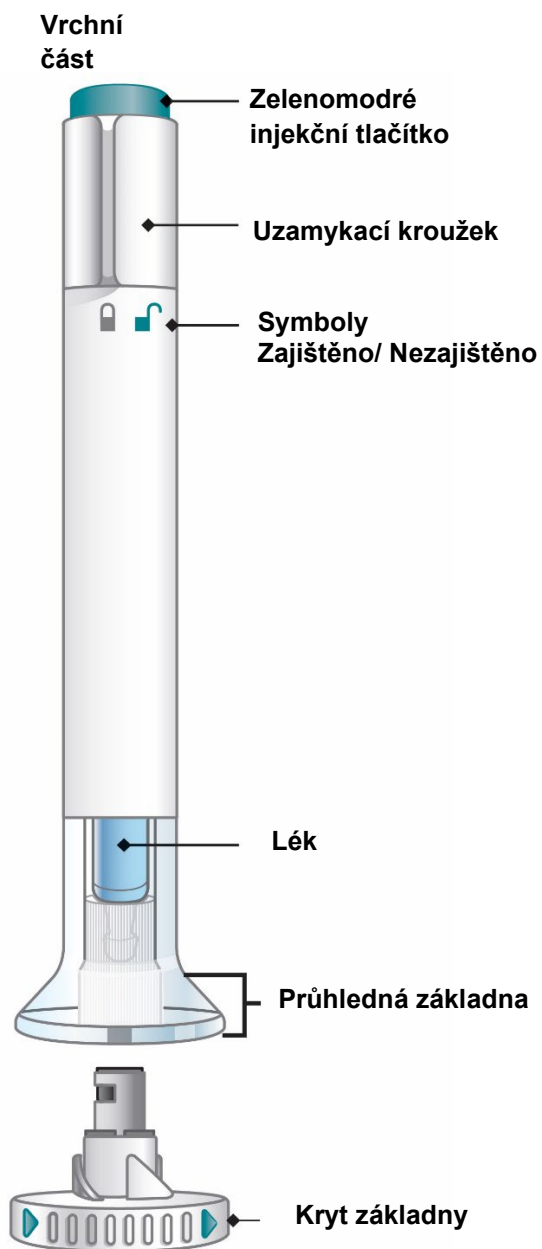
Důležité informace

- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží jak připravit a aplikovat přípravek Emgality pomocí předplněného pera. Nepodávajte sobě ani nikomu jinému injekci, aniž jste byli poučeni, jak přípravek Emgality aplikovat.
- Tento návod si ponechte a v případě potřeby se k němu vraťte.
- Jedno pero je určeno **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ**. Pero s nikým nesdílejte ani jej nepoužívejte opakovaně. Jinak můžete přenést nebo dostat infekci.
- Pero obsahuje skleněné součásti. Zacházejte s ním opatrně. Pokud Vám pero spadne na tvrdý povrch, nepoužívejte jej. Pro podání injekce použijte nové pero.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou pomoci vybrat nejvhodnější místo vpichu. Můžete si také přečíst část „**Vyberte místo vpichu**“ tohoto návodu, abyste zjistil(a), která oblast je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud máte potíže se sluchem a zrakem, **nepoužívejte** pero bez pomoci druhé osoby.

NÁVOD K POUŽITÍ

Než použijete pero EMGALITY, přečtěte si pozorně tento podrobný návod a dodržujte všechny kroky v něm uvedené.

Části pera Emgality



Spodní část/konec s jehlou

Dříve než začnete

Vyjměte pero z chladničky

Původní obal s dalšími nepoužitými pery vraťte do chladničky.

Ponechte kryt základny na jeho místě, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.

Neprotřepávejte.

Aby byla injekce příjemnější, ponechte pero před aplikací 30 minut při pokojové teplotě.

Neohřívajte pero v mikrovlnné troubě ani proudem teplé vody a **nevystavujte** jej přímému slunečnímu záření.

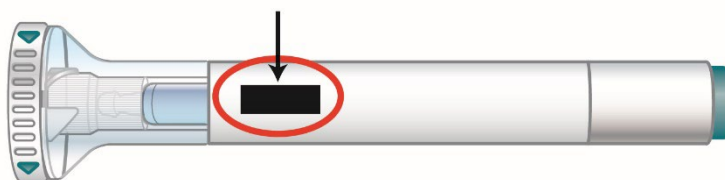
Zkontrolujte pero a lék uvnitř

Ujistěte se, že máte správný přípravek. Léčivo uvnitř má být čiré. Může být bezbarvé až světle žluté.

Pero **nepoužívejte** a zlikvidujte jej podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry pokud:

- pero vypadá, že je poškozené,
- lék v peru je zakalený, jinak zbarvený nebo obsahuje malé částice,
- uplynula doba použitelnosti uvedená na štítku pera,
- došlo ke zmrznutí léku.

Doba použitelnosti

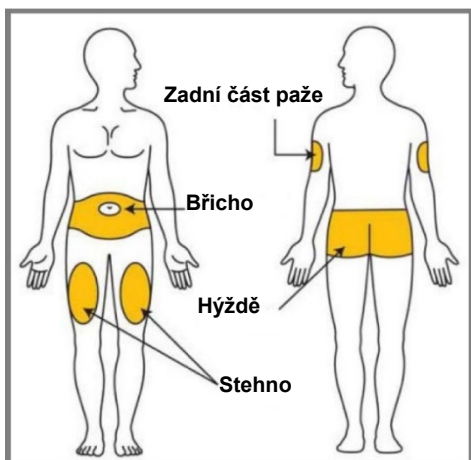


Připravte se na podání injekce

Před aplikací přípravku Emgality si umyjte ruce mýdlem a vodou. Připravte si k ruce nádobu na ostré předměty určené k likvidaci.


Vyberte místo vpichu

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou pomoci vybrat nejvhodnější místo vpichu.

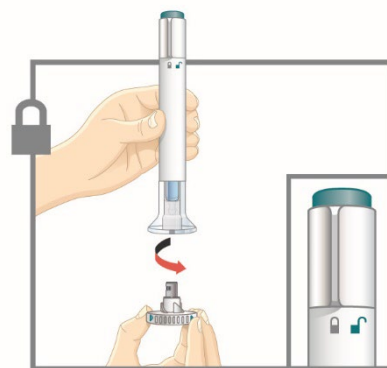


- **Sám/sama** si můžete injekci podat do oblasti žaludku (břicha) nebo do stehna. **Nepodávejte** si injekci do vzdálenosti 5 cm kolem pupíku.
- **Jiná osoba** Vám může podat injekci do zadní části paže nebo do hýždí.
- **Nepodávejte** si injekci do přesně stejného místa jako předtím. Pokud bylo Vaše poslední místo vpichu například břicho, další injekci si podejte do jiného místa na břicho.
- **Před aplikací injekce místo vpichu očistěte a nechte oschnout.**

1 Sejměte kryt pera


 Ujistěte se, že pero je **zajištěno**. **Ponechte kryt základny nasazený, dokud nejste připraven(a) si podat injekci.**

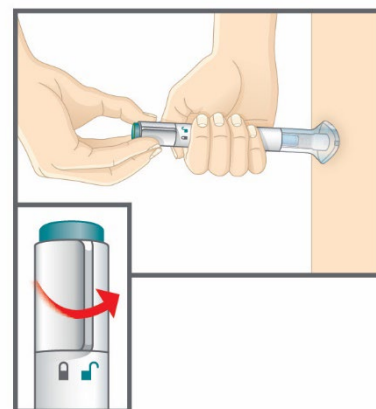
- Když jste připraveni podat si injekci, otočením sejměte kryt základny a vyhoďte jej do nádoby na odpadky.
- Kryt základny **nenasunujte** zpět – mohlo by to poškodit jehlu.
- Jehly se **nedotýkejte**.



2 Přiložte a odjistěte

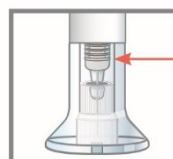
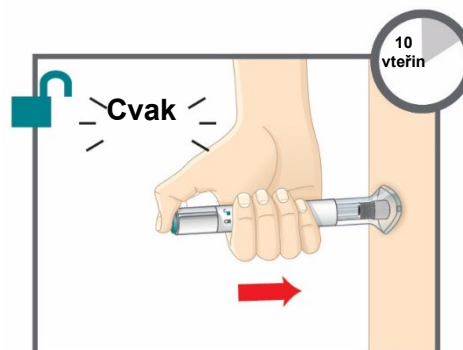
- Umístěte průhlednou základnu rovně a pevně na kůži v místě vpichu.

 **Odjistěte** otočením uzamykacího kroužku.



3 Stiskněte a držte

- Stiskněte a držte zelenomodré injekční tlačítko; uslyšíte hlasité cvaknutí.
- **Průhlednou základnu držte stále pevně na kůži.** Asi za 5 až 10 vteřin po prvním cvaknutí uslyšíte druhé hlasité cvaknutí. Toto druhé cvaknutí Vás informuje o tom, že podání injekce bylo dokončeno.
- Sejměte pero z kůže.



Jakmile uvidíte šedý píst, budete vědět, že podání injekce bylo dokončeno.

Po podání injekce

Likvidace pera

NENASAZUJTE zpět kryt základny. Pero vyhoďte do nádoby na ostré předměty určené k likvidaci nebo postupujte podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.



Pokud likvidujete pero nebo nádobu na ostré předměty určené k likvidaci:

- Nádobu po naplnění ostrými předměty znovu nepoužívejte.
- Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte.

Často kladené otázky

Otázka Co když vidím v peru vzduchové bubliny?

Odpověď Vzduchové bubliny se v předplněném peru vyskytují normálně. Emgality se podává do podkoží (subkutánní injekce).

Otázka Co když je po odstranění krytu základny na špičce jehly kapka tekutiny?

Odpověď Je v pořádku, pokud vidíte kapku tekutiny na špičce jehly.

Otázka Co když jsem pero odjistil(a) a zmáčkl(a) zelenomodré injekční tlačítko předtím než jsem otočením sejmul(a) kryt základny?

Odpověď Kryt základny neodstraňujte. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

- Otázka** Je nutné držet injekční tlačítko stlačené po celou dobu než je podání injekce dokončeno?
- Odpověď** Nutné to není, ale může Vám pomoci udržet pero na kůži ve stabilní a pevné poloze.
- Otázka** Co když se jehla po podání injekce nevtáhla nazpět?
- Odpověď** Nedotýkejte se jehly ani nenasazujte zpět kryt základny. Předplněné pero uschovejte na bezpečném místě, abyste předešel(šla) náhodnému poranění jehlou. Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru ohledně pokynů, jak postupovat při vrácení pera.
- Otázka** Co když je po podání injekce na kůži kapka tekutiny nebo krve?
- Odpověď** To je normální. Přitlačte na místo vpichu vatový tampón nebo gázu. Místo vpichu netřete.
- Otázka** Během podání injekce jsem slyšel(a) více než 2 cvaknutí – 2 hlasitá cvaknutí a jedno slabé. Podal(a) jsem si úplnou dávku?
- Odpověď** Někteří pacienti mohou slyšet slabé cvaknutí těsně před tím, než uslyší druhé hlasité cvaknutí. To je normální funkce pera. Nesnímejte pero z kůže, dokud neuslyšíte druhé hlasité cvaknutí.
- Otázka** Jak poznám, že jsem si podal(a) celou injekci?
- Odpověď** Po zmáčknutí zelenomodrého injekčního tlačítka uslyšíte 2 hlasitá cvaknutí . Druhé hlasité cvaknutí Vás informuje o tom, že podání injekce bylo dokončeno. V horní části průhledné základny také uvidíte šedý píst.

Přečtěte si celou příbalovou informaci přípravku Emgality, která je v této krabičce, abyste se o svém léku dozvěděli více.

Datum revize textu:

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce galkanezumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Emgality a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emgality používat
3. Jak se přípravek Emgality používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emgality uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Emgality a k čemu se používá

Přípravek Emgality obsahuje galkanezumab, léčivou látku, která zabraňuje působení látky přirozeně se vyskytující v těle nazývané se peptid příbuzný kalcitoninovému genu (CGRP). U lidí s migrénou se mohou objevit zvýšené hladiny CGRP.

Přípravek Emgality se používá k prevenci migrény u dospělých pacientů, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

Přípravek Emgality může snížit frekvenci výskytu migrenózní bolesti hlavy a zlepšit tak Vaši kvalitu života. Začíná působit přibližně za týden.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emgality používat

Nepoužívejte přípravek Emgality:

- jestliže jste alergický(á) na galkanezumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Emgality nebo v průběhu léčby se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte závažné onemocnění srdce. Přípravek Emgality nebyl u pacientů se závažnými srdečními chorobami hodnocen.

Pozor na alergické reakce

Přípravek Emgality může způsobit závažné alergické reakce. Závažné alergické reakce se většinou objeví do 1 dne po použití přípravku Emgality, ale některé reakce se mohou vyskytnout později (nastanou více než 1 den až 4 týdny po použití přípravku Emgality). Některé alergické reakce mohou být déletrvající. Při používání přípravku Emgality musíte na příznaky těchto reakcí dávat pozor.

Přestaňte přípravek Emgality používat a sdělte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc okamžitě, pokud si všimnete známek závažné alergické reakce. Tyto známky jsou uvedeny v odstavci „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Emgality

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste žena schopná otěhotnění, doporučuje se v průběhu užívání přípravku Emgality se těhotenství vyhnout.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V průběhu těhotenství je vhodné se užívání přípravku Emgality vyhnout, neboť jeho účinky u těhotných žen nejsou známy.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Se svým lékařem se rozhodnete, zda máte kojit a používat přípravek Emgality.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Galkanezumab může mírně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů užívajících přípravek Emgality se vyskytly závratě.

Přípravek Emgality obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120mg dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Emgality používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Emgality předplněná injekční stříkačka je určen k jednorázovému použití a obsahuje jednu dávku přípravku Emgality (120 mg).

- Při první aplikaci Vám Váš lékař nebo zdravotní sestra podá dávku ze 2 injekčních stříkaček (celková dávka 240 mg).
- Po první dávce budete používat každý měsíc dávku z jedné injekční stříkačky (120 mg).

O tom, jak dlouho byste měl(a) používat přípravek Emgality, rozhodne Váš lékař.

Přípravek Emgality se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). O tom, zda si budete podávat přípravek Emgality sám/sama, se rozhodnete se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nepokoušejte se si injekci podat sám/sama, dokud Vám Váš lékař nebo sestra neukáže správný postup. Injekci přípravku Emgality Vám také může podat osoba, která o Vás pečuje, pokud je náležitě proškolená.

Injekční stříkačku neprotřepávejte.

Před použitím přípravku Emgality si pečlivě přečtete „Návod k použití“ injekční stříkačky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Emgality, než jste měl(a)

Podal(a)-li jste si injekcí více přípravku Emgality, než jste měl(a), například pokud jste si po první dávce 240 mg podal(a) přípravek v jednom měsíci dvakrát nebo pokud přípravek Emgality omylem použil někdo jiný, obraťte se neprodleně na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Emgality

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zapomněl(a)-li jste si injekčně podat dávku přípravku Emgality, vynechanou dávku si podejte co nejdříve a další dávku si podejte po měsíci od tohoto data.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Emgality

Přípravek Emgality byste neměl(a) přestat používat dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Alergické reakce na přípravek Emgality jsou obvykle lehké až středně těžké (například vyrážka nebo svědění). Vzácně se mohou vyskytnout závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) a příznaky mohou zahrnovat:

- obtížné dýchání nebo polykání,
- nízký krevní tlak, který může způsobit závrať nebo pocit na omdlení,
- otok krku, obličeje, úst, rtů, jazyka nebo hrdla, ke kterému může dojít rychle,
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo pupínky.

Všimnete-li si jakékoli z těchto známek, neprodleně informujte svého lékaře nebo se obraťte na lékařskou pohotovost.

Další hlášené nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Bolest v místě vpichu injekce
- Reakce v místě vpichu injekce (např. zarudnutí kůže, svědění, modřina, otok)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Závrať (pocit „točení hlavy“)
- Zácpa
- Svědění
- Vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Kopřivka (vyvýšené svědivé oblasti kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního**

systemu hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Emgality uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek Emgality je možné uchovávat mimo chladničku jednorázově až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Pokud je injekční stříkačka uchovávána při vyšších teplotách nebo po delší dobu, musí se zlikvidovat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je injekční stříkačka poškozená nebo léčivý přípravek je zakalený či obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Emgality obsahuje

Léčivou látkou je galkanezumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mg galkanezumabu v 1 ml roztoku.

Dalšími složkami jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Emgality vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Emgality je injekční roztok v čiré skleněné injekční stříkačce pro jednu dávku. Může být bezbarvý nebo slabě nažloutlý. Velikost balení je 1, 2 nebo 3 předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

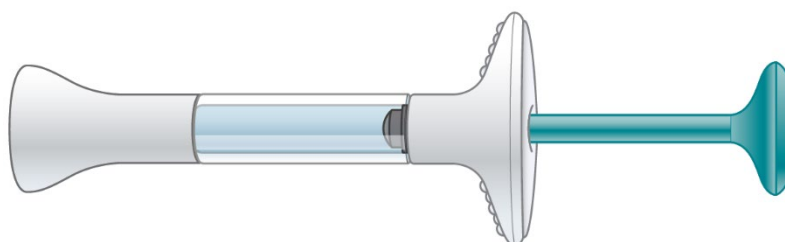
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití

Emgality 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Galkanezumab

Pro podkožní podání



Před použitím předplněné injekční stříkačky:

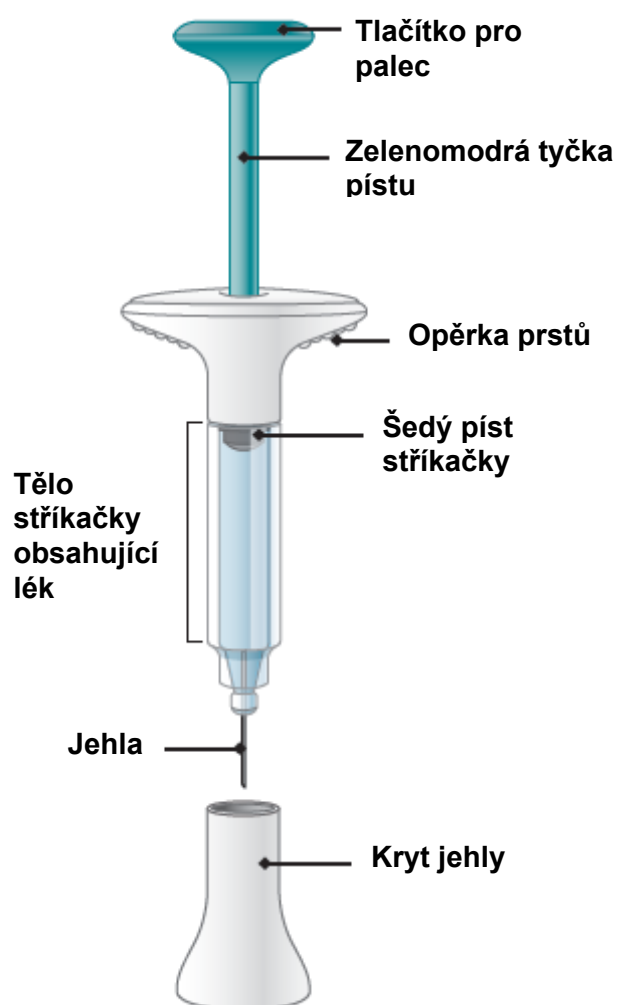
Důležité informace

- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží jak připravit a aplikovat přípravek Emgality pomocí této injekční stříkačky. Nepodávajte sobě ani nikomu jinému injekci, aniž jste byli poučeni, jak přípravek Emgality aplikovat.
- Tento návod si ponechte a v případě potřeby se k němu vraťte.
- Jedna injekční stříkačka je určena **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ**. Injekční stříkačku s nikým nesdílejte ani ji nepoužívejte opakovaně. Jinak můžete přenést nebo od někoho dostat infekci.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou pomoci vybrat nejvhodnější místo vpichu. Můžete si také přečíst část „**Vyberte místo vpichu**“ tohoto návodu, abyste zjistil(a), která oblast je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud máte potíže se sluchem a zrakem, **nepoužívejte** injekční stříkačku Emgality bez pomoci druhé osoby.

NÁVOD K POUŽITÍ

Než použijete injekční stříkačku EMGALITY, přečtěte si pozorně tento podrobný návod a dodržujte všechny kroky v něm uvedené.

Části injekční stříkačky Emgality



Dříve než začnete

Vyjměte injekční stříkačku z chladničky

Původní obal s dalšími nepoužitými injekčními stříkačkami vraťte do chladničky.

Ponechte kryt jehly nasazený, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.

Neprotřepávejte.

Aby byla injekce příjemnější, ponechte injekční stříkačku před aplikací 30 minut při pokojové teplotě.

Neohřívajte injekční stříkačku v mikrovlnné troubě ani proudem teplé vody a **nevystavujte** ji přímému slunečnímu záření.

Zkontrolujte injekční stříkačku a lék uvnitř

Ujistěte se, že máte správný přípravek. Lék uvnitř má být čirý. Může být bezbarvý až světle žlutý.

Injekční stříkačku **nepoužívejte** a zlikvidujte ji podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry pokud:

- vypadá, že je poškozená,
- lék uvnitř je zakalený, jinak zbarvený nebo obsahuje malé částice,
- uplynula doba použitelnosti uvedená na štítku,
- došlo ke zmrznutí.

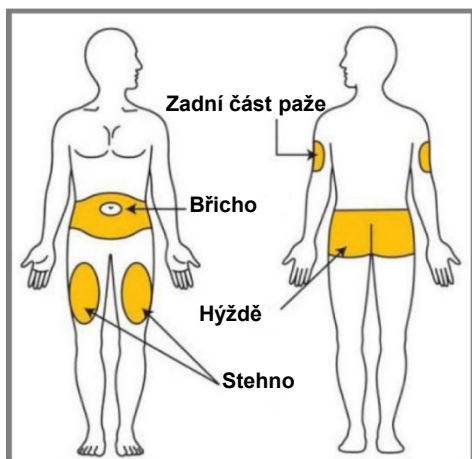
Doba použitelnosti



Připravte se na podání injekce

Před aplikací přípravku Emgality si umyjte ruce mýdlem a vodou. Připravte si k ruce nádobu na ostré předměty určené k likvidaci.

Vyberte místo vpichu

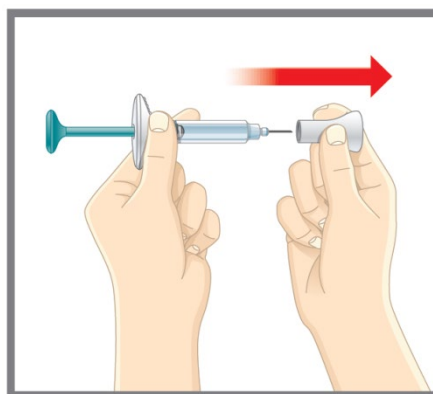


Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou pomoci vybrat nejvhodnější místo vpichu.

- **Sám/sama** si můžete injekci podat do oblasti žaludku (břicha) nebo do stehna. **Nepodávejte** si injekci do vzdálenosti 5 cm kolem pupíku.
- **Jiná osoba** Vám může podat injekci do zadní části paže nebo do hýždí.
- **Nepodávejte** si injekci do přesně stejného místa jako předtím. Pokud bylo Vaše poslední místo vpichu například břicho, další injekci si podejte do jiného místa na břicho.
- **Před aplikací injekce místo vpichu očistěte a nechte oschnout.**

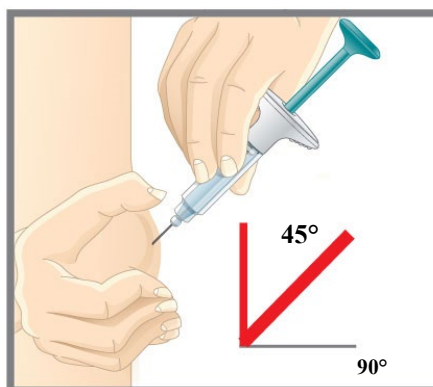
1 Sejměte kryt

- Ponechte kryt jehly nasazený, dokud nejste připraven(a) si podat injekci.
- Když jste připraven(a) podat si injekci, sejměte kryt jehly a vyhoďte jej do nádoby na odpadky.
- Kryt jehly **nenasazujte** zpět – mohlo by to poškodit jehlu nebo byste se oni mohl(a) náhodně poranit.
- **Nedotýkejte** se jehly.



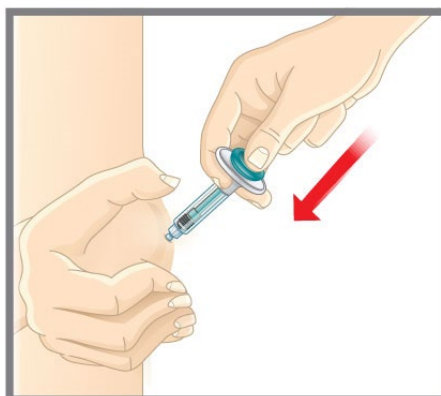
2 Proved'te vpich

- Jemně uchopte a držte záhyb kůže v místě, kam chcete provést vpich.
- Vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem 45 stupňů.

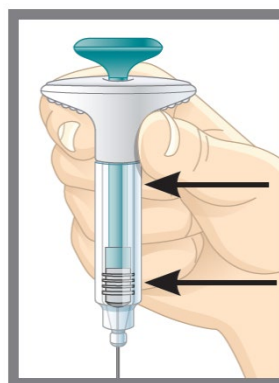


3 Dokončete injekci

- Stlačujte pomalu tlačítko pro palec až píst dojde až na doraz, a je aplikován všechen lék.
- Šedý píst ve stříkačce musí být stlačen po celé své dráze až na konec stříkačky.



- Skrz tělo stříkačky byste měl(a) vidět zelenomodrou tyčku pístu ve chvíli, kdy je aplikace dokončena, jak je vidět zde.
- Vytáhněte jehlu z kůže a jemně povolte kožní záhyb.
- Kryt jehly **nenasazujte** zpět na stříkačku.



Zelenomodrá tyčka pístu

Šedý píst stříkačky

Po podání injekce

Likvidace injekční stříkačky

NENASAZUJTE zpět kryt jehly. Injekční stříkačku vyhodte do nádoby na ostré předměty určené k likvidaci nebo postupujte podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.



Pokud likvidujete injekční stříkačku nebo nádobu na ostré předměty určené k likvidaci:

- Nádobu po naplnění ostrými předměty znovu nepoužívejte.
- Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte.

Často kladené otázky

Otázka Co když vidím v injekční stříkačce Emgality vzduchové bubliny?

Odpověď Vzduchové bubliny se v předplněné injekční stříkačce vyskytují normálně. Emgality se podává do podkoží (subkutánní injekce).

Otázka Co když je po odstranění krytu jehly na špičce jehly kapka tekutiny?

Odpověď Je v pořádku, pokud vidíte kapku tekutiny na špičce jehly.

Otázka Co když nemohu zmáčkou píst injekční stříkačky?

Odpověď Pokud je píst zablokovaný nebo poškozený:

- Injekční stříkačku **dále** nepoužívejte.
- Vyjměte jehlu z kůže.
- Injekční stříkačku vyhodte a vezměte si novou.

Otázka Co když je po podání injekce na kůži kapka tekutiny nebo krve?

Odpověď To je normální. Přitlačte na místo vpichu vatový tampón nebo gázu. Místo vpichu netřete.

Otázka Jak poznám, že je podání injekce dokončeno?

Odpověď Když je aplikace injekce dokončena:

- Zelenomodrá tyčka pístu má být vidět skrz tělo stříkačky.
- Šedý píst ve stříkačce musí být stlačen po celé své dráze až na konec stříkačky.

Přečtěte si celou příbalovou informaci přípravku Emgality, která je v této krabici, abyste se o svém léku dozvěděli více.

Datum reize textu: