

KULLANMA TALİMATI

EMGALITY 120 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

Steril

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Galcanezumab
Galcanezumab Çin hamster overi (CHO) hücrelerinde üretilen bir rekombinant humanize monoklonal antikordur.
- **Yardımcı Maddeler:** L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, polisorbat 80, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EMGALITY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMGALITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMGALITY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMGALITY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMGALITY nedir ve ne için kullanılır?

EMGALITY, vücutta doğal olarak bulunan ve kalsitonin gen ilişkili peptid (CGRP) adı verilen bir maddenin aktivitesini durduran, galcanezumab etkin maddesi içeren bir ilaçtır. Migrenli kişilerde CGRP düzeyleri yükselmiş olabilir. EMGALITY bir ayda en az 4 migrenli gün geçiren yetişkin hastalarda migrenin önlenmesi için kullanılır.

EMGALITY, migren baş ağrısının sıklığını azaltarak yaşam kalitenizi iyileştirir. Yaklaşık 1 hafta içerisinde etkisi başlar.

EMGALITY berrak cam şırınga içinde çözelti olarak sunulur. İlaç renksiz ya da hafif sarı olabilir.

Şırınga tek kullanımlık, tek dozluk bir enjeksiyon kalemi içindedir.

1, 2 veya 3 enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi içeren ambalajlar halinde sunulur. Tüm ambalaj çeşitleri satılmayabilir.

2. EMGALITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMGALITY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Galcanezumaba veya bu ilacın içerdiği diğer herhangi bir maddeye alerjiniz varsa.

EMGALITY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ciddi kalp-damar rahatsızlığınız varsa, EMGALITY tedavisinden önce veya tedavisi sırasında doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz ve bu durumu belirtiniz. EMGALITY ciddi kalp-damar rahatsızlığı olan hastalar üzerinde çalışılmamıştır.

Alerjik Reaksiyonlar için dikkatli olun

EMGALITY ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. EMGALITY kullanırken, bu alerjik reaksiyonların belirtilerine dikkat etmelisiniz. Bu belirtiler Bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?” kısmında listelenmektedir.

EMGALITY’nin yiyecek ve içecekler ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Çocuk sahibi olabilecek bir kadınsanız, EMGALITY kullanırken hamile kalmaktan kaçınınız. EMGALITY kullandığınız dönem ve son EMGALITY dozundan sonra en az 5 ay süresince uygulamanız gereken en uygun doğum kontrol yönteminin ne olduğunu doktorunuz söyleyecektir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın. EMGALITY kullanımının hamile kadınlar üzerinde etkileri bilinmediği için, bu ilacın hamilelikte kullanımından kaçınılması tercih edilebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın. Siz ve doktorunuz emzirmeniz ve EMGALITY kullanmanız konusundaki kararı birlikte vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Galcanzumabın araç ve makine kullanımı üzerinde minör etkileri olabilir. Bazı hastalarda EMGALITY kullanırken vertigo (baş dönmesi) görülmüştür.

EMGALITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 120 mg “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMGALITY nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Her bir kalem bir doz (120 mg) EMGALITY içerir. Her bir kalem ile tek bir doz uygulanır. Kalem çalkalanmamalıdır.

EMGALITY'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

- İlk doz 240 mg olup (120 mg'lık iki enjeksiyon) deri altı enjeksiyonla verilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz verebilir.
- İlk dozdan sonra, her ay bir adet 120 mg'lık doz (tek bir enjeksiyon) kullanacaksınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**

EMGALITY cilt altına enjeksiyon yoluyla uygulanır. EMGALITY'yi kendi başınıza kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz veya hemşirenizle birlikte karar vermelisiniz.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizden konuyla ilgili eğitim almadıkça kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önem taşımaktadır. Doğru eğitim sağlandıktan sonra EMGALITY enjeksiyonunuzu size bakan birisi de yapabilir.

EMGALITY kullanmadan önce enjeksiyon kalemiyle ilgili "Kullanma Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: EMGALITY 18 yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlar için önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: EMGALITY yaşlı hastalarda (>65 yaş) çalışılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir. EMGALITY şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

Eğer EMGALITY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMGALITY kullandıysanız

Eğer ilk enjeksiyondan sonra, örneğin; 240 mg başlangıç dozunu aynı ay içerisinde iki kez enjekte ettiyseniz veya başka birisi yanlışlıkla EMGALITY kullandıysa, hemen doktorunuza bilgi veriniz.

EMGALITY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMGALITY kullanmayı unutursanız

Bir doz EMGALITY enjeksiyonunu unutursanız, bir sonraki dozu mümkün olan en kısa sürede uygulayın. Sonraki aylık dozunuzu bu tarihten itibaren olacak şekilde yapmaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMGALITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan EMGALITY kullanmayı bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuz, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMGALITY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMGALITY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

EMGALITY kullanımında görülen alerjik reaksiyonlar (döküntü veya kaşıntı gibi) genellikle hafif ve orta dereceli olabilir ama ciddi reaksiyonların oluşması da mümkündür.

Ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri:

- Nefes almada ve yutkunmada güçlük
- Sersemlik ve hafif baş dönmesinin eşlik ettiği düşük tansiyon

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme
- Deride kırmızı döküntülerin ve kabartıların eşlik ettiği şiddetli kaşıntı

olabilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir):

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn. deride kızarma, kaşıntı, morarma, şişme)

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1 kişiyi etkileyebilir):

- Vertigo (baş dönmesi veya "sersemlik")
- Kabızlık
- Kaşıntı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir):

- Ürtiker (deride kabaran kaşıntılı alanlar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMGALITY’nin saklanması

EMGALITY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket ve kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra EMGALITY’i kullanmayınız.

Buzdolabında 2°C ila 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurmayınız ve çalkalamayınız. EMGALITY 30°C'yi aşmayan sıcaklıkta bir kereliğine mahsus 7 güne kadar buzdolabı dışında saklanabilir. Buzdolabından çıkarttıktan sonra tekrar buzdolabına geri koymayın. Bu koşullar karşılanmadığı takdirde EMGALITY atılmalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Kalemin hasarlı olduğunu veya ilacın bulanık olduğunu ya da içinde partiküller olduğunu görürseniz bu ilacı kullanmayınız.

Bu ilaç tek kullanım içindir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EMGALITY'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel: 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Eli Lilly and Company,
Eli Lilly Technology Center
Indianapolis, Indiana, ABD

Bu kullanma talimatı 24/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA KILAVUZU

EMGALITY 120 mg/ml
Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem
(galcanezumab)
cilt altı kullanım için



Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalemi kullanmadan önce:

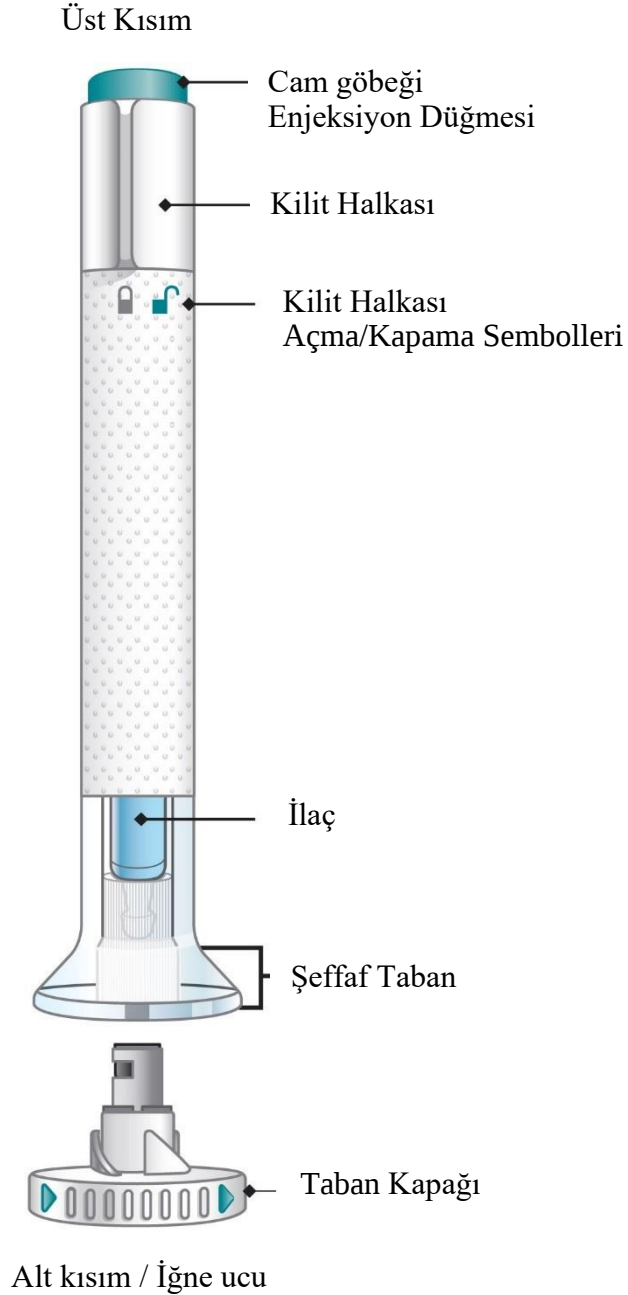
Önemli Bilgi

- Doktorunuz veya hemşireniz, EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem'in nasıl hazırlanacağını ve enjekte edileceğini size göstermelidir. EMGALITY'nin nasıl enjekte edileceği size gösterilene kadar, kendinize veya başkasına enjeksiyon yapmayınız.
- Bu Kullanma Kılavuzunu saklayınız ve ihtiyaç duyduğunuzda başvurunuz.
- EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem, **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR**. EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kaleminizi başkalarıyla paylaşmayınız ve tekrar kullanmayınız. Paylaştığınız kişi veya siz enfeksiyon kapabilirsiniz.
- Kullanıma hazır kalem cam parçalar içerir. Dikkatle kullanılmalıdır. Sert bir yüzeye düşürdüğünüz takdirde kullanmayınız. Enjeksiyon için yeni bir kullanıma hazır kalem kullanınız.
- Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, dozu vücudunuzun neresine enjekte edeceğinize karar vermenize yardımcı olabilir. Sizin için en uygun bölgenin hangisi olduğunu seçmek için bu talimatlarda yer alan **“Enjeksiyon bölgenizi seçin”** bölümünü okuyabilirsiniz.
- Görme veya işitme sorununuz varsa bir bakıcıdan yardım almadan EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem'i **kullanmayınız**.

KULLANMA KILAVUZU

EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem'i kullanmadan önce, adım adım talimatların tümünü okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız.

EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Bölümleri



Başlamadan Önce

Kalemi buzdolabından çıkarın

Kullanılmayan kalemlerle birlikte orijinal ambalajı tekrar buzdolabına koyunuz.

Enjeksiyona hazır olana kadar taban kapağını açmayınız.

Çalkalamayınız.

Enjeksiyonu daha rahat şekilde yapmak için, kalemi enjeksiyondan önce **30** dakika kadar oda sıcaklığında bırakınız.

Enjeksiyon Kalemini mikrodalga fırına **koymayınız**, sıcak su altında **tutmayınız** veya doğrudan güneş ışığı altında **bırakmayınız**.

Kalemi ve ilacı inceleyin

Doğru ilacı aldığınızdan emin olunuz. İçindeki ilaç berrak olmalıdır. İlaç renksiz veya hafif sarı olabilir.

Aşağıdaki durumlarda Enjeksiyon Kalemini **kullanmayınız** ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşireniz tarafından belirtilen şekilde atınız:

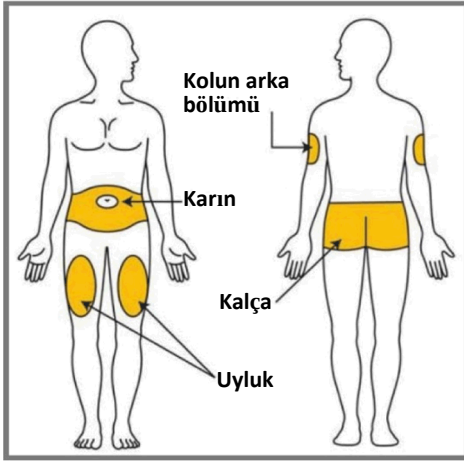
- Hasarlı görünüyorsa
- İlaçta bulanıklık, renk bozulması veya küçük partiküller görüldüğünde
- Etiket üzerinde basılı son kullanma tarihi geçtiğinde
- İlaç donmuşsa

Son Kullanma Tarihi



Enjeksiyona hazırlanın

Enjeksiyon bölgenizi seçin



EMGALITY enjeksiyonunuzu yapmadan önce ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız. Tıbbi atık kutusunu yakınınızda bulundurunuz.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz sizin için en iyi olan enjeksiyon bölgesini seçmenize yardımcı olabilir.

- İlacı karın (abdomen) veya uyluk bölgenize **siz** enjekte edebilirsiniz. Göbek deliğinin 5 cm yakınına enjeksiyon yapmayınız.
- Enjeksiyonu kolunuzun arkasına veya kalçanıza **bir başkası** yapabilir.
- Tam olarak aynı bölgeye yeniden enjeksiyon **yapmayınız**. Örneğin, ilk enjeksiyon karnınıza yapıldıysa, bir sonraki enjeksiyon karnınızın başka bir bölgesine yapılmalıdır.
- **Enjeksiyon yapmadan önce enjeksiyon bölgesini temizleyiniz ve kurulayınız.**

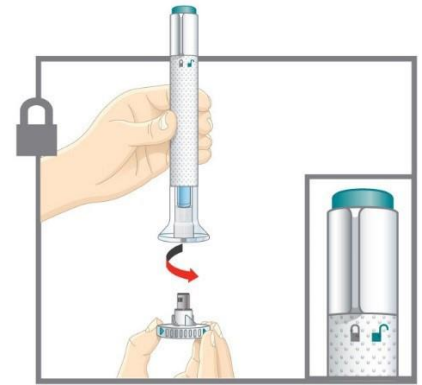
1 Enjeksiyon Kaleminin Kapağını Açın



Kalemin kilitli olduğundan emin olunuz.

Enjeksiyona hazır olana kadar taban kapağını açmayınız.

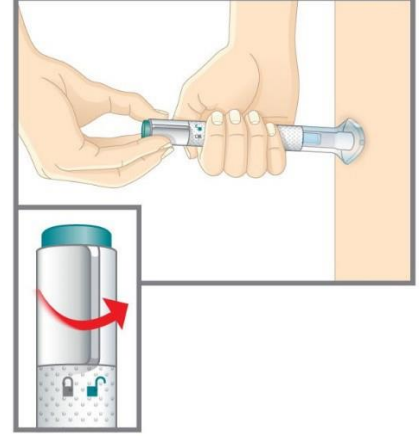
- Enjekte etmeye hazır olduğunuzda taban kapağını çevirerek açın ve çöpe atınız.
- Taban kapağını tekrar **kapatmayınız** – bunu yapmak iğneye zarar verebilir.
- İğneye **dokunmayınız**.



2 Yerleştirin ve Kilidi Açın

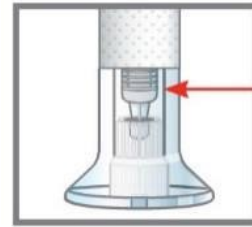
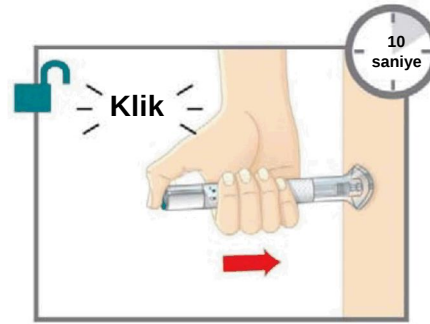
- Şeffaf tabanı cildinize düz bir şekilde sıkıca yerleştiriniz ve tutunuz.

 Kilit halkasını **kilidi açma** pozisyonuna getiriniz.



3 Bastırın ve Tutun

- Cam göbeği enjeksiyon düğmesine basılı tuttuğunuzda yüksek bir tık sesi duyacaksınız.
- **Şeffaf tabanı sıkıca cildinizin üstünde tutmaya devam ediniz.** İlk klik sesinden 5 ila 10 saniye sonra ikinci bir tık sesi daha duyacaksınız. Bu ikinci klik sesi enjeksiyonun tamamlandığı anlamına gelir.
- Kaleminizi cildinizden kaldırınız.



Gri pistonun görünür olması enjeksiyonun tamamlandığı anlamına gelir.

İlacı Enjekte Ettikten Sonra

Kullanılmış Kalemi atınız

Taban kapağını geri TAKMAYINIZ.
EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem tıbbi atık kutusuna atınız veya doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin önerdiği şekilde atınız.
EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem evsel atıklarla birlikte atmayınız (imha etmeyiniz).



Kullanıma Hazır Kalem veya tıbbi atık kutusunu atarken:

- Kullanılmış tıbbi atık kutusunu geri dönüştürmeyiniz.
- Doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize artık kullanmayacağınız ilacı nasıl atacağınızı sorunuz.

Sık Sorulan Sorular

- S. Enjeksiyon Kalem i içinde hava kabarcıkları görürsem ne olur?**
- Y.** Enjeksiyon Kalem i nde hava kabarcıkları olması normaldir. EMGALITY deri altına enjekte edilir (cilt altı enjeksiyon).
- S. Taban kapağını çıkardığımda iğnenin ucunda sıvı damlası görürsem ne olur?**
- Y.** İğnenin ucunda sıvı damlası görülmesi sorun teşkil etmez.
- S. Taban kapağını açmadan önce Kalem i n kilidini açıp cam göbeği enjeksiyon düğmesine basarsam ne olur?**
- Y.** Taban kapağını çıkarmayınız. Enjeksiyon Kalem i ni atınız ve yenisini kullanınız.
- S. Enjeksiyon tamamlanana kadar enjeksiyon düğmesini basılı tutmam gerekir mi?**
- Y.** Bu şart değildir ancak Enjeksiyon Kalem i ni sabit ve cildinize sıkıca yapışık bir şekilde tutmanız yardımcı olabilir.
- S. Enjeksiyonumdan sonra iğne geri çıkmazsa ne olur?**
- Y.** İğneye dokunmayınız veya taban kapağının yerini değiştirmeyiniz. Kazara olabilecek bir iğne batmasından kaçınmak için güvenli bir yerde saklayınız. Kalem i nasıl

çıkarcacağınıza dair talimatlar için doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

S. Enjeksiyondan sonra cildimde bir damla sıvı veya kan varsa ne olur?

Y. Bu normaldir. Enjeksiyon bölgesine bir parça pamuk ya da gazlı bez bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.

S. Enjeksiyon sırasında 2'den fazla tık sesi (2 sert tık sesi ve bir hafif tık sesi) duyarsam ne olur? Enjeksiyonun tamamını yapmış olur muyum?

Y. Bazı hastalar ikinci sert tık sesinden önce hafif bir tık sesi duyabilir. Enjeksiyon Kaleminde bu normal bir çalışma şeklidir. İkinci sert tık sesini duyana kadar kalemi cildinizden kaldırmayınız.

S. Enjeksiyonun tamamlandığını nasıl anlarım?

Y. Cam göbeği enjeksiyon düğmesine bastıktan sonra 2 sert tık sesi duyacaksınız. İkinci tık sesi enjeksiyonun tamamlandığı anlamına gelir. Ayrıca şeffaf tabanın üst kısmında gri pistonu göreceksiniz.

İlacınızla ilgili daha fazla bilgi edinmek için bu kutunun içinde bulunan EMGALITY Kullanma Talimatı'nı ve Kullanım Kılavuzu'nun tamamını okuyunuz.