

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver fyldt pen indeholder 120 mg galcanezumab i 1 ml.

Galcanezumab er et rekombinant, humaniseret, monoklonalt antistof, der produceres i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Opløsningen er klar og farveløs til svagt gul.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Emgality er indiceret til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

### **4.2 Dosering og administration**

Behandlingen bør igangsættes af læger med erfaring inden for diagnose og behandling af migræne.

#### Dosering

Den anbefalede dosis er 120 mg galcanezumab injiceret subkutant én gang om måneden med en støddosis på 240 mg som den første dosis.

Patienterne skal instrueres i at injicere en oversprunget dosis så hurtigt som muligt og derefter fortsætte med månedlig dosering.

Behandlingsfordelen bør vurderes inden for 3 måneder efter start af behandlingen. Beslutning om at fortsætte behandlingen skal træffes individuelt for den enkelte patient. Herefter anbefales det regelmæssigt at vurdere behovet for at fortsætte behandlingen.

#### *Ældre ( $\geq 65$ år)*

Information om patienter i alderen  $\geq 65$  år er begrænset. Der er ikke behov for dosisjustering, da farmakokinetikken for galcanezumab ikke påvirkes af alder.

#### *Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion eller leverfunktion (se pkt. 5.2).

### *Pædiatrisk population*

Galcanezumabs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 6-18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Brug af galcanezumab hos børn under 6 år til forebyggelse af migræne er ikke relevant.

### Administration

Subkutan anvendelse.

Patienten kan selv foretage injektionen af galcanezumab ved at følge brugervejledningen. Galcanezumab skal injiceres subkutan i abdomen, låret, bag på overarmen eller i glutealregionen. Efter at have fået træning kan patienterne selv foretage injektionen af galcanezumab, hvis en sundhedsfaglig person skønner, at det er hensigtsmæssigt. Indlægssedlen indeholder detaljerede instruktioner i indgivelse.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Kardiovaskulær risiko

Patienter med visse alvorlige kardiovaskulære sygdomme blev udelukket fra kliniske studier (se pkt. 5.1). Der foreligger ingen sikkerhedsdata for disse patienter.

#### Alvorlig overfølsomhed

Der er rapporteret om alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, angioødem og urticaria (se pkt. 4.8). Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme inden for 1 dag efter administration af galcanezumab, men der er også rapporteret tilfælde med forsinket indtræden (varierende fra en 1 dag til 4 uger efter administration). I nogle tilfælde havde overfølsomhedsreaktionerne forlænget varighed. Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal administration af galcanezumab straks stoppes, og passende behandling skal igangsættes (se pkt. 4.3). Patienter bør informeres om risikoen for en forsinket indtrædende overfølsomhedsreaktion og instrueres i at kontakte deres læge.

#### Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 120 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført nogen lægemiddelinteraktionsstudier. Der forventes ingen farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner på baggrund af egenskaberne for galcanezumab.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af galcanezumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Human immunoglobulin (IgG) vides at krydse placentabarrieren. For en sikkerheds skyld bør galcanezumab undgås under graviditeten.

### Amning

Det vides ikke, om galcanezumab udskilles i human mælk. Humant IgG udskilles i human mælk i løbet af de første dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede spædbarn i løbet af denne korte periode. Anvendelse af galcanezumab under amning kan herefter overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

### Fertilitet

Virkningen af galcanezumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet. Dyrefertilitetsstudier indikerer ikke skadelig virkning på fertiliteten hos han- og hundyr (se pkt. 5.3).

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Galcanezumab kan have en mindre påvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vertigo kan opstå efter administration af galcanezumab (se pkt. 4.8).

## **4.8 Bivirkninger**

### Resumé af sikkerhedsprofilen

Flere end 2.500 patienter er blevet behandlet med galcanezumab i migræneprofylaksestudier, der understøttede den indledende registrering af galcanezumab. Over 1.400 patienter fik galcanezumab i den dobbeltblindede behandlingsfase af de placebokontrollerede fase 3-studier. 279 patienter blev behandlet i 12 måneder.

De rapporterede bivirkninger for 120 mg og 240 mg i de kliniske migrænestudier var smerter på injektionsstedet (10,1 %/11,6 %), reaktioner på injektionsstedet (9,9 %/14,5 %), vertigo (0,7 %/1,2 %), obstipation (1,0 %/1,5 %), pruritus (0,7 %/1,2 %) og urticaria (0,3 %/0,1 %). De fleste reaktioner var lette eller moderate i sværhedsgrad. Under 2,5 % af patienterne i disse studier udgik på grund af bivirkninger.

## Bivirkninger i tabelform

**Tabel 1 Liste over bivirkninger i kliniske studier og post-marketing rapporter**

Estimeret hyppighed: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ).

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Immunsystemet				Anafylaksi Angioødem
Øre og labyrint		Vertigo		
Mave-tarm-kanalen		Obstipation		
Hud og subkutane væv		Pruritus Udslæt	Urticaria	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet Reaktioner på injektionsstedet <sup>a</sup>			

<sup>a</sup> De oftest rapporterede termer ( $\geq 1\%$ ) var: Reaktion på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, blå mærker på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Smerter eller reaktioner på injektionsstedet*

Størstedelen af reaktionerne relateret til injektionsstedet var lette til moderate, og mindre end 0,5 % af patienter, der fik galcanezumab i fase 3-studierne, ophørte med behandlingen på grund af en reaktion på injektionsstedet. Størstedelen af reaktionerne på injektionsstedet blev rapporteret indenfor 1 dag og fortog sig i gennemsnit inden for 5 dage. Hos 86 % af de patienter, der rapporterede smerter på injektionsstedet, forekom reaktionen indenfor 1 time efter injektionen og fortog sig i gennemsnit indenfor 1 dag. 1 % af de patienter, som fik galcanezumab i fase 3-studierne, oplevede svære smerter på injektionsstedet.

#### *Urticaria*

Selvom nældefeber er en ikke almindelig hændelse, er der rapporteret alvorlige tilfælde af nældefeber i kliniske studier med galcanezumab.

#### *Immunogenicitet*

I de kliniske studier var incidensen af anti-drug antistoffer i den dobbeltblindede behandlingsfase 4,8 % hos patienter, der fik galcanezumab én gang månedligt (hos alle bortset fra én havde de *in vitro* neutraliserende aktivitet). Efter 12 måneders behandling udviklede op til 12,5 % af de patienter, der fik galcanezumab, anti-drug antistoffer, hvoraf de fleste var med lav koncentration, og havde positiv test for neutraliserende aktivitet *in vitro*. Tilstedeværelsen af anti-drug antistoffer påvirkede imidlertid ikke farmakokinetikken, effekten eller sikkerheden af galcanezumab.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Doser på op til 600 mg er blevet administreret subkutan hos mennesker uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten monitoreres for tegn og symptomer på bivirkninger, og at passende symptomatisk behandling igangsættes straks.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: analgetika, calcitonin gen-relateret peptid (CGRP) antagonist, ATC-kode: N02CD02

#### Virkningsmekanisme

Galcanezumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof, der binder calcitonin gen-relateret peptid (CGRP) og forhindrer derved dets biologiske aktivitet. Forhøjede koncentrationer i blodet af CGRP er blevet forbundet med migræneanfald. Galcanezumab binder sig til CGRP med høj affinitet ( $K_D = 31$  pM) og høj specificitet ( $> 10.000$  gange sammenlignet med de relaterede peptider adrenomedullin, amylin, calcitonin og intermedin).

#### Klinisk virkning og sikkerhed

Effekten og sikkerheden af galcanezumab er undersøgt i 3 randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede fase 3-studier med voksne patienter ( $N = 2.886$ ). De 2 migrænestudier med episodisk migræne (EVOLVE-1 og EVOLVE-2) inkluderede patienter, som opfyldte *International Classification of Headache Disorders* (ICHD)-kriterierne for migræne med eller uden aura med 4-14 migrænedage pr. måned. Studiet med kronisk migræne (REGAIN) inkluderede patienter, som opfyldte ICHD-kriterierne for kronisk migræne med  $\geq 15$  hovedpinedage pr. måned, hvoraf mindst 8 havde migrænekarakter. Patienter med nylige akutte kardiovaskulære hændelser (herunder myokardieinfarkt, ustabil angina, coronar bypass, apopleksi, dyb venetrombose) og/eller patienter, der skønnedes at have en alvorlig kardiovaskulær risiko, blev udelukket fra de kliniske studier med galcanezumab. Patienter  $> 65$  år blev også udelukket.

Patienterne fik placebo, galcanezumab 120 mg/måned (med en initial støddosis på 240 mg i den første måned) eller galcanezumab 240 mg/måned og måtte gerne tage medicin til akut behandling af migræne. På tværs af de 3 studier var patienterne hovedsageligt kvinder ( $> 83$  %) med en middelalder på 41 år og en migrænehistorie på gennemsnitligt 20-21 år. Ca. 1/3 af patienterne på tværs af studierne havde oplevet mindst et effektrelateret svigt af en profylaktisk migrænebehandling, og ca. 16 % af patienterne på tværs af studierne havde oplevet mindst to effektrelaterede svigt af en profylaktisk behandling.

I alle 3 studier var den samlede middelændring fra *baseline* i antallet af månedlige migrænedage (MHD'er) det primære effektmål. Responsraten er middelprocentdelen af patienter, som opfylder en defineret tærskel for fald i antallet af månedlige MHD'er ( $\geq 50$  %,  $\geq 75$  % and  $100$  %) på tværs af den dobbeltblindede behandlingsperiode. Migrænenes påvirkning af funktionsniveauet blev vurderet ved brug af *Role Function-Restrictive domain* fra *Migraine Specific Quality of Life Questionnaire* (MSQ) version 2.1, og ved *Migraine Disability Assessment* (MIDAS)-spørgeskemaet. MSQ måler indvirkningen af migræne på arbejde eller daglige aktiviteter, forhold til familie og venner, fritid, produktivitet, koncentration, energi og træthed. Der scores fra 0 - 100, hvor højere scorer angiver mindre svækkelse, dvs. at patienterne oplever færre begrænsninger på udførelsen af de daglige aktiviteter. For MIDAS angiver højere scorer en højere funktionsnedsættelse. *Baseline*-scorerne for MIDAS viste svær migrænerelateret funktionsnedsættelse hos patienter i EVOLVE-1 og EVOLVE-2 (gennemsnit på 33,1) og en meget svært funktionsnedsættelse (gennemsnit på 67,2) i REGAIN.

#### *Episodisk migræne*

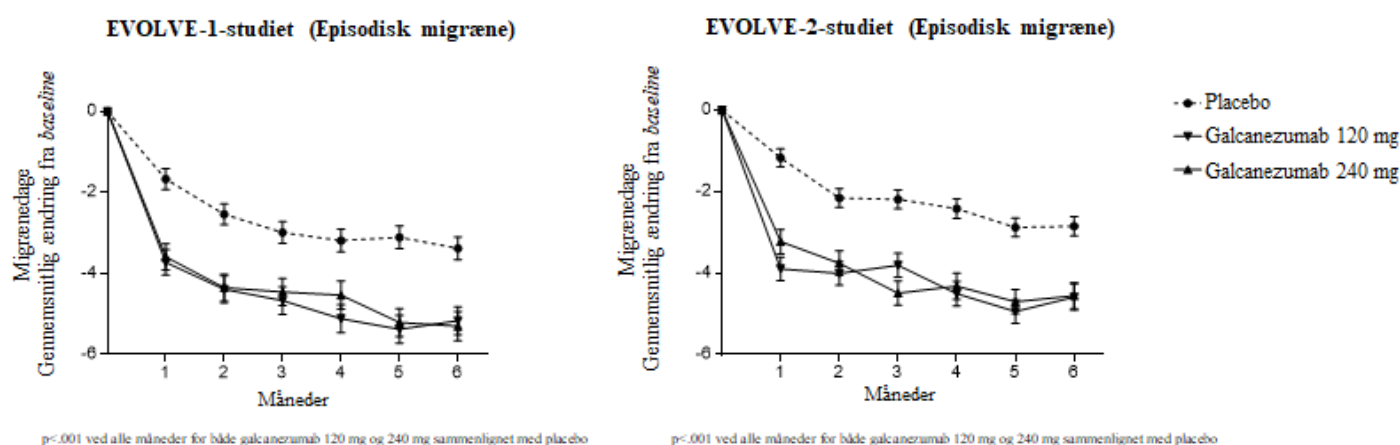
Studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 havde en 6-måneders, dobbeltblindet, placebokontrolleret behandlingsperiode. Gennemførelsesraten af den dobbeltblinde behandlingsfase for patienter, som fik galcanezumab, varierede fra 82,8 % til 87,7 %.

Behandlingsgrupperne med henholdsvis galcanezumab 120 mg og 240 mg viste begge statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde forbedringer fra *baseline* sammenlignet med placebo på gennemsnittet af MHD'er (se tabel 2). Patienter, der fik galcanezumab havde højere responsrater og

større fald i antallet af månedlige MHD'er, hvor der blev taget akut medicin, sammenlignet med placebobehandlede patienter. Patienter, der fik galcanezumab havde en større funktionsforbedring (målt ved scoren for MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med placebobehandlede patienter, begyndende fra første måned. Flere patienter, som fik galcanezumab, opnåede klinisk signifikant forbedring i funktionsevne (responderrate baseret på MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med dem, der fik placebo. Galcanezumab var forbundet med et statistisk signifikant fald i funktionsnedsættelse i forhold til placebo.

Sammenlignet med placebobehandlede patienter, havde patienter som fik galcanezumab 120 mg eller 240 mg, signifikant større gennemsnitlig reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i den første måned og efter alle følgende måneder op til måned 6 (se figur 1). Derudover udviste patienter, som fik galcanezumab (støddosis på 240 mg), i den første måned signifikant færre ugentlige MHD'er sammenlignet med placebobehandlede patienter efter 1 uge og hver efterfølgende uge.

**Figur 1 Fald i månedlige migrænedage over tid i studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2**



**Tabel 2 Effekt og patient-rapporterede udfald**

	EVOLVE-1 – Episodisk migræne			EVOLVE-2 - Episodisk migræne		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
	120 mg N=210	240 mg N=208		120 mg N=226	240 mg N=220	
N=425	N=226	N=220	N=450			
<b>Effekt<sup>a</sup></b>						
<b>MHD</b>						
Baseline	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Gennemsnitlig ændring	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Behandlingsforskel	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
CI <sub>95%</sub>	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>≥50% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>≥75% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>100% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>MHD med akut medicinerings</b>						
Baseline	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Gennemsnitlig ændring	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Behandlingsforskel	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
CI <sub>95%</sub>	(-2,28, -1,33)	(-2,09, -1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>Patient-rapporterede resultatmål</b>						
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne<sup>b</sup></b>						
N	189	184	377	213	210	396
Baseline	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Gennemsnitlig ændring	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Behandlingsforskel	7,74	7,40		8,82	7,39	
CI <sub>95%</sub>	(5,20, 10,28)	(4,83, 9,97)		(6,33, 11,31)	(4,88, 9,90)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne respondenter<sup>c</sup></b>						
N	189	184	377	213	210	396
Procentdel, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
P-værdi	<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>		<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>	
<b>MIDAS total score<sup>c</sup></b>						
N	177	170	345	202	194	374
Baseline	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Gennemsnitlig ændring	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Behandlingsforskel	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
CI <sub>95%</sub>	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
P-værdi	<,001 <sup>f</sup>	,002 <sup>f</sup>		<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>	



N = patientantal; CI<sub>95%</sub> = 95 % konfidensinterval

<sup>a</sup>Effektresultat blev vurderet over måned 1-6.

<sup>b</sup>Vurderet over måned 4-6.

<sup>c</sup>Defineret som dem med en forbedring på  $\geq 25$  point af episodisk migræne ved gennemsnittet af måned 4-6.

<sup>d</sup>Statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.

<sup>e</sup>Vurderet ved måned 6.

<sup>f</sup>Ikke korrigeret for flere sammenligninger.

I puljede data fra studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 var behandlingsdifferencen (fald i gennemsnittet af månedlige MHD'er) hos patienter, der havde oplevet effektsvigt af en eller flere profylaktiske behandlinger, -2,69 dage ( $p < 0,001$ ), mellem galcanezumab 120 mg og placebo, og -2,78 dage ( $p < 0,001$ ) mellem galcanezumab 240 mg og placebo. Hos patienter, der havde oplevet svigt af mindst to profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifferencen -2,64 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 120 mg og placebo og -3,04 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 240 mg og placebo.

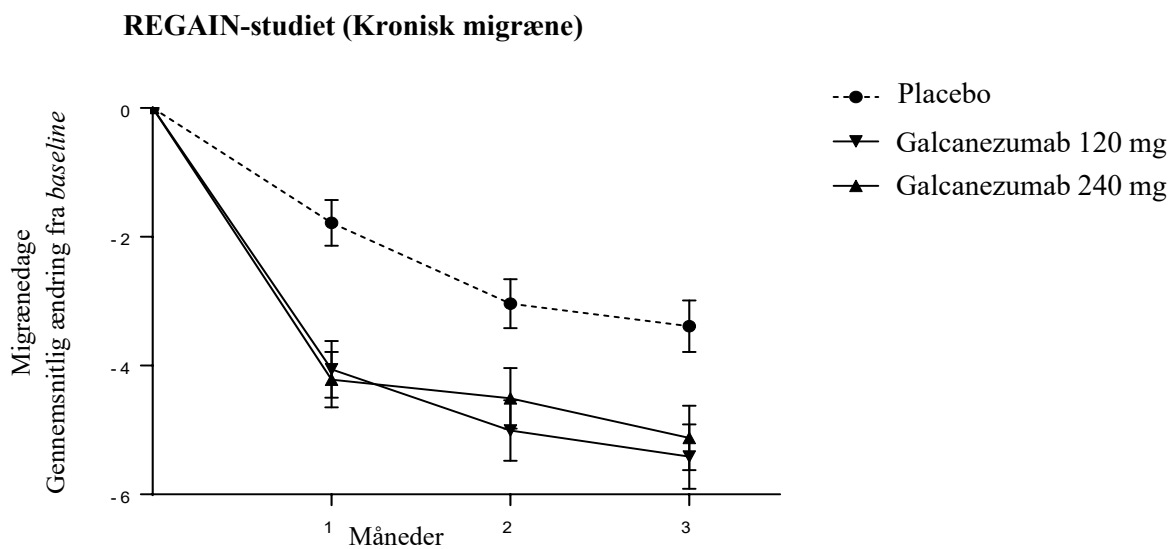
### *Kronisk migræne*

REGAIN-studiet havde en 3-måneders, dobbeltblindet, placebokontrolleret behandlingsperiode efterfulgt af en 9-måneders åben forlængelse. Ca. 15 % af patienterne fortsatte med samtidig behandling med topiramat eller propranolol som migræneprofylakse, som tilladt i henhold til protokollen. Gennemførelsesraten på den dobbeltblindede behandlingsfase var 95,3 % for patienter, der fik galcanezumab.

Behandlingsgrupperne med henholdsvis galcanezumab 120 mg og 240 mg viste begge statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde forbedringer fra *baseline* sammenlignet med placebo på gennemsnittet af MHD'er (se tabel 3). Patienter, der fik galcanezumab, havde højere responsrater og større fald i antallet af månedlige MHD'er, hvor der blev taget akut medicin, sammenlignet med placebobehandlede patienter. Patienter, der fik galcanezumab havde en større funktionsforbedring (målt ved scoren for MSQ *Role Function-Restrictive*-domænet) sammenlignet med placebobehandlede patienter, begyndende fra første måned. Flere patienter, som fik galcanezumab, opnåede klinisk signifikant forbedring i funktionsevne (responderrate baseret på MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med dem, der fik placebo. 120 mg-dosen var forbundet med et statistisk signifikant fald i funktionsnedsættelse i forhold til placebo.

Sammenlignet med placebobehandlede patienter, havde patienter som fik galcanezumab 120 mg eller 240 mg, signifikant større gennemsnitlig reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i den første måned og efter alle følgende måneder op til måned 3 (se figur 2). Derudover udviste patienter, som fik galcanezumab (støddosis på 240 mg), i den første måned signifikant færre ugentlige MHD'er sammenlignet med placebobehandlede patienter ved uge 1 og hver efterfølgende uge.

**Figur 2 Reduktion i månedlige migrænedage over tid i REGAIN-studiet**



$p < .001$  ved alle måneder for både galcanezumab 120 mg og 240 mg sammenlignet med placebo

undtagen  $p = .002$  ved måned 2 for galcanezumab 240 mg sammenlignet med placebo

**Tabel 3 Effekt og patient-rapporterede resultater**

	REGAIN – Kronisk migræne		
	Emgality		Placebo
	120 mg N=273	240 mg N=274	N=538
<b>Effekt<sup>a</sup></b>			
<b>MHD</b>			
<i>Baseline</i>	19,36	19,17	19,55
Gennemsnitlig ændring	-4,83	-4,62	-2,74
Behandlingsforskel	-2,09	-1,88	
CI <sub>95%</sub>	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
P-værdi	<,001 <sup>c</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>≥50% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	27,6	27,5	15,4
P-værdi	<,001 <sup>c</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>≥75% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	7,0	8,8	4,5
P-værdi	,031 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>100% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	0,7	1,3	0,5
P-værdi	>,05 <sup>d</sup>	>,05 <sup>d</sup>	
<b>MHD med akut medicinering</b>			
<i>Baseline</i>	15,12	14,49	15,51
Gennemsnitlig ændring	-4,74	-4,25	-2,23
Behandlingsforskel	-2,51	-2,01	
CI <sub>95%</sub>	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>Patient-rapporterede resultatmål<sup>b</sup></b>			
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne</b>			
N	252	253	494
<i>Baseline</i>	39,29	38,93	38,37
Gennemsnitlig ændring	21,81	23,05	16,76
Behandlingsforskel	5,06	6,29	
CI <sub>95%</sub>	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne respondenter</b>			
N	252	253	494
Procentdel, %	64,3	64,8	54,1
P-værdi	,003 <sup>c</sup>	,002 <sup>c</sup>	
<b>MIDAS total score</b>			
N	254	258	504
<i>Baseline</i>	62,46	69,17	68,66
Gennemsnitlig ændring	-20,27	-17,02	-11,53
Behandlingsforskel	-8,74	-5,49	
CI <sub>95%</sub>	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
P-værdi	,025 <sup>c</sup>	>,05 <sup>c</sup>	

N = patientantal; CI<sub>95%</sub> = 95 % konfidensinterval

<sup>a</sup>Effektresultat blev vurderet over måned 1-3.

<sup>b</sup>Patient-rapporterede effekter blev vurderet ved måned 3. MSQ *role function restrictive*-domæne respondenter blev defineret som dem med en forbedring på ≥ 17,14 point for kronisk migræne ved måned 3.

<sup>c</sup>Statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.

<sup>d</sup>Ikke statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.

<sup>e</sup>Ikke korrigeret for flere sammenligninger.

Hos patienter, der havde oplevet effektsvigt af en eller flere profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifference (fald i gennemsnittet af månedlige MHD'er) -3,54 dage ( $p < 0,001$ ) mellem galcanezumab 120 mg og placebo, og -1,37 dage ( $p < 0,05$ ) mellem galcanezumab 240 mg og placebo. Hos patienter, der havde oplevet svigt af mindst to profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifference -4,48 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 120 mg og placebo, og -1,86 dage ( $p < 0,01$ ) mellem 240 mg og placebo.

64 % af patienterne havde et overforbrug af akut hovedpinemedicin ved *baseline*. Den behandlingsdifference, der blev observeret mellem galcanezumab 120 mg og placebo og mellem galcanezumab 240 mg og placebo, med hensyn til faldet i MHD'er hos disse patienter, var henholdsvis -2,53 dage ( $p < 0,001$ ) og -2,26 dage ( $p < 0,001$ ).

#### *Langtidseffekt*

Effekt blev opretholdt i op til 1 år i et åbent studie, hvor patienter med enten episodisk eller kronisk migræne (med en gennemsnitlig *baseline* på 10,6 månedlige MHD'er) fik galcanezumab 120 mg/måned (med en initial støddosis på 240 mg i den første måned) eller galcanezumab 240 mg/måned. 77,8 % af patienterne gennemførte behandlingsperioden. Den samlede gennemsnitlige reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i behandlingsfasen var 5,6 dage for 120 mg-dosisgruppen og 6,5 dage for 240 mg-dosisgruppen. Over 72 % af de patienter, der gennemførte studiet, rapporterede et 50 % fald i MHD'er ved 12 måneder. I puljede data fra studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 opretholdt over 19 % af de patienter, der fik galcanezumab, en  $\geq 50$  % respons fra måned 1 til måned 6 versus 8 % af de patienter, der fik placebo ( $p < 0,001$ ).

#### *Fase 3 studie i en population med tidligere behandlingssvigt af 2 til 4 migræneforebyggende lægemiddelgrupper*

CONQUER-studiet med patienter med episodisk og kronisk migræne, som inden for de sidste 10 år havde oplevet behandlingssvigt af 2 til 4 profylaktiske lægemiddelgrupper, understøtter hovedresultaterne af de tidligere migræne-effektstudier, dvs. behandling med galcanezumab førte til en gennemsnitlig reduktion i månedlige MHD'er (4,1 dage sammenlignet med 1,0 dage i placebogruppen;  $p < 0,0001$ ). Den gennemsnitlige reduktion i månedlige MHD'er blev også undersøgt i subpopulationen med episodisk migræne (2,9 dage for galcanezumab sammenlignet med 0,3 dage for placebo;  $p < 0,0001$ ) og kronisk migræne (5,9 dage for galcanezumab sammenlignet med 2,2 dage for placebo;  $p < 0,0001$ ).

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med galcanezumab til profylakse af migræne i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse efter en støddosis på 240 mg var den maksimale serumkoncentration ( $C_{\max}$ ) af galcanezumab ca. 30 µg/ml (27 % variationskoefficient, (CV)), og tiden til  $C_{\max}$  var 5 dage efter dosering.

Månedlige doser på 120 mg eller 240 mg opnåede steady-state  $C_{\max}$  ( $C_{\max, ss}$ ) på henholdsvis ca. 28 µg/ml (35 % CV) og 54 µg/ml (31 % CV). Steady-state for  $C_{\max}$  for galcanezumab ved månedlige doser på 120 mg opnås efter støddosen på 240 mg.

Injektionsstedet (abdomen, låret, balden og armen) påvirkede ikke signifikant absorptionen af galcanezumab.

### Fordeling

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var det tilsyneladende fordelingsvolumen af galcanezumab 7,3 l.

### Biotransformation

Som et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof forventes galcanezumab at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via katabolske metaboliseringsveje på samme måde som endogen IgG.

### Elimination

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var den tilsyneladende clearance af galcanezumab ca. 0,008 l/time, og halveringstiden for galcanezumab var 27 dage.

### Linearitet/non-linearitet

Eksposeringen for galcanezumab stiger proportionalt med dosis.

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse, der omfattede doser fra 5 – 300 mg, var absorptionshastigheden, tilsyneladende clearance og tilsyneladende fordelingsvolumen uafhængige af dosis.

### Alder, køn, vægt, race, etnicitet

Der er ikke behov for dosisjustering på baggrund af alder (18-65 år), køn, vægt, race eller etnicitet, da der ikke var nogen klinisk betydningsfuld effekt af disse faktorer på den tilsyneladende clearance eller tilsyneladende fordelingsvolumen af galcanezumab.

### Nedsat nyre- eller leverfunktion

Der er ikke udført specifikke kliniske farmakologistudier for at vurdere virkningerne af nyre- og leverfunktionsnedsættelse på farmakokinetikken for galcanezumab. Elimination via nyrer af IgG monoklonalt antistof er lav. Ligeledes udskilles IgG monoklonale antistoffer hovedsageligt via intracellulær katabolisme, og leverfunktionsnedsættelse forventes ikke at påvirke clearance af galcanezumab. På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var bilirubinkoncentrationen eller Cockcroft-Gault kreatininclearance (område: 24 til 308 ml/min) ikke fundet at påvirke den tilsyneladende clearance af galcanezumab i signifikant grad.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra toksicitetsstudier med gentagne doser udført med rotter og cynomolgusaber samt sikkerhedsfarmakologivurderinger udført med cynomolgusaber ved eksponeringer ca. 10-80 gange højere end kliniske eksponeringer hos patienter, der får 240 mg.

Der er ikke udført non-kliniske studier til vurdering af det karcinogene eller mutagene potentiale af galcanezumab. På baggrund af data fra farmakologistudier og studier af kronisk toksicitet med galcanezumab samt en vurdering af litteraturen vedrørende CGRP er der ingen evidens for, at kronisk behandling med galcanezumab ville øge risikoen for karcinogenese.

Der blev ikke observeret nogen virkninger på fertilitetsparametre som f.eks. østruscyklus, sædanalyse eller parringen og reproduktionsevnen hos rotter, der fik galcanezumab (eksponeringer ca. 4-20 gange den humane eksponering på 240 mg). I fertilitetsstudier med hanrotter, var vægten af højre testis signifikant reduceret ved eksponering på 4 gange den humane eksponering på 240 mg.

Ved gestationsdag 20, blev der fundet en stigning i antallet af fostre og kuld med korte ribben og et fald i middellantal forbenede halevirvler i embryoføtale toxicitet udviklingsstudier med rotter, ved en eksponering på ca. 20 gange den humane eksponering på 240 mg. Disse fund blev noteret uden nogen maternel toxicitet og blev vurderet som relateret til galcanezumab, men ikke skadelige.

I embryoføtale toxicitet udviklingsstudier med kaniner, blev der, ved gestationsdag 29, observeret kranial anomalier i et hanfoster hvor moderen var behandlet med galcanezumab ved en eksponering på ca. 33 gange den humane eksponering på 240 mg.

I et juvenilt toksikologistudie, hvor rotter fik galcanezumab to gange ugentligt fra postnatal dag 21 til og med dag 90, var systemiske virkninger begrænset til reversible, minimale, ikke-skadelige fald i totalt knoglemineralindhold og knoglemineraldensitet ved eksponeringer ca. 50 gange den humane eksponering på 240 mg.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

L-histidin  
L-histidinhydrochloridmonohydrat  
Polysorbat 80  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i op til 7 dage ved temperaturer op til 30 °C. Hvis disse betingelser overskrides, skal den fyldte pen kasseres.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Type 1 injektionssprøjte af klart glas. Injektionssprøjten er indkapslet i en pen til engangsbrug med en enkelt dosis. Pakninger på 1, 2 eller 3 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

#### Brugervejledning

Brugervejledningen til pennen, der er inkluderet i indlægssedlen, skal følges nøje. Den fyldte pen må ikke skilles ad.

Den fyldte pen skal kontrolleres visuelt før administration. Emgality må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler, eller hvis pennen synes at være beskadiget.

Må ikke omrystes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/18/1330/001

EU/1/18/1330/002

EU/1/18/1330/005

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. november 2018

Dato for seneste fornyelse: 1. september 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 120 mg galcanezumab i 1 ml.

Galcanezumab er et rekombinant, humaniseret, monoklonalt antistof, der produceres i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Opløsningen er klar og farveløs til svagt gul.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Emgality er indiceret til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

### **4.2 Dosering og administration**

Behandlingen bør igangsættes af læger med erfaring inden for diagnose og behandling af migræne.

#### Dosering

Den anbefalede dosis er 120 mg galcanezumab injiceret subkutant én gang om måneden med en støddosis på 240 mg som den første dosis.

Patienterne skal instrueres i at injicere en oversprunget dosis så hurtigt som muligt og derefter fortsætte med månedlig dosering.

Behandlingsfordelen bør vurderes inden for 3 måneder efter start af behandlingen. Beslutning om at fortsætte behandlingen skal træffes individuelt for den enkelte patient. Herefter anbefales det regelmæssigt at vurdere behovet for at fortsætte behandlingen.

#### *Ældre ( $\geq 65$ år)*

Information om patienter i alderen  $\geq 65$  år er begrænset. Der er ikke behov for dosisjustering, da farmakokinetikken for galcanezumab ikke påvirkes af alder.

#### *Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion eller leverfunktion (se pkt. 5.2).



### *Pædiatrisk population*

Galcanzumabs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 6-18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Brug af galcanzumab hos børn under 6 år til forebyggelse af migræne er ikke relevant.

### Administration

Subkutan anvendelse.

Patienten kan selv foretage injektionen af galcanzumab ved at følge brugervejledningen. Galcanzumab skal injiceres subkutan i abdomen, låret, bag på overarmen eller i glutealregionen. Efter at have fået træning kan patienterne selv foretage injektionen af galcanzumab, hvis en sundhedsfaglig person skønner, at det er hensigtsmæssigt. Indlægssedlen indeholder detaljerede instruktioner i indgivelse.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Kardiovaskulær risiko

Patienter med visse alvorlige kardiovaskulære sygdomme blev udelukket fra kliniske studier (se pkt. 5.1). Der foreligger ingen sikkerhedsdata for disse patienter.

#### Alvorlig overfølsomhed

Der er rapporteret om alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, angioødem og urticaria (se pkt. 4.8). Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme inden for 1 dag efter administration af galcanzumab, men der er også rapporteret tilfælde med forsinket indtræden (varierende fra en 1 dag til 4 uger efter administration). I nogle tilfælde havde overfølsomhedsreaktionerne forlænget varighed. Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal administration af galcanzumab straks stoppes, og passende behandling skal igangsættes (se pkt. 4.3). Patienter bør informeres om risikoen for en forsinket indtrædende overfølsomhedsreaktion og instrueres i at kontakte deres læge.

#### Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 120 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført nogen lægemiddelinteraktionsstudier. Der forventes ingen farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner på baggrund af egenskaberne for galcanzumab.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af galcanezumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Human immunoglobulin (IgG) vides at krydse placentabarrieren. For en sikkerheds skyld bør galcanezumab undgås under graviditeten.

### Amning

Det vides ikke, om galcanezumab udskilles i human mælk. Humant IgG udskilles i human mælk i løbet af de første dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede spædbarn i løbet af denne korte periode. Anvendelse af galcanezumab under amning kan herefter overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

### Fertilitet

Virkningen af galcanezumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet. Dyrefertilitetsstudier indikerer ikke skadelig virkning på fertiliteten hos han- og hundyr (se pkt. 5.3).

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Galcanezumab kan have en mindre påvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vertigo kan opstå efter administration af galcanezumab (se pkt. 4.8).

## **4.8 Bivirkninger**

### Resumé af sikkerhedsprofilen

Flere end 2.500 patienter er blevet behandlet med galcanezumab i migræneprofylaksestudier, der understøttede den indledende registrering af galcanezumab. Over 1.400 patienter fik galcanezumab i den dobbeltblindede behandlingsfase af de placebokontrollerede fase 3-studier. 279 patienter blev behandlet i 12 måneder.

De rapporterede bivirkninger for 120 mg og 240 mg i de kliniske migrænestudier var smerter på injektionsstedet (10,1 %/11,6 %), reaktioner på injektionsstedet (9,9 %/14,5 %), vertigo (0,7 %/1,2 %), obstipation (1,0 %/1,5 %), pruritus (0,7 %/1,2 %) og urticaria (0,3 %/0,1 %). De fleste reaktioner var lette eller moderate i sværhedsgrad. Under 2,5 % af patienterne i disse studier udgik på grund af bivirkninger.

## Bivirkninger i tabelform

**Tabel 1 Liste over bivirkninger i kliniske studier og post-marketing rapporter**

Estimeret hyppighed: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ).

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke almindelig
<b>Immunsystemet</b>				Anafylaksi Angioødem
<b>Øre og labyrint</b>		Vertigo		
<b>Mave-tarm-kanalen</b>		Obstipation		
<b>Hud og subkutane væv</b>		Pruritus Udslæt	Urticaria	
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Smerter på injektionsstedet Reaktioner på injektionsstedet <sup>a</sup>			

<sup>a</sup> De oftest rapporterede termer ( $\geq 1\%$ ) var: Reaktion på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, blå mærker på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Smerter eller reaktioner på injektionsstedet*

Størstedelen af reaktionerne relateret til injektionsstedet var lette til moderate, og mindre end 0,5 % af patienter, der fik galcanezumab i fase 3-studierne, ophørte med behandlingen på grund af en reaktion på injektionsstedet. Størstedelen af reaktionerne på injektionsstedet blev rapporteret indenfor 1 dag og fortog sig i gennemsnit inden for 5 dage. Hos 86 % af de patienter, der rapporterede smerter på injektionsstedet, forekom reaktionen indenfor 1 time efter injektionen og fortog sig i gennemsnit indenfor 1 dag. 1 % af de patienter, som fik galcanezumab i fase 3-studierne, oplevede svære smerter på injektionsstedet.

#### *Urticaria*

Selvom nældefeber er en ikke almindelig hændelse, er der rapporteret alvorlige tilfælde af nældefeber i kliniske studier med galcanezumab.

#### *Immunogenicitet*

I de kliniske studier var incidensen af anti-drug antistoffer i den dobbeltblindede behandlingsfase 4,8 % hos patienter, der fik galcanezumab én gang månedligt (hos alle bortset fra én havde de *in vitro* neutraliserende aktivitet). Efter 12 måneders behandling udviklede op til 12,5 % af de patienter, der fik galcanezumab, anti-drug antistoffer, hvoraf de fleste var med lav koncentration, og havde positiv test for neutraliserende aktivitet *in vitro*. Tilstedeværelsen af anti-drug antistoffer påvirkede imidlertid ikke farmakokinetikken, effekten eller sikkerheden af galcanezumab.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Doser på op til 600 mg er blevet administreret subkutan hos mennesker uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten monitoreres for tegn og symptomer på bivirkninger, og at passende symptomatisk behandling igangsættes straks.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: analgetika, calcitonin gen-relateret peptid (CGRP) antagonist, ATC-kode: N02CD02

#### Virkningsmekanisme

Galcanezumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof, der binder calcitonin gen-relateret peptid (CGRP) og forhindrer derved dets biologiske aktivitet. Forhøjede koncentrationer i blodet af CGRP er blevet forbundet med migræneanfald. Galcanezumab binder sig til CGRP med høj affinitet ( $K_D = 31$  pM) og høj specificitet ( $> 10.000$  gange sammenlignet med de relaterede peptider adrenomedullin, amylin, calcitonin og intermedin).

#### Klinisk virkning og sikkerhed

Effekten og sikkerheden af galcanezumab er undersøgt i 3 randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede fase 3-studier med voksne patienter ( $N = 2.886$ ). De 2 migrænestudier med episodisk migræne (EVOLVE-1 og EVOLVE-2) inkluderede patienter, som opfyldte *International Classification of Headache Disorders* (ICHD)-kriterierne for migræne med eller uden aura med 4-14 migrænedage pr. måned. Studiet med kronisk migræne (REGAIN) inkluderede patienter, som opfyldte ICHD-kriterierne for kronisk migræne med  $\geq 15$  hovedpinedage pr. måned, hvoraf mindst 8 havde migrænekarakter. Patienter med nylige akutte kardiovaskulære hændelser (herunder myokardieinfarkt, ustabil angina, coronar bypass, apopleksi, dyb venetrombose) og/eller patienter, der skønnedes at have en alvorlig kardiovaskulær risiko, blev udelukket fra de kliniske studier med galcanezumab. Patienter  $> 65$  år blev også udelukket.

Patienterne fik placebo, galcanezumab 120 mg/måned (med en initial støddosis på 240 mg i den første måned) eller galcanezumab 240 mg/måned og måtte gerne tage medicin til akut behandling af migræne. På tværs af de 3 studier var patienterne hovedsageligt kvinder ( $> 83$  %) med en middelalder på 41 år og en migrænehistorie på gennemsnitligt 20-21 år. Ca. 1/3 af patienterne på tværs af studierne havde oplevet mindst et effektrelateret svigt af en profylaktisk migrænebehandling, og ca. 16 % af patienterne på tværs af studierne havde oplevet mindst to effektrelaterede svigt af en profylaktisk behandling.

I alle 3 studier var den samlede middelændring fra *baseline* i antallet af månedlige migrænedage (MHD'er) det primære effektmål. Responsraten er middelprocentdelen af patienter, som opfylder en defineret tærskel for fald i antallet af månedlige MHD'er ( $\geq 50$  %,  $\geq 75$  % and  $100$  %) på tværs af den dobbeltblindede behandlingsperiode. Migrænenes påvirkning af funktionsniveauet blev vurderet ved brug af *Role Function-Restrictive domain* fra *Migraine Specific Quality of Life Questionnaire* (MSQ) version 2.1, og ved *Migraine Disability Assessment* (MIDAS)-spørgeskemaet. MSQ måler indvirkningen af migræne på arbejde eller daglige aktiviteter, forhold til familie og venner, fritid, produktivitet, koncentration, energi og træthed. Der scores fra 0 - 100, hvor højere scorer angiver mindre svækkelse, dvs. at patienterne oplever færre begrænsninger på udførelsen af de daglige aktiviteter. For MIDAS angiver højere scorer en højere funktionsnedsættelse. *Baseline*-scorerne for MIDAS viste svær migrænerelateret funktionsnedsættelse hos patienter i EVOLVE-1 og EVOLVE-2 (gennemsnit på 33,1) og en meget svært funktionsnedsættelse (gennemsnit på 67,2) i REGAIN.

#### *Episodisk migræne*

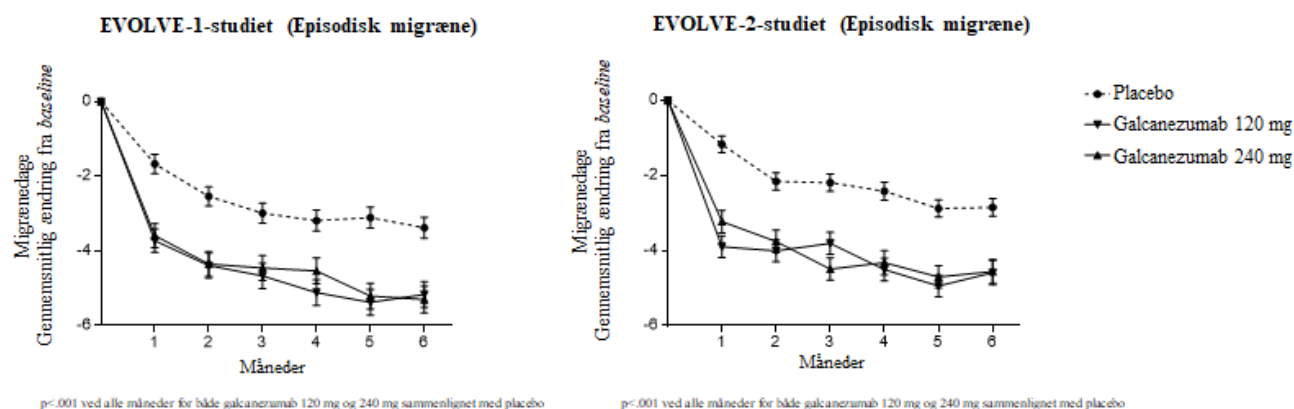
Studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 havde en 6-måneders, dobbeltblindet, placebokontrolleret behandlingsperiode. Gennemførelsesraten af den dobbeltblinde behandlingsfase for patienter, som fik galcanezumab, varierede fra 82,8 % til 87,7 %.

Behandlingsgrupperne med henholdsvis galcanezumab 120 mg og 240 mg viste begge statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde forbedringer fra *baseline* sammenlignet med placebo på gennemsnittet af MHD'er (se tabel 2). Patienter, der fik galcanezumab havde højere responsrater og

større fald i antallet af månedlige MHD'er, hvor der blev taget akut medicin, sammenlignet med placebobehandlede patienter. Patienter, der fik galcanezumab havde en større funktionsforbedring (målt ved scoren for MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med placebobehandlede patienter, begyndende fra første måned. Flere patienter, som fik galcanezumab, opnåede klinisk signifikant forbedring i funktionsevne (responderrate baseret på MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med dem, der fik placebo. Galcanezumab var forbundet med et statistisk signifikant fald i funktionsnedsættelse i forhold til placebo.

Sammenlignet med placebobehandlede patienter, havde patienter som fik galcanezumab 120 mg eller 240 mg, signifikant større gennemsnitlig reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i den første måned og efter alle følgende måneder op til måned 6 (se figur 1). Derudover udviste patienter, som fik galcanezumab (støddosis på 240 mg), i den første måned signifikant færre ugentlige MHD'er sammenlignet med placebobehandlede patienter efter 1 uge og hver efterfølgende uge.

**Figur 1 Fald i månedlige migrænedage over tid i studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2**



**Tabel 2 Effekt og patient-rapporterede udfald**

	EVOLVE-1 – Episodisk migræne			EVOLVE-2 - Episodisk migræne		
	Emgality		Placebo	Emgality		Placebo
	120 mg	240 mg		120 mg	240 mg	
	N=210	N=208	N=425	N=226	N=220	N=450
<b>Effekt<sup>a</sup></b>						
<b>MHD</b>						
Baseline	9,21	9,14	9,08	9,07	9,06	9,19
Gennemsnitlig ændring	-4,73	-4,57	-2,81	-4,29	-4,18	-2,28
Behandlingsforskel	-1,92	-1,76		-2,02	-1,90	
CI <sub>95%</sub>	(-2,48, -1,37)	(-2,31, -1,20)		(-2,55, -1,48)	(-2,44, -1,36)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>≥50% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	62,3	60,9	38,6	59,3	56,5	36,0
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>≥75% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	38,8	38,5	19,3	33,5	34,3	17,8
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>100% MHD respondenter</b>						
Procentdel, %	15,6	14,6	6,2	11,5	13,8	5,7
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	

<b>MHD med akut mediciner</b>						
<i>Baseline</i>	7,42	7,34	7,38	7,47	7,47	7,62
Gennemsnitlig ændring	-3,96	-3,76	-2,15	-3,67	-3,63	-1,85
Behandlingsforskel	-1,81	-1,61		-1,82	-1,78	
CI <sub>95%</sub>	(-2,28, -1,33)	(-2,09, -1,14)		(-2,29, -1,36)	(-2,25, -1,31)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>Patient-rapporterede resultatmål</b>						
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne<sup>b</sup></b>						
N	189	184	377	213	210	396
<i>Baseline</i>	51,39	48,76	52,92	52,47	51,71	51,35
Gennemsnitlig ændring	32,43	32,09	24,69	28,47	27,04	19,65
Behandlingsforskel	7,74	7,40		8,82	7,39	
CI <sub>95%</sub>	(5,20, 10,28)	(4,83, 9,97)		(6,33, 11,31)	(4,88, 9,90)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>		<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>d</sup>	
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne responder<sup>c</sup></b>						
N	189	184	377	213	210	396
Procentdel, %	63,5	69,6	47,2	58,2	60,0	43,4
P-værdi	<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>		<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>	
<b>MIDAS total score<sup>c</sup></b>						
N	177	170	345	202	194	374
<i>Baseline</i>	32,93	36,09	31,84	30,87	32,75	34,25
Gennemsnitlig ændring	-21,16	-20,06	-14,87	-21,17	-20,24	-12,02
Behandlingsforskel	-6,29	-5,19		-9,15	-8,22	
CI <sub>95%</sub>	(-9,45, -3,13)	(-8,39, -1,98)		(-12,61, -5,69)	(-11,71, -4,72)	
P-værdi	<,001 <sup>f</sup>	,002 <sup>f</sup>		<,001 <sup>f</sup>	<,001 <sup>f</sup>	

N = patientantal; CI<sub>95%</sub> = 95 % konfidensinterval

<sup>a</sup>Effektresultat blev vurderet over måned 1-6.

<sup>b</sup>Vurderet over måned 4-6.

<sup>c</sup>Defineret som dem med en forbedring på  $\geq 25$  point af episodisk migræne ved gennemsnittet af måned 4-6.

<sup>d</sup>Statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.

<sup>e</sup>Vurderet ved måned 6.

<sup>f</sup>Ikke korrigeret for flere sammenligninger.

I puljede data fra studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 var behandlingsdifferencen (fald i gennemsnittet af månedlige MHD'er) hos patienter, der havde oplevet effektsvigt af en eller flere profylaktiske behandlinger, -2,69 dage ( $p < 0,001$ ), mellem galcanezumab 120 mg og placebo, og -2,78 dage ( $p < 0,001$ ) mellem galcanezumab 240 mg og placebo. Hos patienter, der havde oplevet svigt af mindst to profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifferencen -2,64 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 120 mg og placebo og -3,04 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 240 mg og placebo.

### Kronisk migræne

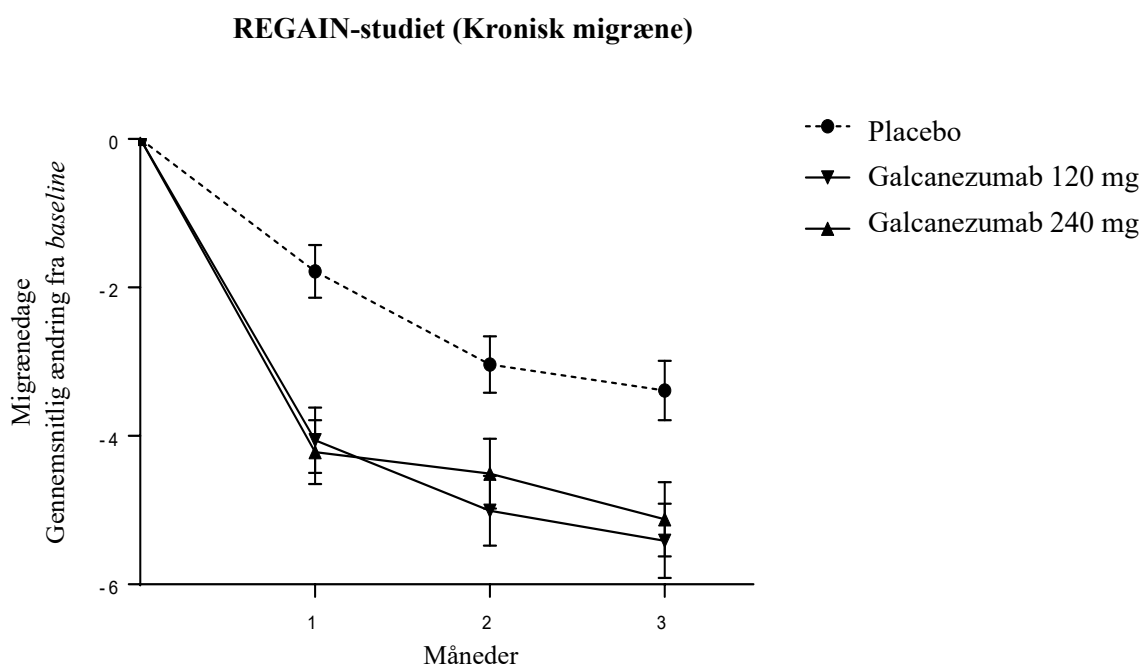
REGAIN-studiet havde en 3-måneders, dobbeltblindet, placebokontrolleret behandlingsperiode efterfulgt af en 9-måneders åben forlængelse. Ca. 15 % af patienterne fortsatte med samtidig behandling med topiramat eller propranolol som migræneprofylakse, som tilladt i henhold til protokollen. Gennemførelsesraten på den dobbeltblindede behandlingsfase var 95,3 % for patienter, der fik galcanezumab.

Behandlingsgrupperne med henholdsvis galcanezumab 120 mg og 240 mg viste begge statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde forbedringer fra *baseline* sammenlignet med placebo på gennemsnittet af MHD'er (se tabel 3). Patienter, der fik galcanezumab, havde højere responsrater og større fald i antallet af månedlige MHD'er, hvor der blev taget akut medicin, sammenlignet med placebobehandlede patienter. Patienter, der fik galcanezumab havde en større funktionsforbedring

(målt ved scoren for MSQ *Role Function-Restrictive*-domænet) sammenlignet med placebobehandlede patienter, begyndende fra første måned. Flere patienter, som fik galcanezumab, opnåede klinisk signifikant forbedring i funktionsevne (responderrate baseret på MSQ *Role Function Restrictive*-domænet) sammenlignet med dem, der fik placebo. 120 mg-dosen var forbundet med et statistisk signifikant fald i funktionsnedsættelse i forhold til placebo.

Sammenlignet med placebobehandlede patienter, havde patienter som fik galcanezumab 120 mg eller 240 mg, signifikant større gennemsnitlig reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i den første måned og efter alle følgende måneder op til måned 3 (se figur 2). Derudover udviste patienter, som fik galcanezumab (støddosis på 240 mg), i den første måned signifikant færre ugentlige MHD'er sammenlignet med placebobehandlede patienter ved uge 1 og hver efterfølgende uge.

**Figur 2 Reduktion i månedlige migrænedage over tid i REGAIN-studiet**



$p < .001$  ved alle måneder for både galcanezumab 120 mg og 240 mg sammenlignet med placebo

undtagen  $p = .002$  ved måned 2 for galcanezumab 240 mg sammenlignet med placebo

**Tabel 3 Effekt og patient-rapporterede resultater**

	REGAIN – Kronisk migræne		
	Emgality		Placebo
	120 mg N=273	240 mg N=274	N=538
<b>Effekt<sup>a</sup></b>			
<b>MHD</b>			
<i>Baseline</i>	19,36	19,17	19,55
Gennemsnitlig ændring	-4,83	-4,62	-2,74
Behandlingsforskel	-2,09	-1,88	
CI <sub>95%</sub>	(-2,92, -1,26)	(-2,71, -1,05)	
P-værdi	<,001 <sup>c</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>≥50% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	27,6	27,5	15,4
P-værdi	<,001 <sup>c</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>≥75% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	7,0	8,8	4,5
P-værdi	,031 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>100% MHD respondenter</b>			
Procentdel, %	0,7	1,3	0,5
P-værdi	>,05 <sup>d</sup>	>,05 <sup>d</sup>	
<b>MHD med akut medicinering</b>			
<i>Baseline</i>	15,12	14,49	15,51
Gennemsnitlig ændring	-4,74	-4,25	-2,23
Behandlingsforskel	-2,51	-2,01	
CI <sub>95%</sub>	(-3,27, -1,76)	(-2,77, -1,26)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>Patient-rapporterede resultatmål<sup>b</sup></b>			
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne</b>			
N	252	253	494
<i>Baseline</i>	39,29	38,93	38,37
Gennemsnitlig ændring	21,81	23,05	16,76
Behandlingsforskel	5,06	6,29	
CI <sub>95%</sub>	(2,12, 7,99)	(3,03, 9,55)	
P-værdi	<,001 <sup>d</sup>	<,001 <sup>c</sup>	
<b>MSQ Role Function-Restrictive-domæne respondenter</b>			
N	252	253	494
Procentdel, %	64,3	64,8	54,1
P-værdi	,003 <sup>c</sup>	,002 <sup>c</sup>	
<b>MIDAS total score</b>			
N	254	258	504
<i>Baseline</i>	62,46	69,17	68,66
Gennemsnitlig ændring	-20,27	-17,02	-11,53
Behandlingsforskel	-8,74	-5,49	
CI <sub>95%</sub>	(-16,39, -1,08)	(-13,10, 2,12)	
P-værdi	,025 <sup>c</sup>	>,05 <sup>c</sup>	

N = patientantal; CI<sub>95%</sub> = 95 % konfidensinterval

<sup>a</sup>Effektresultat blev vurderet over måned 1-3.

<sup>b</sup>Patient-rapporterede effekter blev vurderet ved måned 3. MSQ *role function restrictive*-domæne respondenter blev defineret som dem med en forbedring på ≥ 17,14 point for kronisk migræne ved måned 3.

<sup>c</sup>Statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.

<sup>d</sup>Ikke statistisk signifikant efter korrigering for flere sammenligninger.



<sup>e</sup>Ikke korrigeret for flere sammenligninger.

Hos patienter, der havde oplevet effektsvigt af en eller flere profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifferencen (fald i gennemsnittet af månedlige MHD'er) -3,54 dage ( $p < 0,001$ ) mellem galcanezumab 120 mg og placebo, og -1,37 dage ( $p < 0,05$ ) mellem galcanezumab 240 mg og placebo. Hos patienter, der havde oplevet svigt af mindst to profylaktiske behandlinger, var behandlingsdifferencen -4,48 dage ( $p < 0,001$ ) mellem 120 mg og placebo, og -1,86 dage ( $p < 0,01$ ) mellem 240 mg og placebo.

64 % af patienterne havde et overforbrug af akut hovedpinemedicin ved *baseline*. Den behandlingsdifference, der blev observeret mellem galcanezumab 120 mg og placebo og mellem galcanezumab 240 mg og placebo, med hensyn til faldet i MHD'er hos disse patienter, var henholdsvis -2,53 dage ( $p < 0,001$ ) og -2,26 dage ( $p < 0,001$ ).

#### *Langtidseffekt*

Effekt blev opretholdt i op til 1 år i et åbent studie, hvor patienter med enten episodisk eller kronisk migræne (med en gennemsnitlig *baseline* på 10,6 månedlige MHD'er) fik galcanezumab 120 mg/måned (med en initial støddosis på 240 mg i den første måned) eller galcanezumab 240 mg/måned. 77,8 % af patienterne gennemførte behandlingsperioden. Den samlede gennemsnitlige reduktion fra *baseline* i antallet af månedlige MHD'er i behandlingsfasen var 5,6 dage for 120 mg-dosisgruppen og 6,5 dage for 240 mg-dosisgruppen. Over 72 % af de patienter, der gennemførte studiet, rapporterede et 50 % fald i MHD'er ved 12 måneder. I puljede data fra studierne EVOLVE-1 og EVOLVE-2 opretholdt over 19 % af de patienter, der fik galcanezumab, en  $\geq 50$  % respons fra måned 1 til måned 6 versus 8 % af de patienter, der fik placebo ( $p < 0,001$ ).

#### *Fase 3 studie i en population med tidligere behandlingssvigt af 2 til 4 migræneforebyggende lægemiddelgrupper*

CONQUER-studiet med patienter med episodisk og kronisk migræne, som i de sidste 10 år havde oplevet behandlingssvigt af 2 til 4 profylaktiske lægemiddelgrupper, understøtter hovedresultaterne af de tidligere migræne-effektstudier, dvs. behandling med galcanezumab førte til en gennemsnitlig reduktion i månedlige MHD'er (4,1 dage sammenlignet med 1,0 dage i placebogruppen;  $p < 0,0001$ ). Den gennemsnitlige reduktion i månedlige MHD'er blev også undersøgt i subpopulationen med episodisk migræne (2,9 dage for galcanezumab sammenlignet med 0,3 dage for placebo;  $p < 0,0001$ ) og kronisk migræne (5,9 dage for galcanezumab sammenlignet med 2,2 dage for placebo;  $p < 0,0001$ ).

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med galcanezumab til profylakse af migræne i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse efter en støddosis på 240 mg var den maksimale serumkoncentration ( $C_{\max}$ ) af galcanezumab ca. 30 µg/ml (27 % variationskoefficient, (CV)), og tiden til  $C_{\max}$  var 5 dage efter dosering.

Månedlige doser på 120 mg eller 240 mg opnåede steady-state  $C_{\max}$  ( $C_{\max, ss}$ ) på henholdsvis ca. 28 µg/ml (35 % CV) og 54 µg/ml (31 % CV). Steady-state for  $C_{\max}$  for galcanezumab ved månedlige doser på 120 mg opnås efter støddosen på 240 mg.

Injektionsstedet (abdomen, låret, balden og armen) påvirkede ikke signifikant absorptionen af galcanezumab.

### Fordeling

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var det tilsyneladende fordelingsvolumen af galcanezumab 7,3 l.

### Biotransformation

Som et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof forventes galcanezumab at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via katabolske metaboliseringsveje på samme måde som endogen IgG.

### Elimination

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var den tilsyneladende clearance af galcanezumab ca. 0,008 l/time, og halveringstiden for galcanezumab var 27 dage.

### Linearitet/non-linearitet

Eksposeringen for galcanezumab stiger proportionalt med dosis.

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse, der omfattede doser fra 5 – 300 mg, var absorptionshastigheden, tilsyneladende clearance og tilsyneladende fordelingsvolumen uafhængige af dosis.

### Alder, køn, vægt, race, etnicitet

Der er ikke behov for dosisjustering på baggrund af alder (18-65 år), køn, vægt, race eller etnicitet, da der ikke var nogen klinisk betydningsfuld effekt af disse faktorer på den tilsyneladende clearance eller tilsyneladende fordelingsvolumen af galcanezumab.

### Nedsat nyre- eller leverfunktion

Der er ikke udført specifikke kliniske farmakologistudier for at vurdere virkningerne af nyre- og leverfunktionsnedsættelse på farmakokinetikken for galcanezumab. Elimination via nyrer af IgG monoklonalt antistof er lav. Ligeledes udskilles IgG monoklonale antistoffer hovedsageligt via intracellulær katabolisme, og leverfunktionsnedsættelse forventes ikke at påvirke clearance af galcanezumab. På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse var bilirubinkoncentrationen eller Cockcroft-Gault kreatininclearance (område: 24 til 308 ml/min) ikke fundet at påvirke den tilsyneladende clearance af galcanezumab i signifikant grad.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra toksicitetsstudier med gentagne doser udført med rotter og cynomolgusaber samt sikkerhedsfarmakologivurderinger udført med cynomolgusaber ved eksponeringer ca. 10-80 gange højere end kliniske eksponeringer hos patienter, der får 240 mg.

Der er ikke udført non-kliniske studier til vurdering af det karcinogene eller mutagene potentiale af galcanezumab. På baggrund af data fra farmakologistudier og studier af kronisk toksicitet med galcanezumab samt en vurdering af litteraturen vedrørende CGRP er der ingen evidens for, at kronisk behandling med galcanezumab ville øge risikoen for karcinogenese.

Der blev ikke observeret nogen virkninger på fertilitetsparametre som f.eks. østruscyklus, sædanalyse eller parringen og reproduktionsevnen hos rotter, der fik galcanezumab (eksponeringer ca. 4-20 gange den humane eksponering på 240 mg). I fertilitetsstudier med hanrotter, var vægten af højre testis signifikant reduceret ved eksponering på 4 gange den humane eksponering på 240 mg.

Ved gestationsdag 20, blev der fundet en stigning i antallet af fostre og kuld med korte ribben og et fald i middelantal forbenede halevirvler i embryoføtale toxicitet udviklingsstudier med rotter, ved en eksponering på ca. 20 gange den humane eksponering på 240 mg. Disse fund blev noteret uden nogen maternel toxicitet og blev vurderet som relateret til galcanezumab, men ikke skadelige.

I embryoføtale toxicitet udviklingsstudier med kaniner, blev der, ved gestationsdag 29, observeret kranial anomalier i et hanfoster hvor moderen var behandlet med galcanezumab ved en eksponering på ca. 33 gange den humane eksponering på 240 mg.

I et juvenilt toksikologistudie, hvor rotter fik galcanezumab to gange ugentligt fra postnatal dag 21 til og med dag 90, var systemiske virkninger begrænset til reversible, minimale, ikke-skadelige fald i totalt knoglemineralindhold og knoglemineraldensitet ved eksponeringer ca. 50 gange den humane eksponering på 240 mg.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

L-histidin  
L-histidinhydrochloridmonohydrat  
Polysorbat 80  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i op til 7 dage ved temperaturer op til 30 °C. Hvis disse betingelser overskrides, skal den fyldte injektionssprøjte kasseres.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Type 1 injektionssprøjte af klart glas med en enkelt dosis. Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

#### Brugervejledning

Brugervejledningen til injektionssprøjten, der er inkluderet i indlægssedlen, skal følges nøje. Den fyldte injektionssprøjte må ikke skilles ad.

Den fyldte injektionssprøjte skal kontrolleres visuelt for før administration. Emgality må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler, eller hvis injektionssprøjten synes at være beskadiget.

Må ikke omrystes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/18/1330/003

EU/1/18/1330/004

EU/1/18/1330/006

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. november 2018

Dato for seneste fornyelse: 1. september 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE  
STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navne og adresser på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Fyldt pen

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

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

Fyldt injektionssprøjte

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

#### **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- På anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- Når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
galcanezumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 120 mg galcanezumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 fyldt pen

3 fyldte penne

2 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

Kun til engangsbrug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i et enkelt tidsrum på op til 7 dage ved temperaturer op til 30°C.

<b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF</b>
---

<b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

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

<b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)</b>
---

EU/1/18/1330/001 (1 fyldt pen)  
EU/1/18/1330/002 (3 fyldte penne)  
EU/1/18/1330/005 (2 fyldte penne)

<b>13. BATCHNUMMER</b>
------------------------

Lot

<b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b>
--

<b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b>
---

<b>16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT</b>
--

Emgality

<b>17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE</b>
---

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

<b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
--

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****ETIKET TIL FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Emgality 120 mg injektionsvæske  
galcanezumab  
Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
galcanezumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 120 mg galcanezumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 fyldt injektionssprøjte

3 fyldte injektionssprøjter

2 fyldte injektionssprøjter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

Kun til engangsbrug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i et enkelt tidsrum på op til 7 dage ved temperaturer op til 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/18/1330/003 (1 fyldt injektionssprøjte)  
EU/1/18/1330/004 (3 fyldte injektionssprøjter)  
EU/1/18/1330/006 (2 fyldte injektionssprøjter)

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Emgality

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Emgality 120 mg injektionsvæske  
galcanezumab  
Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

galcanezumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality
3. Sådan skal du bruge Emgality
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Emgality indeholder lægemidlet galcanezumab, der stopper aktiviteten af et naturligt forekommende stof i kroppen kaldet calcitonin gen-relateret peptid (CGRP). Personer med migræne kan have øget koncentration af CGRP.

Emgality bruges til at forebygge migræne hos voksne patienter, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

Emgality kan nedsætte hyppigheden af migræne og forbedre livskvaliteten. Det begynder at virke efter ca. 1 uge.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality**

##### **Brug ikke Emgality**

- hvis du er allergisk over for galcanezumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før eller mens du tager Emgality, hvis:

- du har en alvorlig hjertekarsygdom. Emgality er ikke blevet undersøgt hos patienter med alvorlige hjertekarsygdomme.

##### **Hold øje med allergiske reaktioner**

Emgality kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Alvorlige allergiske reaktioner sker hovedsageligt inden for 1 dag efter at have taget Emgality, men nogle reaktioner kan forsinkes (indtræder mere end 1 dag til 4 uger efter at have taget Emgality). Nogle allergiske reaktioner kan være af forlænget varighed. Du skal holde øje med tegn på disse reaktioner, mens du bruger Emgality.

Stop brugen af Emgality og fortæl det til lægen eller søg straks lægehjælp, hvis du oplever tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn er anført under "alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Emgality**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nyligt har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er en kvinde, der er i stand til at blive gravid, frarådes du at blive gravid, mens du bruger Emgality.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det er bedst at undgå brug af Emgality under graviditet, da virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder ikke kendes.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal amme og bruge Emgality.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Galcanezumab kan have en mindre påvirkning på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter har oplevet svimmelhed, mens de har brugt Emgality.

### **Emgality indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 120 mg-dosis, dvs. Det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du bruge Emgality**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalet eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Emgality fyldt pen er kun til engangsbrug og indeholder 1 dosis Emgality (120 mg).

- Første gang du får Emgality, indsprøjter lægen eller sygeplejersken to penne (i alt 240 mg).
- Efter den første dosis skal du bruge 1 pen (120 mg) hver måned.

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal bruge Emgality.

Emgality gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Du og lægen eller sygeplejersken skal sammen afgøre, om du selv kan indsprøjtte Emgality.

Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage indsprøjtningerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. En omsorgsperson kan også give dig din indsprøjtning med Emgality efter grundig oplæring.

Pennen må ikke omrystes.

Læs omhyggeligt "Brugervejledningen" til pennen, inden du bruger Emgality.

### **Hvis du har brugt for meget Emgality**

Kontakt straks lægen, hvis du har indsprøjtet mere Emgality, end du skal, for eksempel hvis du efter den første dosis på 240 mg har indsprøjtet den to gange inden for samme måned, eller hvis andre ved et uheld har brugt Emgality.

**Hvis du har glemt at bruge Emgality**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis Emgality, skal du indsprøjte den glemte dosis hurtigst muligt og derefter indsprøjte den næste dosis 1 måned fra den pågældende dato.

**Hvis du holder op med at bruge Emgality**

Du må ikke stoppe med at bruge Emgality uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

Allergiske reaktioner over for Emgality er som regel lette til moderate i sværhedsgrad (f.eks. udslæt eller kløe). Alvorlige allergiske reaktioner forekommer sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og tegn på dette kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær,
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed eller ørhedsfølelse,
- hævelse af nakken, ansigtet, munden, læberne, tungen eller svælget som kan udvikle sig hurtigt,
- voldsom hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Fortæl det straks til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af disse tegn.

**Andre indberettede bivirkninger.**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter på injektionsstedet
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, kløe, blå mærker, hævelse)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Vertigo (en følelse af svimmelhed eller "det hele snurrer rundt")
- Forstoppelse
- Kløe
- Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (hævede kløende områder på huden)

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter "EXP".  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i et enkelt tidsrum på op til 7 dage ved temperaturer op til 30°C. Hvis pennen opbevares ved en højere temperatur eller i en længere periode, skal den kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pennen er beskadiget, eller at medicinen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Emgality indeholder:**

- Aktivt stof: galcanezumab. Hver fyldt pen indeholder 120 mg galcanezumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Emgality er en opløsning i en klar glassprøjte. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul. Injektionssprøjten er indkapslet i en pen til engangsbrug med en enkelt dosis. Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller:**

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

Organon France  
Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

**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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

# Brugervejledning

## Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

galcanezumab

Til subkutan anvendelse



Før du bruger din fyldte pen:

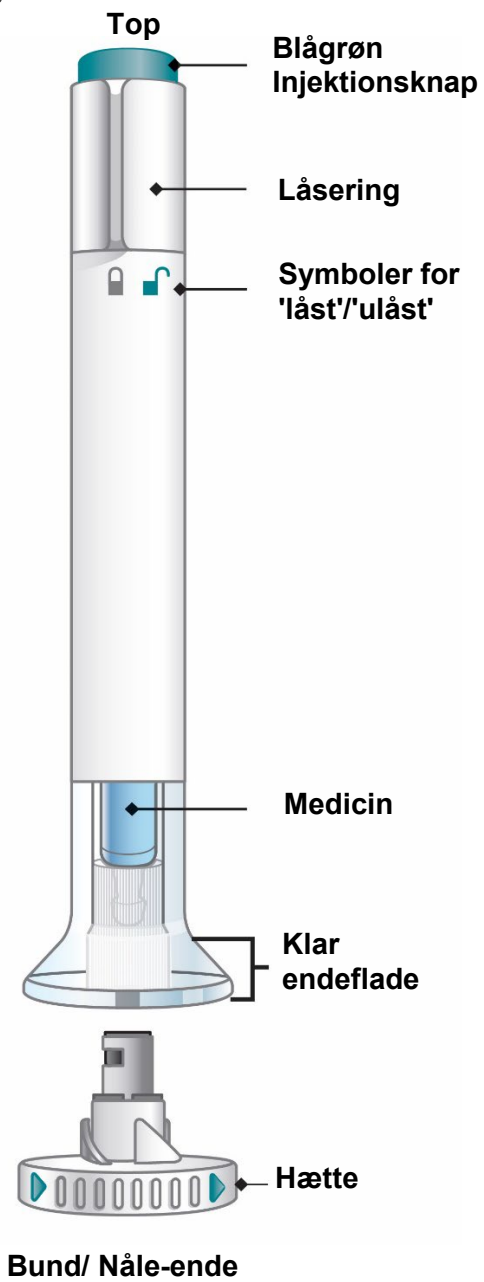
### Vigtige oplysninger

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og indsprøjter Emgality ved hjælp af pennen. Du må ikke foretage en indsprøjtning på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal indsprøjte Emgality.
- Gem brugervejledningen og brug den ved behov.
- Hver pen må **KUN BRUGES ÉN GANG**. Du må ikke genbruge eller dele pennen med andre. Du kan give, eller selv få en infektion.
- Pennen indeholder dele af glas. Håndtér den med forsigtighed. Hvis du taber den på en hård overflade, må du ikke bruge den. Brug en ny pen til din indsprøjtning.
- Din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan hjælpe dig med at afgøre, hvor på kroppen du skal indsprøjte din dosis. Du kan også læse afsnittet “**Vælg et injektionssted**” i denne brugervejledning, når du skal afgøre, hvilket område der fungerer bedst for dig.
- Hvis du har problemer med dit syn eller din hørelse, må du **ikke** bruge pennen uden hjælp fra en person, som er oplært i brugen af pennen.

## BRUGERVEJLEDNING

**Før du bruger pennen med EMGALITY, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin.**

## Dele til pennen med Emgality



## Inden du starter

### Tag pennen ud af køleskabet

Læg den originale pakning med eventuelle ubrugte penne tilbage i køleskabet.

**Lad hættten sidde på, indtil du er klar til at foretage indsprøjtningen.**

**Må ikke** omrystes.

Lad pennen ligge ved stuetemperatur i 30 minutter inden indsprøjtning for at gøre indsprøjtningen mere behagelig.

Du **må ikke** lægge pennen i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

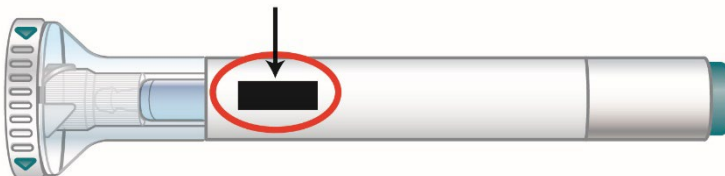
### Kontrollér pennen og medicinen

Sørg for, at du har den rette medicin. Medicinen indeni skal være klar. Den kan være farveløs til svagt gult.

**Brug ikke** pennen, men bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis:

- den ser beskadiget ud
- medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder små partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- medicinen er frosset

### Udløbsdato



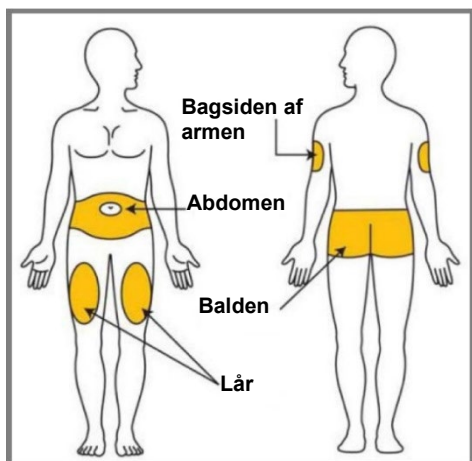


## Forbered indsprøjtningen

Vask hænderne med sæbe og vand inden indsprøjtning af Emgality. Sørg for at have en kanyleboks i nærheden.

## Vælg et injektionssted

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.

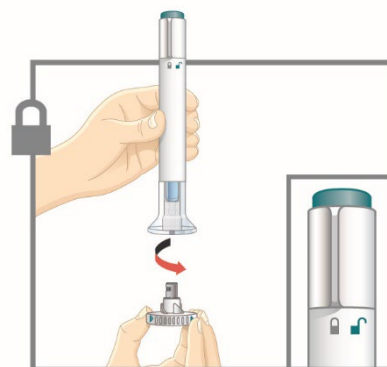


- **Du** kan indsprøjte medicinen i maveregionen (abdomen) eller låret. Indsprøjt ikke inden for 5 cm fra navlen.
- **En anden person** kan eventuelt give dig indsprøjtningen bag på overarmen eller i balden.
- **Foretag ikke** indsprøjtning på samme sted som før. Hvis den første indsprøjtning for eksempel var i abdomen, kan den næste indsprøjtning være i et andet område af abdomen.
- **Rengør og tør injektionsstedet før indsprøjtning.**

## 1 Drej hættten af


 Sørg for at pennen er 'låst'. Lad hættten sidde på, indtil du er klar til at indsprøjtne.

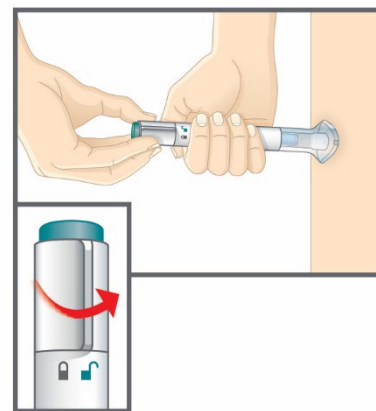
- Når du er klar til at indsprøjtne, skal du dreje hættten af og smide den i affaldsspanden.
- Du **må ikke** sætte hættten på igen – det kan beskadige nålen.
- **Rør ikke** ved nålen.



## 2 Placér og lås op

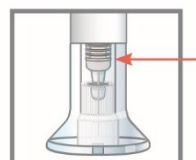
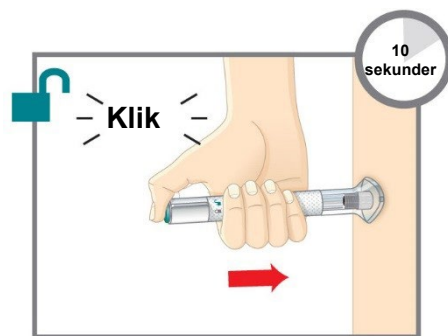
- Placér og hold den klare endeflade fladt og fast mod huden.

 Drej låseringen til position 'ulåst'.



### 3 Tryk og hold nede

- Tryk på og hold den blågrønne injektionsknap nede; du vil høre et højt klik.
- Fortsæt med at holde den klare endeflade fast ind mod huden.** Du vil høre endnu et klik ca. 5-10 sekunder efter det første. Dette andet klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført.
- Fjern pennen fra huden.



Du ved, at indsprøjtningen er gennemført, når du kan se det grå stempel.

### Efter indsprøjtning

#### Bortskaf pennen

Sæt IKKE hættten på igen. Læg pennen i en kanyleboks, eller bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



#### Når du bortskaffer pennen og kanyleboksen:

- Genbrug ikke den fyldte kanyleboks.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

### Ofte stillede spørgsmål

**Spm.** Hvad nu hvis der er luftbobler i min pen?

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. Emgality indsprøjtes under huden (subkutan injektion).

**Spm.** Hvad nu hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen, når jeg drejer hættten af?

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen.

**Spm.** Hvad nu hvis jeg låser pennen op og trykker på den blågrønne injektionsknap, før jeg drejer hættten af?

**Sv.** Lad hættten sidde på. Bortskaf pennen og brug en ny.

**Spm. Skal jeg holde injektionsknappen nede, indtil indsprøjtningen er gennemført?**

**Sv.** Det er ikke nødvendigt, men det kan gøre det lettere at holde pennen roligt og fast mod huden.

**Spm. Hvad nu hvis nålen ikke trækker sig tilbage efter min indsprøjtning?**

**Sv.** Lad være med at røre ved nålen og sæt ikke hættten på igen. Opbevar nålen et sikkert sted for at undgå utilsigtede nålestik. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få at vide, hvordan du skal aflevere pennen.

**Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter indsprøjtningen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid ikke på injektionsstedet.

**Spm. Hvad nu hvis jeg hører mere end 2 klik under indsprøjtningen – 2 høje klik og et lavt klik. Har jeg fået hele min dosis?**

**Sv.** Nogle personer kan høre et lavt klik lige før det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. Tag ikke pennen væk fra huden, før du hører det andet høje klik.

**Spm. Hvordan kan jeg se, om indsprøjtningen er gennemført?**

**Sv.** Når du har trykket på den blågrønne injektionsknap, vil du høre 2 høje klik. Det andet klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført. Du vil også se det grå stempel i toppen af det klare bundstykke.

**Læs hele indlægssedlen til Emgality, der er vedlagt pakningen, for at lære mere om din medicin.**

**Revisionsdato:**

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

galcanezumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality
3. Sådan skal du bruge Emgality
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Emgality indeholder lægemidlet galcanezumab, der stopper aktiviteten af et naturligt forekommende stof i kroppen kaldet calcitonin gen-relateret peptid (CGRP). Personer med migræne kan have øget koncentration af CGRP.

Emgality bruges til at forebygge migræne hos voksne patienter, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

Emgality kan nedsætte hyppigheden af migræne og forbedre livskvaliteten. Det begynder at virke efter ca. 1 uge.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emgality**

##### **Brug ikke Emgality**

- hvis du er allergisk over for galcanezumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før eller mens du tager Emgality, hvis:

- du har en alvorlig hjertekarsygdom. Emgality er ikke blevet undersøgt hos patienter med alvorlige hjertekarsygdomme.

##### **Hold øje med allergiske reaktioner**

Emgality kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Alvorlige allergiske reaktioner sker hovedsageligt inden for 1 dag efter at have taget Emgality, men nogle reaktioner kan forsinkes (indtræder mere end 1 dag til 4 uger efter at have taget Emgality). Nogle allergiske reaktioner kan være af forlænget varighed. Du skal holde øje med tegn på disse reaktioner, mens du bruger Emgality.

Stop brugen af Emgality og fortæl det til lægen eller søg straks lægehjælp, hvis du oplever tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn er anført under "alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Emgality**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er en kvinde, der er i stand til at blive gravid, frarådes du at blive gravid, mens du bruger Emgality.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det er bedst at undgå brug af Emgality under graviditet, da virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder ikke kendes.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal amme og bruge Emgality.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Galcanzumab kan have en mindre påvirkning på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter har oplevet svimmelhed, mens de har brugt Emgality.

### **Emgality indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 120 mg-dosis, dvs. Det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du bruge Emgality**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalet eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Emgality fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug og indeholder 1 dosis Emgality (120 mg).

- Første gang du får Emgality, indsprøjter lægen eller sygeplejersken to sprøjter (i alt 240 mg).
- Efter den første dosis skal du bruge 1 injektionssprøjte (120 mg) hver måned.

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal bruge Emgality.

Emgality gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Du og lægen eller sygeplejersken skal sammen afgøre, om du selv kan indsprøjte Emgality.

Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage indsprøjtningerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. En omsorgsperson kan også give dig din indsprøjtning med Emgality efter grundig oplæring.

Injektionssprøjten må ikke omrystes.

Læs omhyggeligt "Brugervejledningen" til injektionssprøjten, inden du bruger Emgality.

### **Hvis du har brugt for meget Emgality**

Kontakt straks lægen, hvis du har indsprøjtet mere Emgality, end du skal, for eksempel hvis du efter den første dosis på 240 mg har indsprøjtet den to gange inden for samme måned, eller hvis andre ved et uheld har brugt Emgality.

**Hvis du har glemt at bruge Emgality**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis Emgality, skal du indsprøjte den glemte dosis hurtigst muligt og derefter indsprøjte den næste dosis 1 måned fra den pågældende dato.

**Hvis du holder op med at bruge Emgality**

Du må ikke stoppe med at bruge Emgality uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

Allergiske reaktioner over for Emgality er som regel lette til moderate i sværhedsgrad (f.eks. udslæt eller kløe). Alvorlige allergiske reaktioner forekommer sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og tegn på dette kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær,
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed eller ørhedsfølelse,
- hævelse af nakken, ansigtet, munden, læberne, tungen eller svælget som kan udvikle sig hurtigt,
- voldsom hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Fortæl det straks til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af disse tegn.

**Andre indberettede bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter på injektionsstedet
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, kløe, blå mærker, hævelse)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Vertigo (en følelse af svimmelhed eller "det hele snurrer rundt")
- Forstoppelse
- Kløe
- Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (hævede kløende områder på huden)

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Emgality kan opbevares uden for køleskab i et enkelt tidsrum på op til 7 dage ved temperaturer op til 30°C. Hvis injektionssprøjten opbevares ved en højere temperatur eller i en længere periode, skal den kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionssprøjten er beskadiget, eller at medicinen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Emgality indeholder:**

- Aktivt stof: galcanezumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 120 mg galcanezumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Emgality er en opløsning i en klar glassprøjte med en enkelt dosis. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul. Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller:**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

Organon France  
Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

**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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

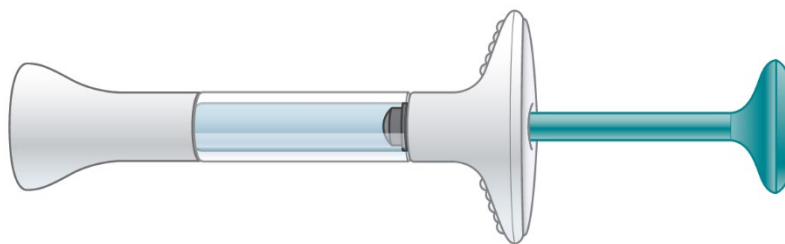


## Brugervejledning

### Emgality 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

galcanezumab

Til subkutan anvendelse



Før du bruger din fyldte injektionssprøjte:

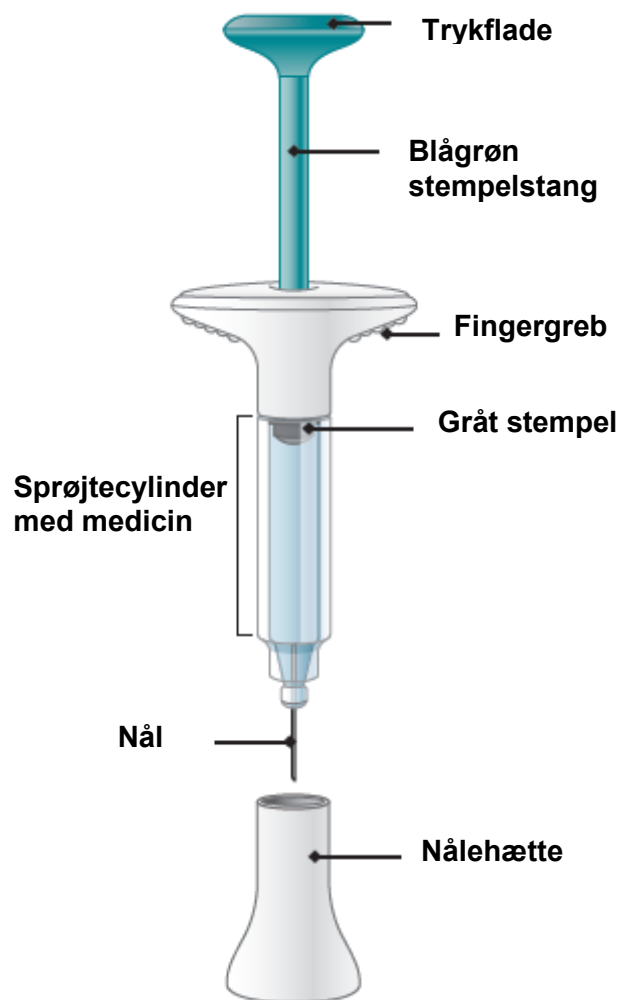
#### Vigtige oplysninger

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og indsprøjter Emgality ved hjælp af injektionssprøjten. Du må ikke foretage en indsprøjtning på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal indsprøjte Emgality.
- Gem brugervejledningen og brug den ved behov.
- Hver injektionssprøjte må **KUN BRUGES ÉN GANG**. Du må ikke genbruge eller dele injektionssprøjten med andre. Ellers kan du give, eller selv få en infektion.
- Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at afgøre, hvor på kroppen, du skal indsprøjte din dosis. Du kan også læse afsnittet “**Vælg et injektionssted**” i denne brugervejledning, når du skal afgøre, hvilket område der fungerer bedst for dig.
- Hvis du har problemer med dit syn, **må du ikke** bruge injektionssprøjten med Emgality uden hjælp fra en person, som er oplært i brugen af injektionssprøjten.

## BRUGERVEJLEDNING

**Før du bruger injektionssprøjten med EMGALITY, skal du læse og omhyggeligt følge instruktionerne trin for trin.**

## Dele til injektionssprøjten med Emgality



## Inden du starter

### Tag injektionssprøjten ud af køleskabet

Læg den originale pakning med eventuelle ubrugte injektionssprøjter tilbage i køleskabet.

**Lad nålehætten sidde på, indtil du er klar til at foretage indsprøjtningen.**

**Må ikke omrystes.**

Lad injektionssprøjten ligge ved stuetemperatur i 30 minutter inden indsprøjtning for at gøre indsprøjtningen mere behagelig.

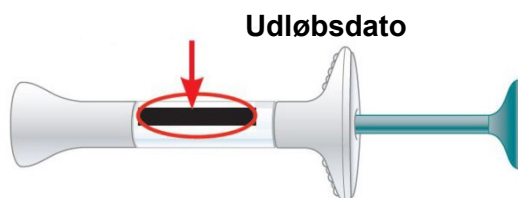
**Du må ikke** lægge injektionssprøjten i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

### Kontrollér injektionssprøjten og medicinen

Sørg for, at du har den rette medicin. Medicinen indeni skal være klar. Den kan være farveløst til svagt gult.

**Brug ikke** injektionssprøjten, men bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis:

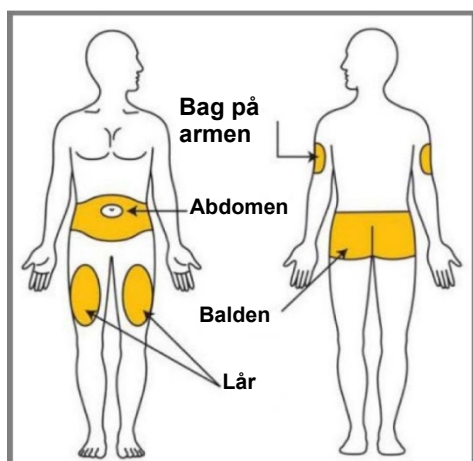
- den ser beskadiget ud
- medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder små partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- medicinen er frosset



### Forbered indsprøjtningen

Vaske hænderne med sæbe og vand inden indsprøjtning af Emgality. Sørg for at have en kanyleboks i nærheden.

### Vælg et injektionssted

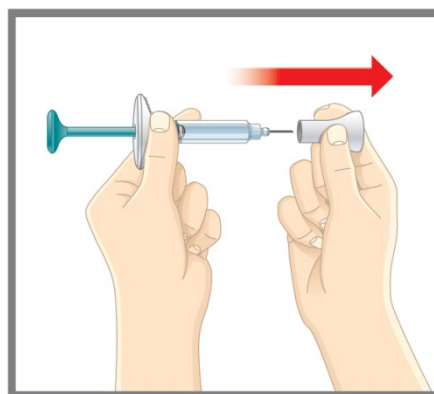


Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.

- **Du** kan indsprøjte medicinen i maveregionen (abdomen) eller låret. Indsprøjt ikke inden for 5 cm fra navlen.
- **En anden person** kan eventuelt give dig indsprøjtningen bag på overarmen eller i balden.
- **Foretag** ikke indsprøjtning på samme sted som før. Hvis den første indsprøjtning for eksempel var i abdomen, kan den næste indsprøjtning være i et andet område af abdomen.
- **Rengør og tør injektionsstedet før indsprøjtningen.**

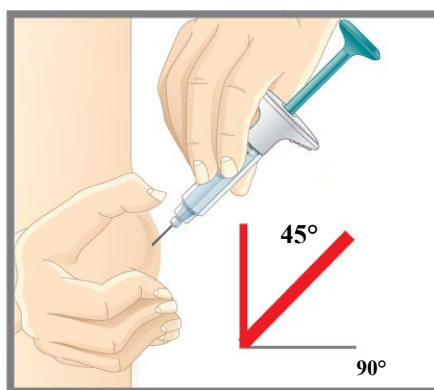
## 1 Træk nålehætten af

- Lad nålehætten sidde på, indtil du er klar til at indsprøjte.
- Når du er klar til at indsprøjte, skal du trække nålehætten af og smide den i affaldsspanden.
- Du **må ikke** sætte nålehætten på igen – du kunne komme til at ødelægge nålen eller stikke dig selv ved et uheld.
- **Rør ikke** ved nålen.



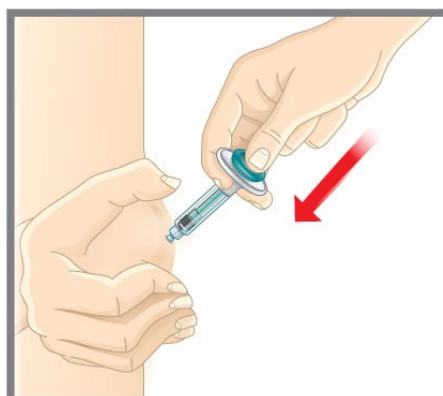
## 2 Stik ind

- Knib forsigtigt huden sammen og lav en hudfold der, hvor du vil indsprøjte.
- Stik nålen ind i en vinkel på 45 grader.

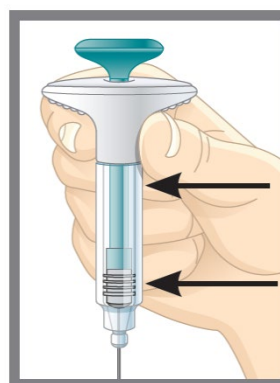


## 3 Sprøjt ind

- Tryk langsomt på trykfladen, så stemplet trykkes helt i bund, indtil al medicin er sprøjtet ind.
- Det grå stempel skal være trykket helt i bund på injektionssprøjten.



- Du skal kunne se den blågrønne stempelstang gennem sprøjtecyklinderen, når indsprøjtningen er gennemført, som vist.
- Træk forsigtigt nålen ud og slip huden.
- **Sæt ikke** nålehætten på injektionssprøjten igen.



Blågrøn stempelstang

Gråt stempel

## Efter indsprøjtning

### Bortskaf injektionssprøjten

Sæt IKKE nålehætten på igen. Læg injektionssprøjten i en kanyleboks, eller bortskaf den som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



Når du bortskaffer injektionssprøjten og kanyleboks:

- Genbrug ikke den fyldte kanyleboks.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

## Ofte stillede spørgsmål

**Spm. Hvad nu hvis der er luftbobler i min injektionssprøjte med Emgality?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i injektionssprøjten. Emgality indsprøjtes under huden (subkutan injektion).

**Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen, når jeg trækker nålehætten af?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen.

**Spm. Hvad nu hvis jeg ikke kan trykke stemplet ned?**

**Sv.** Hvis stemplet sidder fast eller er beskadiget:

- **Fortsæt ikke** med at bruge injektionssprøjten
- træk nålen ud af huden
- Bortskaf injektionssprøjten og brug en ny

**Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter indsprøjtningen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid ikke på injektionsstedet.

**Spm. Hvordan kan jeg se, om indsprøjtningen er gennemført?**

**Sv.** Når indsprøjtningen er gennemført:

- Den blågrønne stempelstang skal kunne ses gennem sprøjtecylindren.
- Det grå stempel skal være trykket helt i bund på injektionssprøjten.

**Læs hele indlægssedlen til Emgality, der er vedlagt i pakningen, for at lære mere om din medicin.**

**Revisionsdato:**