

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EMGALITY 100 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır enjektör 1 ml içerisinde 100 mg galcanezumab içerir.

Galcanezumab Çin hamster overi (CHO) hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikordur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür: 8,8 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti (enjeksiyon)

İlaç renksiz ya da hafif sarı olabilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EMGALITY epizodik küme baş ağrısı olan yetişkinlerde bir küme dönemi süresince atakların önlenmesi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi, küme baş ağrısı tanı ve tedavisinde deneyimli hekimler tarafından başlatılmalıdır.

Önerilen doz; bir küme dönemi süresince ayda bir kez subkütan yoldan enjekte edilen 300 mg'dır.

Hastalara bir dozu atladıkları takdirde mümkün olan en kısa süre içinde enjeksiyon yapmaları ve sonrasında küme dönemi süresince aylık dozlamaya devam etmeleri gerektiği söylenmelidir.

Uygulama şekli:

Subkütan kullanım içindir.

Hasta, Kullanma Kılavuzunu takip ederek kendi kendine galcanezumab enjeksiyonu yapabilir. Galcanezumab abdomen, uyluk, üst kolun arka kısmı veya gluteal bölgeye subkütan yoldan enjekte edilir. Hastalar galcanezumabı eğitim aldıktan sonra ve sağlık personeli bunun uygun olacağını belirlerse kendilerine enjekte edebilirler. Uygulama için kapsamlı yönlendirmeler Kullanma Kılavuzu'nda verilmektedir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir (bkz. bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği

Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir (bkz. bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Geriatrik Popülasyon

EMGALITY'nin klinik çalışmaları, daha genç hastalardan farklı yanıt verip vermediklerini belirlemek için yeterli sayıda 65 yaş ve üstü hasta sayısını içermemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya bölüm 6.1'de listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Kardiyovasküler risk

Ciddi majör kardiyovasküler hastalığı olan hastalar, klinik çalışmalara dahil edilmemiştir (Bkz. Bölüm 5.1). Bu hastalar için güvenlik verisi bulunmamaktadır.

Ciddi aşırı duyarlılık

Anafilaksi, anjiyoödem ve ürtiker vakalarının da dahil olduğu ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmesi halinde, galcanezumab uygulaması hemen durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 300 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşim çalışması yapılmamıştır. Galcanezumabın özellikleri doğrultusunda farmakokinetik ilaç etkileşimleri beklenmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınların tedavi sırasında ve tedaviden sonra en az 5 ay süreyle etkili bir kontrasepsiyon yöntemi kullanmaları önerilir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda galcanezumab kullanımıyla ilgili veriler sınırlıdır. Hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi ile ilgili doğrudan veya dolaylı herhangi bir zararlı etki gösterilmemiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlarda immünooglobulinin (IgG) plasentaya geçtiği bilinmektedir. Tedbir amaçlı bir önlem olarak, gebelikte galcanezumab kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Galcanezumabın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İnsanlarda IgG'nin doğumdan sonraki ilk birkaç günde anne sütüne geçtiği ve sonrasında kısa süre içinde düşük konsantrasyonlara indiği bilinmektedir; sonuç olarak, bu kısa süre zarfında anne sütü alan bebekler için bir risk olduğu göz önüne alınmalıdır. Daha sonra, emzirme döneminde galcanezumab kullanımını yalnızca klinik açıdan ihtiyaç duyulduğu durumlarda düşünülebilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Galcanezumabın insanlarda fertilité üzerine etkisi değerlendirilmemiştir. Hayvan çalışmalarında erkek ve dişi fertilité ile ilgili doğrudan veya dolaylı herhangi bir zararlı etki gösterilmemiştir (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Galcanezumabın araç ve makine kullanımı üzerinde minör etkileri olabilir. Galcanezumab uygulaması sonrasında vertigo görülebilir (Bkz. Bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Migren

Migren profilaksisi ile ilgili klinik çalışmalarda 2500'ün üzerinde hasta galcanezumaba maruz kalmıştır. Plasebo kontrollü çift-kör faz 3 tedavi çalışmalarda, 1400'den fazla hasta galcanezumaba maruz kalmıştır. 279 hasta 12 ay maruz kalmıştır.

120 mg ve 240 mg dozunda raporlanan advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrı (%10,1 / %11,6), enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (%9,9 / %14,5), vertigo (%0,7 / %1,2), kabızlık (%1,0 / %1,5), kaşıntı (%0,7 / 1,2%) ve ürtiker (%0,3 / %0,1) şeklindedir. Reaksiyonların çoğu hafif veya orta şiddettedir. Advers reaksiyonlar sebebi ile tedaviye devam etmeyen hastaların oranı %2,5'den azdır.

Advers reaksiyonların tablo halindeki listesi

Tablo 1. Klinik çalışmalardaki ve pazarlama sonrası raporlardaki advers reaksiyon listesi

Sıklık tahmini: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sıralaması ile sunulmaktadır.

Sistem Organ Sınıfı	Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Seyrek
Bağışıklık sistemi hastalıkları				Anafilaksi Anjiyoödem
Kulak ve iç kulak hastalıkları		Vertigo		
Gastrointestinal hastalıkları		Kabızlık		
Deri ve deri altı doku hastalıkları		Kaşıntı Döküntü	Ürtiker	
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Enjeksiyon bölgesinde ağrı Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ^a			

^a En sık bildirilen terimler ($\geq\%1$) aşağıdaki gibidir: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, Enjeksiyon bölgesinde eritem, Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, Enjeksiyon bölgesinde morluk, Enjeksiyon bölgesinde şişme

Seçili advers reaksiyonların tanımı

Enjeksiyon Bölgesinde Ağrı veya Enjeksiyon Bölgesi Reaksiyonları

Enjeksiyon bölgesiyle ilgili olayların çoğu hafif ila orta şiddette olmuş ve faz 3 çalışmalar sırasında galcanezumab maruziyeti kaydedilen hastaların %0,5'inden azı enjeksiyon bölgesi reaksiyonu nedeniyle tedaviye devam etmemiştir. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının büyük bölümü 1 gün içinde bildirilmiş ve ortalama 5 gün içerisinde düzelmiştir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı bildiren hastaların %86'sında olay enjeksiyondan sonraki 1 saat içinde meydana gelmiş ve ortalama 1 gün içerisinde düzelmiştir. Faz 3 çalışmalar sırasında galcanezumaba maruz kalan hastaların yüzde birinde enjeksiyon bölgesinde şiddetli ağrı tecrübe edilmiştir.

Ürtiker

Ürtiker yaygın olarak gözükme de, galcanezumab ile ilgili klinik çalışmalarda ciddi ürtiker vakaları bildirilmiştir.

İmmünojenisite

Klinik çalışmalarda, ayda bir kez galcanezumab alan migrenli hastalarda çift-kör tedavi fazında, ilaca karşı antikor gelişme insidansı %4,8'dir (Biri hariç hepsinde in-vitro nötralizan aktivite görülmüştür). 12 ay tedaviyle, galcanezumab tedavisi alan migrenli hastaların %12,5'inde anti-ilaç antikorları gelişmiş, bunların çoğunun düşük titreli olduğu ve *in vitro* koşullarda nötralizan aktivite testinin pozitif bulunduğu kaydedilmiştir. Bununla birlikte, anti-ilaç antikorlarının varlığı galcanezumabın farmakokinetik özelliklerini, etkililiğini veya güvenliliğini etkilememiştir.

Epizodik küme baş ağrısı

EMGALITY, epizodik küme baş ağrısı olan hastalarda plasebo kontrollü bir çalışmada 2 aya kadar çalışılmıştır (Çalışma 4). Toplam 106 hasta üzerinde çalışılmıştır (49 EMGALITY ve 57

plasebo üzerinde). EMGALITY ile tedavi edilen hastaların yaklaşık %84'ü erkek, %88'i beyazdır ve ortalama yaş çalışma başlangıcında 47'dir. EMGALITY ile tedavi edilen iki hasta, advers etkiler nedeniyle çift kör tedaviyi bırakmıştır. Toplamda, aylık EMGALITY 300 mg ile tedavi edilen epizodik küme baş ağrısı olan hastalarda gözlemlenen güvenilirlik profili, migren hastalarındaki güvenilirlik profili ile uyumludur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda 600 mg'a varan dozlar doz sınırlayıcı toksisite olmaksızın subkütan olarak uygulanmıştır. Doz aşımı olduğu takdirde, hastanın advers reaksiyonlar ile ilgili her türlü bulgu ya da semptom bakımından izlenmesi ve derhal uygun semptomatik tedavinin başlatılması önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezikler ve diğer anti migren preparatları, Kalsitonin geni ilişkili peptid (CGRP) antagonistleri

ATC kodu: N02CD02

Galcanzumab'ın farmakodinamik etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Etki mekanizması

Galcanzumab, kalsitonin gen ilişkili peptid (CGRP) ligandına bağlanarak reseptöre bağlanmasını engelleyen bir insan monoklonal antikorudur.

Klinik etkililik ve güvenilirlik

EMGALITY'nin epizodik küme baş ağrısı için etkililiği, randomize, 8 haftalık, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmada (Çalışma 4) değerlendirilmiştir.

Çalışma 4, epizodik küme baş ağrısı için Baş Ağrısı Bozukluklarının Uluslararası Sınıflandırması-3-beta (International Classification of Headache Disorders (ICHD)-3-beta) tanı kriterlerini karşılayan ve maksimum günde 8 atak ve minimum iki günde bir atak ve prospektif

başlangıç döneminin 7 günü süresince en az 4 atak geçiren yetişkinler dahil edilmiştir. Tüm hastalar ayda bir kez subkütan enjeksiyon yoluyla 300 mg galcanezumab veya plasebo almak üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir. Hastaların çalışma sırasında triptanlar, oksijen, asetaminofen ve NSAİİ'ler dahil belirli birtakım akut/abortif küme baş ağrısı tedavilerini kullanmalarına izin verilmiştir.

Küme baş ağrısı ataklarının sıklığını azaltmak amacıyla diğer tedavileri kullanan hastalar; fazla ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı olan hastalar; akut kardiyovasküler olay veya iletim gecikmesi ile uyumlu EKG anormallikleri olan hastalar ve taramadan önceki 6 ay içinde miyokard enfarktüsü (MI), stabil olmayan anjina, perkütan koroner müdahalesi, koroner arter bypass greft (KABG), derin ven trombozu (DVT) veya pulmoner emboli öyküsü olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Ayrıca, herhangi bir tipte inme, intrakraniyal veya karotis anevrizması, intrakraniyal hemoraji veya vazospastik anjina ya da periferik vasküler hastalığa ilişkin klinik kanıt veya Raynaud hastalığı tanısı olan hastalar çalışmaya alınmamıştır.

Çalışma 4 için primer etkililik sonlanım noktası başlangıca göre 1. haftadan 3. haftaya kadar haftalık küme baş ağrısı atak sıklığındaki toplam ortalama değişiktir. Önemli sekonder sonlanım noktası 3. haftada yanıt elde eden hastaların yüzdesidir (yanıt; haftalık küme baş ağrısı atak sıklığında başlangıca göre %50 veya daha fazla azalma olarak tanımlanmıştır).

Çalışma 4'te 19 ile 65 yaş aralığında toplam 106 hasta (88 erkek, 18 kadın) randomize edilmiş ve tedavi almıştır. Toplam 90 hasta 8 haftalık çift kör fazı tamamlamıştır. Prospektif başlangıç fazında, haftalık küme baş ağrısı ataklarının ortalama sayısı 17,5 olarak saptanmış ve tedavi grupları genelinde benzerlik sergilemiştir.

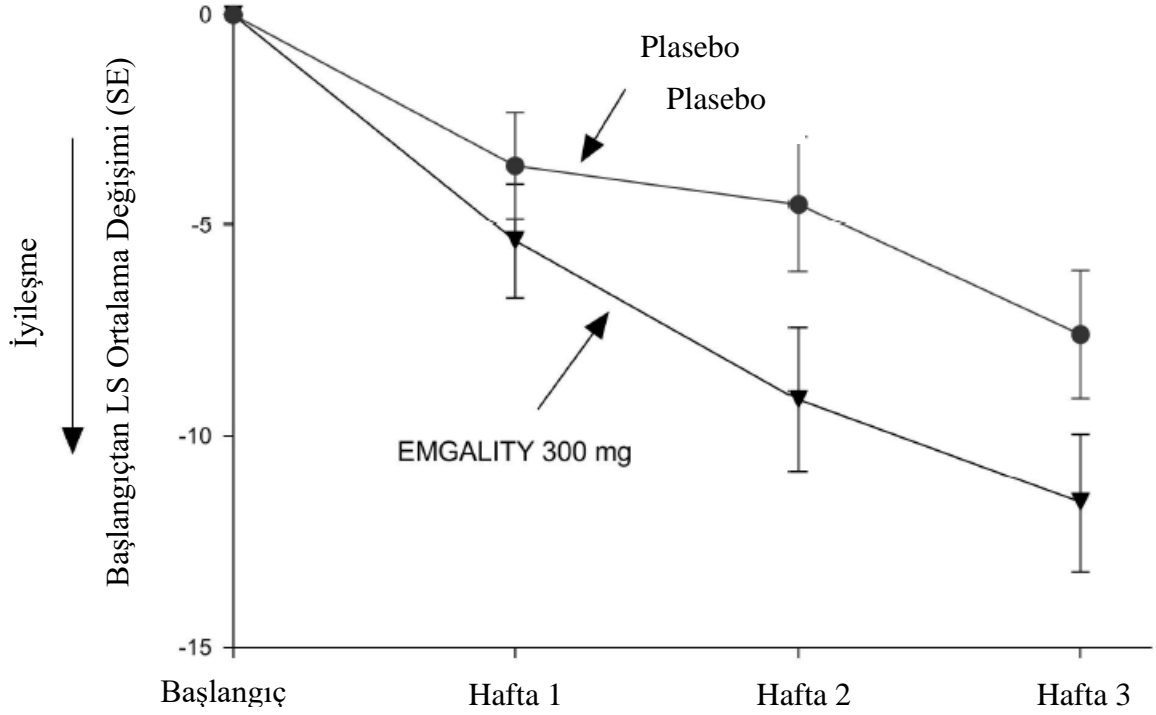
Tablo 2'de özetlendiği gibi, 300 mg galcanezumab etkililik sonlanım noktaları bakımından plaseboya kıyasla istatistiksel olarak anlamlı iyileşmeler göstermektedir.

Tablo 2: Çalışma 4'te Etkililik Sonlanım Noktaları

	EMGALITY 300 mg N = 49	Plasebo N = 57
Haftalık Küme Baş Ağrısı Atak Sıklığında Ortalama Azalma (1. haftadan 3. haftaya kadar)		
Başlangıçtaki Küme Baş Ağrısı Atak Sıklığı	17,8	17,3
Başlangıca göre ortalama değişiklik	-8,7	-5,2
Plasebodan farkı	-3,5	
p değeri	0,036	
Haftalık Küme Baş Ağrısı Atak Sıklığında \geq%50 Yanıt Verenler (3. Haftada)		

% Yanıt veren	%71,4	%52,6
Plasebodan farkı	%18,8	
p değeri	0,046	

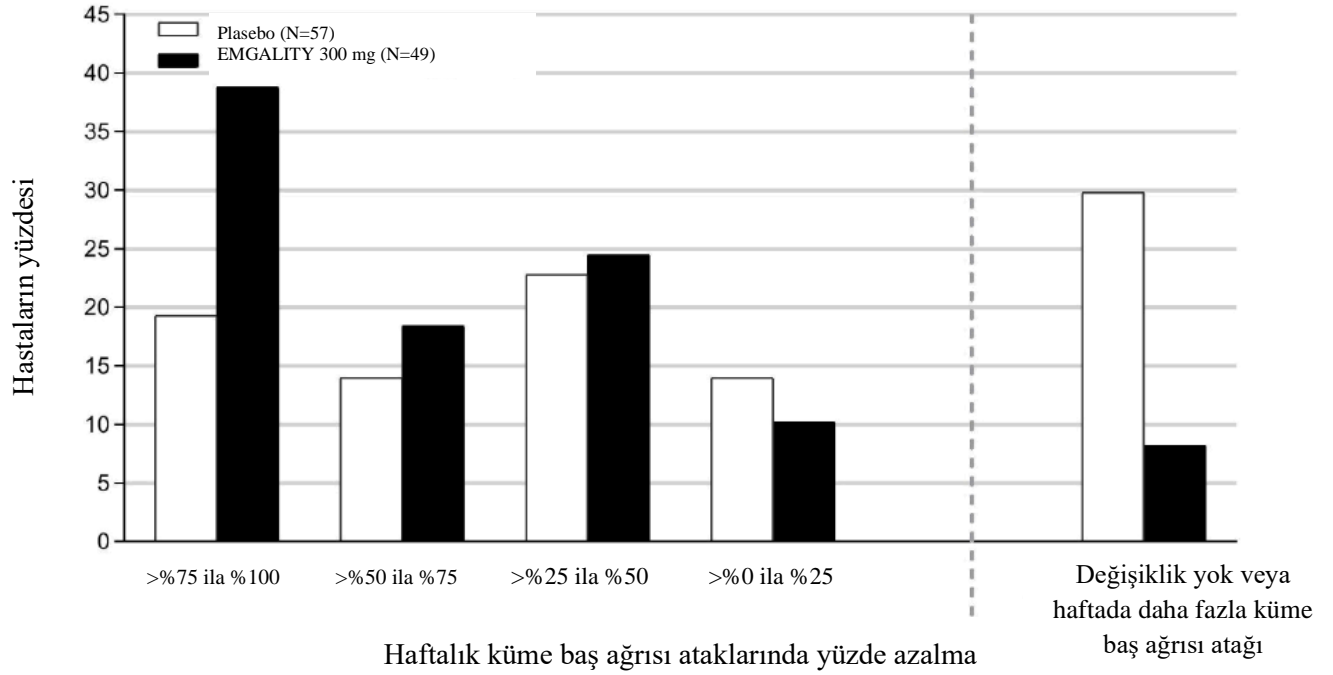
Şekil 1: Çalışma 4'te^a 1. Haftadan 3. Haftaya Kadar Haftalık Küme Baş Ağrısı Atak Sıklığında Ortalama Değişiklik



^a Kısaltmalar: BL = başlangıç; LS = en küçük kareler; SE = standart hata

Şekil 2, Çalışma 4'te tedavi grubuna göre haftalık küme baş ağrısı atağı sıklığında başlangıca göre ortalama yüzde değişiminin 1 ila 3. hafta arasında %25'lik gruplarla dağılımını göstermektedir.

Şekil 2: Çalışma 4^a'te Başlangıca Göre 1. Haftadan 3. Haftaya Kadar Haftalık Küme Baş Ağrısı Atak Sıklığında Ortalama Yüzde Değişikliğinin Dağılımı



^a N = 1 haftadan 3 haftaya kadar haftalık küme baş ağrısı atak sıklığında başlangıca göre kayıp olmayan ortalama yüzde değişiklik değerli tedavi yönelimli hastaların sayısı.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Galcanezumab doğrusal farmakokinetik sergiler ve maruziyet 1 ile 600 mg arasındaki dozlarla orantılı olarak artar.

240 mg'lık bir yükleme dozu, ilk dozdan sonra serum galcanezumab kararlı durum konsantrasyonuna ulaşır. Aylık 300 mg'lık bir doz, dördüncü dozdan sonra kararlı durum konsantrasyonuna ulaşır. Maksimum konsantrasyona kadar geçen süre 5 gün ve eliminasyon yarılanma ömrü 27 gündür. Sağlıklı gönüllülerde, epizodik veya kronik migrenli hastalar ve epizodik küme baş ağrısı olan hastalar arasında farmakokinetik parametrelerde hiçbir fark olmamıştır.

Emilim:

Subkütan galcanezumab dozunu takiben, maksimum konsantrasyona kadar geçen süre yaklaşık 5 gündür.

Enjeksiyon bölgesinin yeri, galcanezumabın emilimini anlamlı derecede etkilememiştir.

Dağılım:

Galcanzumabın belirgin dağılım hacmi 7,3 L'dir (% 34 Bireyler Arası Değişkenlik).

Biyotransformasyon:

Galcanzumabın, endojen IgG ile aynı şekilde katabolik yollar üzerinden küçük peptidlere ve amino asitlere parçalanması beklenir.

Eliminasyon:

Galcanzumabın belirgin klerensi yaklaşık 0,008 L/saat, yarılanma ömrü ise 27 gündür.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Galcanzumab doğrusal farmakokinetik sergiler ve maruziyet 1 ile 600 mg arasındaki dozlarla orantılı şekilde artar.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş, Cinsiyet, Vücut Ağırlığı, Irk, Etnik Köken

Galcanzumabın farmakokinetiği, bir popülasyon farmakokinetik analizine dayalı olarak yaş, cinsiyet, ırk, migren spektrumunun alt tiplerinden (epizodik veya kronik migren) veya baş ağrısı tanısından (migrene karşı epizodik küme baş ağrısı) etkilenmemiştir. Vücut ağırlığının galcanzumabın farmakokinetiği üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisi yoktur.

Böbrek veya karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin galcanzumabın farmakokinetiğini etkilemesi beklenmemektedir. Galcanzumab klinik çalışmalarından elde edilen entegre verilerin popülasyon farmakokinetik analizi, hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kreatinin klirensinin galcanzumabın farmakokinetiğini etkilemediğini ortaya koymaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar (kreatinin klirensi <30 mL/dak) incelenmemiştir. Popülasyon FK analizine göre, bilirubin konsantrasyonu galcanzumabın belirgin klirensini önemli ölçüde etkilememiştir. Böbrek veya karaciğer yetmezliğinin galcanzumab farmakokinetiği üzerindeki etkisini değerlendirmek için özel bir klinik çalışma yapılmamıştır.

İlaç etkileşim çalışmaları

P450 enzimleri

Galcanzumab, sitokrom P450 enzimleri tarafından metabolize edilmez; bu nedenle, eşzamanlı uygulanan sitokrom P450 enzimlerinin substratları, indükleyicileri veya inhibitörleri olan ilaçlar ile etkileşim olası değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenez:

Galcanezumabın karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Mutagenез:

Galcanezumabın genetik toksikoloji çalışmaları yapılmamıştır.

Fertilite bozukluğu:

Galcanezumab (0,30 veya 250 mg/kg) erkek sıçanlara çiftleşme öncesinde ve sırasında subkütan enjeksiyonla uygulandığında, fertilite üzerinde herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Test edilen daha yüksek doz insanlarda migren (120 mg) veya epizodik küme baş ağrısı (300 mg) için önerilen insan dozunda (RHD) sırasıyla 8 veya 4 kat plazma maruziyetiyle ($C_{ave, ss}$) ilişkilendirilmiştir. Galcanezumab, çiftleşme öncesinde ve sırasında ve organogenez boyunca devam eden iki çalışmada (0,30 veya 100 mg/kg; 0 veya 250 mg/kg) subkütan enjeksiyonla dişi sıçanlara uygulandığında, fertilite üzerinde herhangi bir olumsuz etki gözlenmemiştir. Test edilen en yüksek doz (250 mg/kg) sırasıyla 120 mg veya 300 mg'da insanlarda olanın 38 veya 18 katı olan bir plazma $C_{ave, ss}$ ile ilişkilendirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

L-histidin

L-Histidin hidroklorür monohidrat

Polisorbat 80

Sodyum Klorür

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Hiçbir geçimsizlik çalışması yapılmamıştır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında (2 °C – 8 °C'de) saklayınız.

Dondurmayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

EMGALITY 30°C'yi aşmayan sıcaklıklarda buzdolabı dışında 7 güne kadar saklanabilir. Bu koşulların aşılması halinde, kullanıma hazır enjektör kullanılmayıp, atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kullanıma hazır enjektör. Tıp I berrak cam şırınga içinde 1 ml steril çözelti. Şırınga tek kullanımlık, tek dozluk bir enjektör içindedir. Kullanıma hazır 3 enjektör içeren ambalajı mevcuttur.

Kutu içerisinde yer alan iğneler sadece subkütan enjeksiyon için uygundur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanma Kılavuzu

Ambalaj içinde yer alan enjeksiyon kalemiyle ilgili kullanma kılavuzuna dikkatlice uyulmalıdır. Kullanıma hazır enjektör yalnızca tek kullanımlıktır.

Kullanıma hazır enjektör, uygulama öncesinde görsel olarak incelenmelidir. Bulanıklık, renk değişimi ve partikül madde olması durumunda veya cihazın herhangi bir parçasının hasarlı olması durumunda, EMGALITY kullanılmamalıdır.

Çalkalamayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/449

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ