

KULLANMA TALİMATI

EMGALITY 100 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Cilt altına uygulanır.

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

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMGALITY nedir ve ne için kullanılır?

EMGALITY, vücutta doğal olarak bulunan ve kalsitonin gen ilişkili peptid (CGRP) adı verilen bir maddenin aktivitesini durduran, galcanezumab etkin maddesi içeren bir ilaçtır.

EMGALITY epizodik küme baş ağrısı olan yetişkin hastalarda bir küme dönemi süresince atakların önlenmesi için kullanılır.

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

Şırınga tek kullanımlık, tek dozluk bir enjektör içindedir.

3 enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör içeren ambalaj halinde sunulur.

2. EMGALITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMGALITY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EMGALITY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Alerjik Reaksiyonlar için dikkatli olunuz

EMGALITY ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. EMGALITY’yi kullanırken, bu alerjik reaksiyonların belirtilerine dikkat etmelisiniz. Ciddi bir alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz EMGALITY kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım isteyiniz. Bu belirtiler Bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?” kısmında listelenmektedir.

EMGALITY’nin yiyecek ve içecekler ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Çocuk sahibi olabilecek bir kadınsanız, EMGALITY kullanırken hamile kalmaktan kaçınınız.

EMGALITY kullandığınız dönem ve son EMGALITY dozundan sonra en az 5 ay süresince uygulamanız gereken en uygun doğum kontrol yönteminin ne olduğunu doktorunuz söyleyecektir. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın. EMGALITY kullanımının hamile kadınlar üzerinde etkileri bilinmediği için, bu ilacın hamilelikte kullanımından kaçınılması tercih edilebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

EMGALITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 300 mg “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. EMGALITY nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Her bir kullanıma hazır enjektör tek bir doz uygulama içindir ve her bir enjektör 100 mg EMGALITY içerir. Önerilen doz, bir küme dönemi süresince ayda bir kez cilt-altı enjeksiyon yoluyla uygulanan 300 mg'dır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu**

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

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

Enjektör çalkalanmamalıdır.

EMGALITY kullanmadan önce enjektör ile ilgili "Kullanma Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmaması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmaması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMGALITY kullandıysanız

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

EMGALITY kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir doz EMGALITY enjeksiyonunu unutursanız, bir sonraki dozu mümkün olan en kısa sürede uygulayınız ve sonrasında küme dönemi süresince aylık dozlama yapmaya devam ediniz.

EMGALITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan EMGALITY kullanmayı bırakmamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Ciddi yan etkiler:

EMGALITY kullanımında görülen alerjik reaksiyonlar (döküntü veya kaşıntı gibi) genellikle hafif ve orta derecelidir. Çok seyrek olarak ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir ve belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada ve yutkunmada güçlük
- Sersemlik ve hafif baş dönmesinin eşlik ettiği düşük tansiyon
- Hızla gelişebilen boyun, yüz, ağız, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- Deride kırmızı döküntülerin ve kabartıların eşlik ettiği şiddetli kaşıntı olabilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bildirilen diğey yan etkiler:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Ürtiker (deride kabaran kaşıntılı alanlar)

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. EMGALITY’nin saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Buzdolabında 2°C ila 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurmayınız ve çalkamayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

EMGALITY 30°C'yi aşmayan sıcaklıkta bir kereliğine mahsus 7 güne kadar buzdolabı dışında saklanabilir. Buzdolabından çıkarttıktan sonra tekrar buzdolabına geri koymayın. Bu koşullar karşılanmadığı takdirde EMGALITY atılmalıdır.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

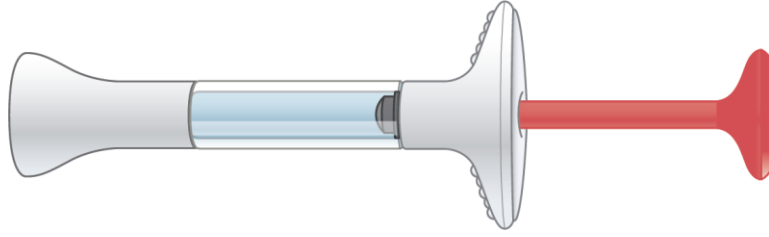
Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 17/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA KILAVUZU

EMGALITY 100 mg/ml
Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
(galcanezumab)
cilt altı kullanım için



Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektörü kullanmadan önce:

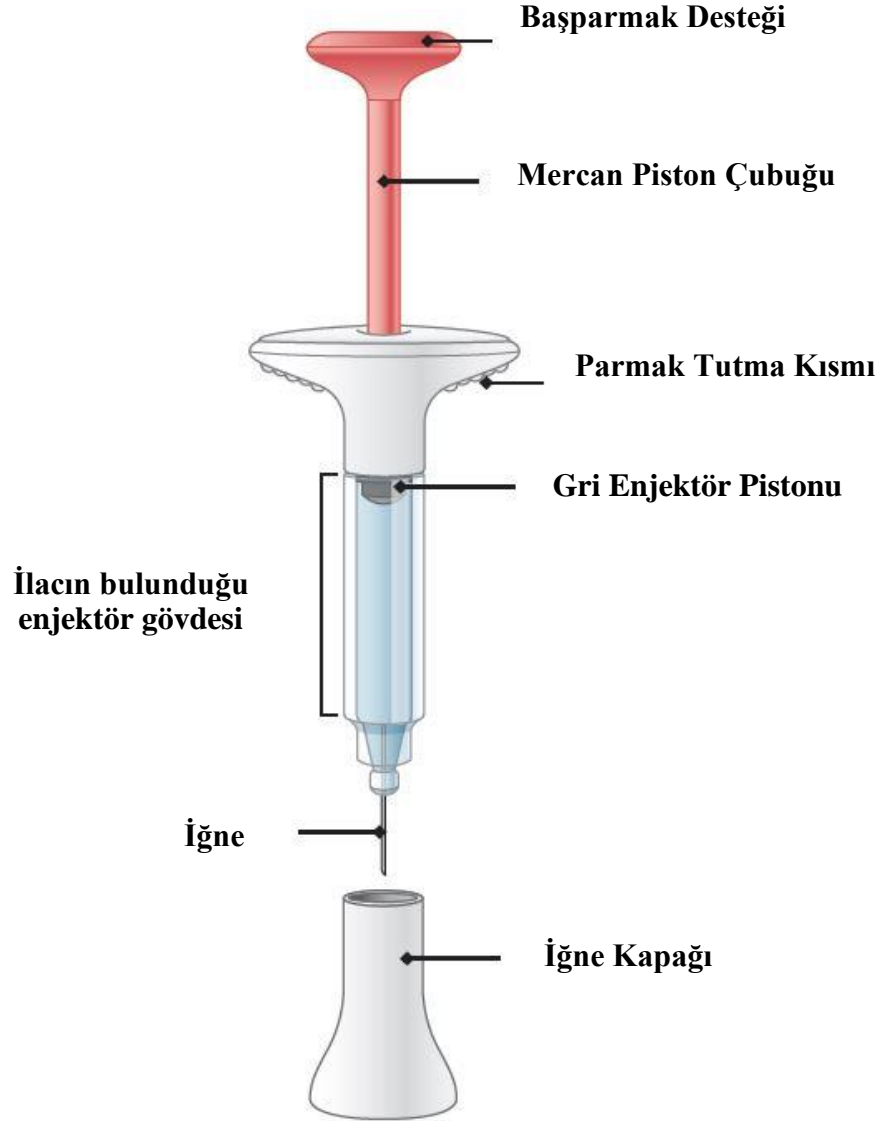
Önemli Bilgi

- Doktorunuz veya hemşireniz, EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör'ün nasıl hazırlanacağını ve enjekte edileceğini size göstermelidir. EMGALITY'nin nasıl enjekte edileceği size gösterilene kadar, kendinize veya başkasına enjeksiyon yapmayınız.
- Bu Kullanma Kılavuzunu saklayınız ve ihtiyaç duyduğunuzda başvurunuz.
- EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör, **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR**. EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektörünüzü başkalarıyla paylaşmayınız ve tekrar kullanmayınız. Paylaştığınız kişi veya siz enfeksiyon kapabilirsiniz.
- Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, dozu vücudunuzun neresine enjekte edeceğinize karar vermenize yardımcı olabilir. Sizin için en uygun bölgenin hangisi olduğunu seçmek için bu talimatlarda yer alan "**Enjeksiyon bölgenizi seçin**" bölümünü okuyabilirsiniz.
- Görme sorunuz varsa bir bakıcıdan yardım almadan EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör'ü **kullanmayınız**.

KULLANMA KILAVUZU

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

EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Bölümleri



Başlamadan Önce

Enjektörleri buzdolabından çıkarın

Emgality kullanıma hazır enjektörün üçünü de buzdolabından alınız.

Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını açmayınız. Çalkalamayınız.

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

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

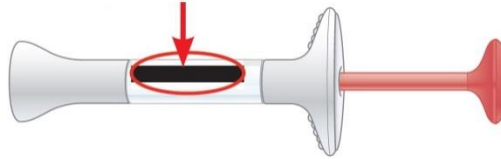
Enjektörü ve ilacı inceleyin

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

Aşağıdaki durumlarda enjektörü **kullanmayınız** ve doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından belirtilen şekilde atınız:

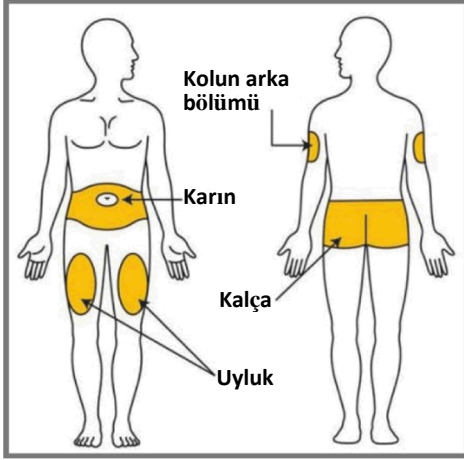
- Hasarlı görünüyorsa
- İlaçta bulanıklık, renk bozulması veya küçük partiküller görüldüğünde
- Etiket üzerinde basılı son kullanma tarihi geçtiğinde
- İlaç donmuşsa

Son Kullanma Tarihi



Enjeksiyona hazırlanın

Enjeksiyon bölgenizi seçin



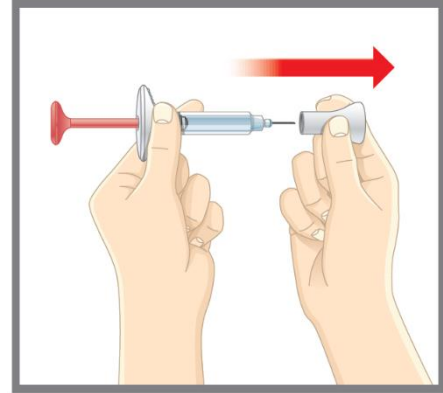
EMGALITY enjeksiyonunuzu yapmadan önce ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız. Tıbbi atık kutusunu yakınıınızda bulundurunuz.

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

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

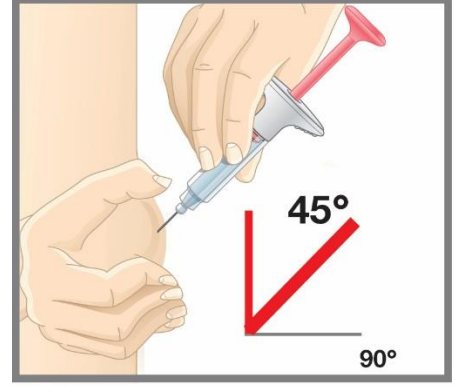
1 Enjektörün Kapağını Açın

- Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını üzerinde bırakınız.
- Enjekte etmeye hazır olduğunuzda iğne kapağını çevirerek açın ve çöpe atınız.
- İğne kapağını tekrar **kapatmayınız** – bunu yapmak iğneye zarar verebilir veya kazayla kendinizi yaralayabilirsiniz.
- İğneye **dokunmayınız**.



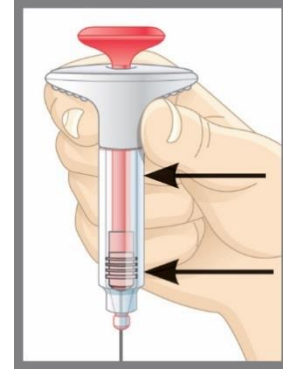
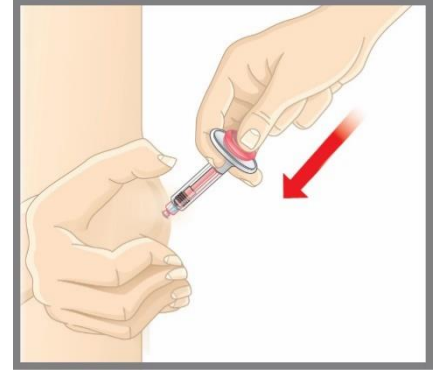
2 İğneyi Yerleştirin

- Enjeksiyon yapacağınız yerde cildinizi hafif sıkarak bu bölgeyi kavrayınız.
- İğneyi 45 derece açıyla cildinize batırınız.



3 Enjekte Edin

- Tüm ilaç enjekte edilene kadar pistonu tamamen itmek için yavaşça başparmak desteğinin üzerine bastırınız.
- Gri enjektör pistonu enjektörün iğne ucuna kadar tamamen itilmiş olmalıdır.
- Enjeksiyon tamamlandığında, enjektör gövdesinde görülen şekilde mercan piston çubuğunu görmelisiniz.
- İğneyi cildinizden çıkarın ve cildinizi nazikçe serbest bırakınız.
- İğne kapağını kullanıma hazır enjektöre geri **takmayınız**.



Mercan piston
çubuğu

Gri Enjektör Pistonu

İlacı Enjekte Ettikten Sonra

Enjektörün atılması

İğne kapağını geri TAKMAYINIZ.

EMGALITY Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektörü tıbbi atık kutusuna atınız veya doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin önerdiği şekilde atınız.



Enjektörü veya tıbbi atık kutusunu atarken:

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

Sık Sorulan Sorular

S. EMGALITY kullanıma hazır enjektörde hava kabarcığı görürsem ne olur?

Y. Kullanıma hazır enjektörde hava kabarcıkları olması normaldir. EMGALITY cilt altına enjekte edilir (subkütan enjeksiyon).

S. İğne kapağını çıkardığımda iğnenin ucunda sıvı damlası görürsem ne olur?

Y. İğnenin ucunda sıvı damlası görülmesi sorun teşkil etmez.

S. Pistonu itemezsem ne olur?

Y. Piston takıldığı veya hasar gördüğü takdirde:

- Enjektörü kullanmaya **devam etmeyiniz**
- İğneyi cildinizden çıkarınız
- Enjektörü atınız ve yenisini kullanınız

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

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

S. Enjeksiyonun tamamlandığını nasıl anlarım?

Y. Enjeksiyon tamamlandığında:

- Mercan piston çubuğu enjektör gövdesinde görülmelidir.
- Gri enjektör pistonu enjektörün iğne ucuna kadar tamamen itilmiş olmalıdır.

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