

MIGRÉNA VÁS
OKRÁDÁ
O ŽIVOT

Emgality®
(galkanezumab) injekce

SNÍŽENÍ
MHD

Emgality prokázala ve studiích epizodické migrény vyšší míry odpovědi o 50 %, 75 % a 100 % ve snížení průměrného počtu MHD v každém měsíci oproti placebu^{1,2}
Rychlý nástup účinku v 1. týdnu a setrvalá odpověď do 6. měsíce^{3,4}

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

EMGALITY 120mg injekční roztok v předplněném peru. **Účinná látka:** Galkanezumab 120mg v 1ml.
Indikace: Profylaxe migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** O názvu a šarži podávaného přípravku má být veden jednoznačný záznam z důvodu sledovatelnosti. U pacientů s významnými kardiovaskulárními onemocněními nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti. Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. Tyto reakce se mohou vyskytnout do 1 dne po podání galkanezumabu, byly však také hlášeny případy se zpožděným nástupem (v rozmezí od 1 dne do 4 týdnů po podání). V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysaďte a zahajte odpovídající léčbu. Pacienti mají být o možnosti opožděného nástupu hypersenzitivní reakce informováni a mají být poučeni, aby kontaktovali svého lékaře. EMGALITY obsahuje méně než 1mmol (23mg) sodíku ve 120mg dávce. EMGALITY může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest a reakce v místě vpichu injekce, závrat, zácpa, pruritus, vyrážka a kopřivka. Po 12 měsících léčby se objevily až u 12,5% pacientů protilátky proti léčivé látce, avšak jejich přítomnost neovlivňovala farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost. **Interakce:** Lékové interakce nebyly hodnoceny, nepředpokládají se farmakokinetické interakce. **Dostupné lékové formy:** Balení s 1 předplněným perem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 120mg subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240mg. Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících léčby. Farmakokinetika není ovlivněna věkem. U mírné až středně závažné poruchy ledvin či jater není třeba úprava dávky. Existují jen omezené informace o pacientech ≥65 let. **Těhotenství a kojení:** Z preventivních důvodů je vhodné se podávání EMGALITY v těhotenství vyhnout. Nelze vyloučit riziko pro kojené děti, zejména v prvních dnech po porodu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C), chraňte před mrazem a před světlem. EMGALITY je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30°C. Roztok neprotřepávat. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1330/001. **Poslední revize SPC:** Březen 2024.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: www.lilly.com/cz

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111. PP-GZ-CZ-0250

Pro další informace kontaktujte: Organon Czech Republic s.r.o., sídlo: Národní 135/14, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, e-mail: dpoc.czech@organon.com, tel: +420 233 010 300, webová stránka: www.organoncare.cz. CZ-EMG-110013. © 2024 Lilly and Organon. All rights reserved. EMGALITY, LILLY and the LILLY logo are registered trademarks of Lilly and Company. ORGANON and the ORGANON logo are registered trademarks of N.V. Organon.

Reference:

1. Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galkanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2018;75(9):1080-1088. 2. Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galkanezumab for the prevention of episodic migraine: results of the EVOLVE-2 phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia*. 2018;38(8):1442-1454. 3. Emgality SPC. 4. Detke HC, Millen BA, Zhang Q, et al. Rapid onset of effect of galkanezumab for the prevention of episodic migraine: analysis of the EVOLVE studies. *Headache*. 2019;60(2):348-359.

Lilly | ORGANON

Emgality®
(galkanezumab) injekce