B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Emgality 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

galcanezumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Emgality e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Emgality
3. Come usare Emgality
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emgality
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Emgality e a cosa serve

Emgality contiene galcanezumab, un medicinale che neutralizza l'attività di una sostanza presente naturalmente nel corpo chiamata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Le persone con emicrania possono avere livelli aumentati di CGRP.

Emgality è usato per prevenire l'emicrania nei pazienti adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Emgality può ridurre la frequenza dell'emicrania e migliorare la sua qualità della vita. Il suo effetto ha inizio in una settimana circa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Emgality

Non usi Emgality
- se è allergico a galcanezumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima o durante il trattamento con Emgality se:
- ha una malattia cardiovascolare grave. Emgality non è stato studiato in pazienti con malattie cardiovascolari gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Attenzione alle reazioni allergiche
Emgality può in teoria causare reazioni allergiche gravi. Reazioni allergiche gravi si verificano principalmente entro 1 giorno dopo aver preso Emgality, ma alcune reazioni possono essere ritardate (manifestandosi da oltre 1 giorno fino a 4 settimane dopo aver preso Emgality). Alcune reazioni allergiche possono avere una durata prolungata. Deve prestare attenzione ai segni di queste reazioni mentre sta utilizzando Emgality. Interrompa l'uso di Emgality e informi il suo medico o chieda immediatamente assistenza medica se osserva un qualsiasi segno indicativo di una grave reazione allergica. Questi segni sono elencati al paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali ed Emgality
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se lei è una donna in età fertile, è consigliato evitare di rimanere incinta durante il trattamento con Emgality.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Emgality durante la gravidanza, poiché non sono noti gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza.

Se sta allattando o se sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se lei debba allattare ed utilizzare Emgality.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Galcanezumab può alterare lievemente la capacità di guidare o di usare macchinari. Alcuni pazienti hanno avuto vertigini durante il trattamento con Emgality.

Emgality contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose di 120 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Emgality

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La penna preriempita di Emgality è solo monouso e contiene una dose di Emgality (120 mg).
- La prima volta che le verrà somministrato Emgality, il medico o l'infermiere le inietterà il contenuto di due penne (per un totale di 240 mg).
- Dopo la prima dose, lei userà una penna (120 mg) ogni mese.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Emgality.

Emgality è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovrete decidere se può iniettarsi Emgality da solo.

È importante che non provi ad iniettarsi il medicinale da solo fino a quando non ha ricevuto adeguate istruzioni dal medico o da un infermiere. Anche una persona che si prende cura di lei può iniettarle Emgality dopo che ha ricevuto le adeguate istruzioni.

La penna non deve essere agitata.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Legga attentamente le “Istruzioni per l’uso” per la penna prima di usare Emgality.

Se usa più Emgality di quanto deve
Se si è iniettato più Emgality di quanto deve, ad esempio se successivamente alla prima dose di 240 mg si è somministrato due dosi in un singolo mese o se qualcun altro ha usato accidentalmente Emgality, informi il medico immediatamente.

Se dimentica di usare Emgality
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un’iniezione.

Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Emgality, effettui la dose mancante al più presto e poi si somministri la dose successiva un mese dopo tale data.

Se interrompe il trattamento con Emgality
Non dovrebbe interrompere il trattamento con Emgality senza prima aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Reazioni allergiche con Emgality sono solitamente da lievi a moderate (come eruzione cutanea o prurito). Reazioni allergiche gravi possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) e i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire,
- pressione sanguigna bassa, che può causare giramenti di testa o sensazione di testa leggera,
- gonfiore di collo, viso, bocca, labbra, lingua o gola che può svilupparsi rapidamente,
- forte prurito della pelle, con un’eruzione cutanea rossa o pomfi.

Informi immediatamente il medico o chieda assistenza medica d’emergenza se nota uno qualsiasi di questi segni.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore in sede di iniezione
- reazioni in sede di iniezione (ad esempio cute arrossata, prurito, contusione, tumefazione)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- vertigini (una sensazione di capogiro o di “giramento”)
- stipsi
- prurito
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria (aree pruriginose in rilievo sulla pelle)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Emgality

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP"/"Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Emgality può essere conservato non refrigerato per un singolo periodo non superiore a 7 giorni a temperature fino a 30 ºC. Se la penna è conservata ad una temperatura più elevata o per un periodo di tempo più lungo, deve essere gettata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o la soluzione appare torbida o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, infermiere o farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Emgality
Il principio attivo è galcanezumab. Ogni penna preriempita contiene 120 mg di galcanezumab in 1 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono: L-istidina, L-istidina monoidrato cloridrato, polisorbato 80, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Emgality e contenuto della confezione
Emgality è una soluzione iniettabile in una siringa di vetro trasparente. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla.

La siringa è posizionata all'interno di una penna monouso monodose. Confezioni da 1, 2 o 3 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Eli Lilly Nederland B. V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Emgality 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

galcanezumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Emgality e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Emgality
3. Come usare Emgality
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emgality
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Emgality e a cosa serve

Emgality contiene galcanezumab, un medicinale che neutralizza l'attività di una sostanza presente naturalmente nel corpo chiamata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Le persone con emicrania possono avere livelli aumentati di CGRP.

Emgality è usato per prevenire l'emicrania nei pazienti adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Emgality può ridurre la frequenza dell'emicrania e migliorare la sua qualità della vita. Il suo effetto ha inizio in una settimana circa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Emgality

Non usi Emgality
- se è allergico a galcanezumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima o durante il trattamento con Emgality se:
- ha una malattia cardiovascolare grave. Emgality non è stato studiato in pazienti con malattie cardiovascolari gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Attenzione alle reazioni allergiche
Emgality può in teoria causare reazioni allergiche gravi. Reazioni allergiche gravi si verificano principalmente entro 1 giorno dopo aver preso Emgality, ma alcune reazioni possono essere ritardate (manifestandosi da oltre 1 giorno fino a 4 settimane dopo aver preso Emgality). Alcune reazioni allergiche possono avere una durata prolungata. Deve prestare attenzione ai segni di queste reazioni mentre sta utilizzando Emgality. Interrompa l'uso di Emgality e informi il suo medico o chieda immediatamente assistenza medica se osserva un qualsiasi segno indicativo di una grave reazione allergica. Questi segni sono elencati al paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali ed Emgality
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se lei è una donna in età fertile, è consigliato evitare di rimanere incinta durante il trattamento con Emgality.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Emgality durante la gravidanza, poiché non sono noti gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza.

Se sta allattando o se sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se lei debba allattare ed utilizzare Emgality.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Galcanezumab può alterare lievemente la capacità di guidare o di usare macchinari. Alcuni pazienti hanno avuto vertigini durante il trattamento con Emgality.

Emgality contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose di 120 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Emgality

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La siringa preriempita di Emgality è solo monouso e contiene una dose di Emgality (120 mg).
- La prima volta che le verrà somministrato Emgality, il medico o l'infermiere le inietterà il contenuto di due siringhe (per un totale di 240 mg).
- Dopo la prima dose, lei userà una siringa (120 mg) ogni mese.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Emgality.

Emgality è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovrete decidere se può iniettarsi Emgality da solo.

È importante che non provi ad iniettarsi il medicinale da solo fino a quando non ha ricevuto adeguate istruzioni dal medico o da un infermiere. Anche una persona che si prende cura di lei può iniettarle Emgality dopo che ha ricevuto le adeguate istruzioni.

La siringa non deve essere agitata.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Legga attentamente le “Istruzioni per l’uso” per la siringa prima di usare Emgality.

Se usa più Emgality di quanto deve
Se si è iniettato più Emgality di quanto deve, ad esempio se successivamente alla prima dose di 240 mg si è somministrato due dosi in un singolo mese o se qualcun altro ha usato accidentalmente Emgality, informi il medico immediatamente.

Se dimentica di usare Emgality
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un’iniezione.

Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Emgality, effettui la dose mancante al più presto e poi si somministri la dose successiva un mese dopo tale data.

Se interrompe il trattamento con Emgality
Non dovrebbe interrompere il trattamento con Emgality senza prima aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Reazioni allergiche con Emgality sono solitamente da lievi a moderate (come eruzione cutanea o prurito). Reazioni allergiche gravi possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) e i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire,
- pressione sanguigna bassa, che può causare giramenti di testa o sensazione di testa leggera,
- gonfiore del collo, viso, bocca, labbra, lingua o gola che può svilupparsi rapidamente,
- forte prurito della pelle, con un’eruzione cutanea rossa o pomfi.

Informi immediatamente il medico o chieda assistenza medica d’emergenza se nota uno qualsiasi di questi segni.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore in sede di iniezione
- reazioni in sede di iniezione (ad esempio cute arrossata, prurito, contusione, tumefazione)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- vertigini (una sensazione di capogiro o di “giramento”)
- stipsi
- prurito
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria (aree pruriginose in rilievo sulla pelle)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Emgality

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP"/"Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Emgality può essere conservato non refrigerato per un singolo periodo non superiore a 7 giorni a temperature fino a 30 ºC. Se la siringa è conservata ad una temperatura più elevata o per un periodo di tempo più lungo, deve essere gettata.

Non usi questo medicinale se nota che la siringa è danneggiata, o la soluzione appare torbida o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, infermiere o farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Emgality
Il principio attivo è galcanezumab. Ogni siringa preriempita contiene 120 mg di galcanezumab in 1 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono: L-istidina, L-istidina monoidrato cloridrato, polisorbato 80, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Emgality e contenuto della confezione
Emgality è una soluzione iniettabile in una siringa monodose di vetro trasparente. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla. Confezioni da 1, 2 o 3 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Eli Lilly Nederland B. V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso

Emgality 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Galcanezumab

Per uso sottocutaneo



Prima di utilizzare la penna preriempita (penna):

Informazioni importanti

- Il medico o l’infermiere deve mostrarle come preparare ed iniettare Emgality utilizzando la penna. Non effettui l’iniezione a sé stesso o ad un’altra persona fino a quando non le è stato mostrato come somministrare Emgality.
- Conservi queste istruzioni per l’uso e le consulti quando ne ha bisogno.
- Ogni penna è **SOLO MONOUSO**. Non condivida o riusi la penna. Altrimenti, potrebbe trasmettere o ricevere un’infezione.
- La penna contiene parti in vetro. La maneggi con cura. Se le cade su una superficie dura, non la usi. Utilizzi una nuova penna per l’iniezione.
- Il medico, il farmacista e l’infermiere possono aiutarla a decidere in quale parte del corpo fare l’iniezione. Può anche leggere la sezione “**Scelga il sito d’iniezione**” di queste istruzioni per aiutarla a scegliere quale area possa essere la migliore per lei.
- Se ha problemi di vista o di udito, **non usi** la penna senza l’aiuto di una persona che la assista.

ISTRUZIONI PER L’USO

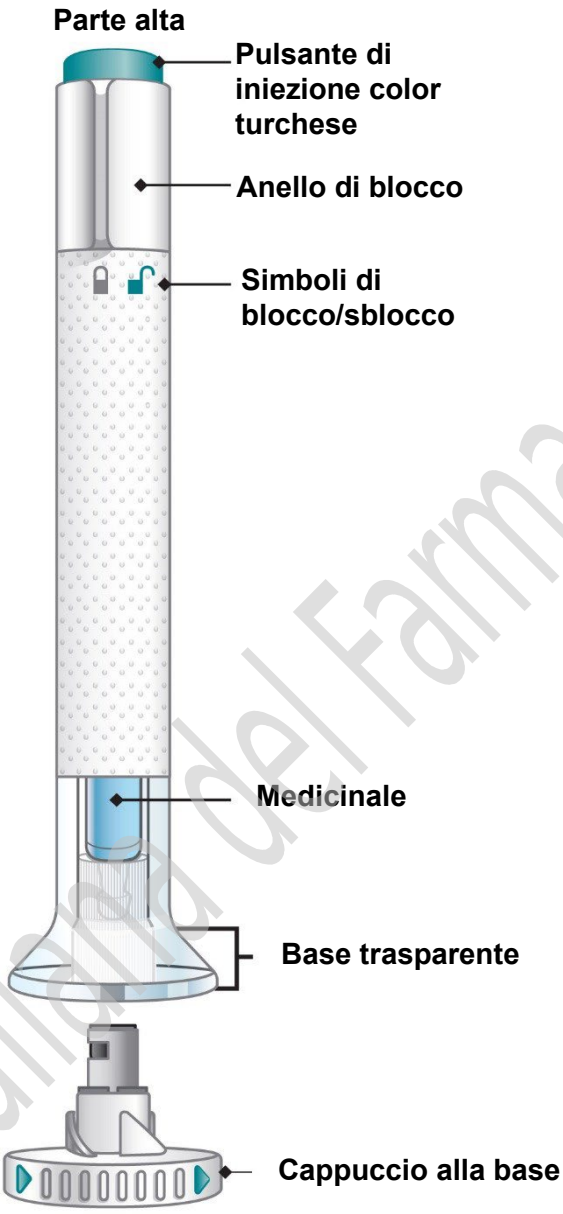
Prima di utilizzare la penna di EMGALITY, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parti della penna di Emgality



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione

Prenda la penna dal frigorifero

Rimetta in frigorifero la confezione originale con eventuali penne non ancora utilizzate.

Lasci il cappuccio alla base fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

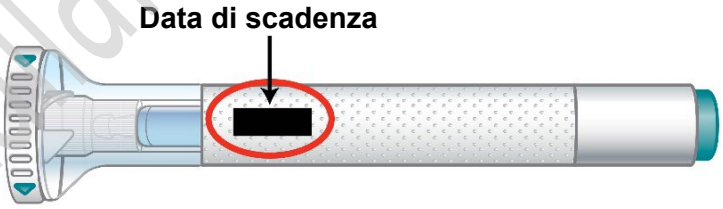
Non agiti la penna.
Per un'iniezione più confortevole, lasci la penna a temperatura ambiente per 30 minuti prima di usarla.
Non metta la penna in un forno a microonde o sotto l'acqua calda e non la lasci alla luce diretta del sole.

Ispezioni la penna ed il medicinale

Si assicuri di avere il medicinale corretto. Il medicinale all'interno deve essere limpido. Può essere da incolore a leggermente giallo.

Non usi la penna e la elimini come le è stato indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, se:

- sembra danneggiata
- il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene piccole particelle
- la data di scadenza stampata sull'etichetta è superata
- il medicinale è congelato



Agenzia Italiana del Farmaco

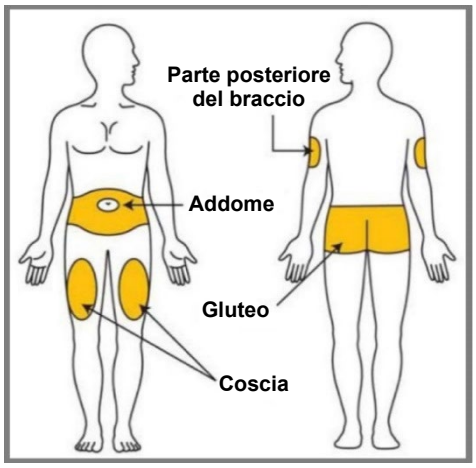
Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si prepari per l'iniezione

Si lavi le mani con acqua e sapone prima di fare l'iniezione di Emgality. Si assicuri di avere vicino un contenitore per materiali taglienti.

Scelga il sito d'iniezione

Il medico, il farmacista e l'infermiere possono aiutarla a scegliere il migliore sito d'iniezione per lei.

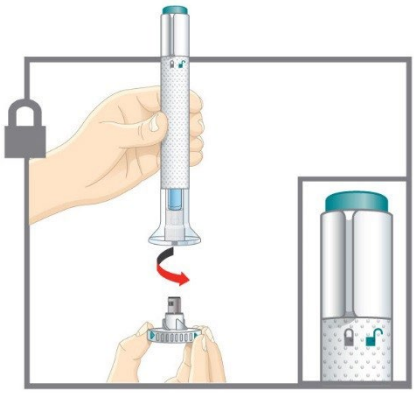


- **Lei** può fare l'iniezione del medicinale nell'area dello stomaco (addome) o nella coscia. Non effettui l'iniezione nell'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- **Un'altra persona** può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio o nel gluteo.
- **Non** effettui l'iniezione nello stesso punto della precedente. Ad esempio, se la sua prima iniezione è stata fatta nell'addome, l'iniezione successiva potrebbe essere fatta in un'altra zona dell'addome.
- **Pulisca ed asciughi il sito d'iniezione prima di effettuare l'iniezione.**

1 Svitare il cappuccio della penna

Si assicuri che la penna sia in posizione di blocco. Lasci il cappuccio alla base fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

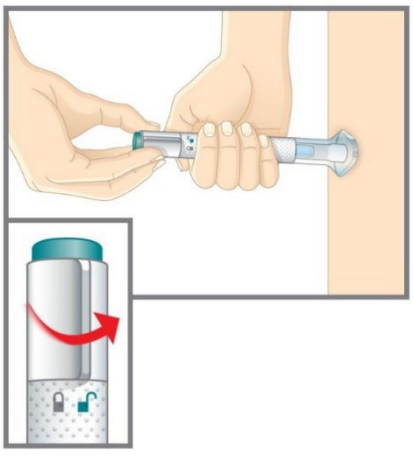
- Quando è pronto a fare l'iniezione, sviti il cappuccio alla base e lo getti in un contenitore per i rifiuti.
- **Non** rimetta il cappuccio alla base – facendolo potrebbe danneggiare l'ago.
- **Non** tocchi l'ago.



2 Posizionare e Sbloccare

- Appoggi e tenga la base trasparente in posizione piana e con fermezza contro la cute.

Ruoti l'anello di blocco nella posizione di **sblocco**.

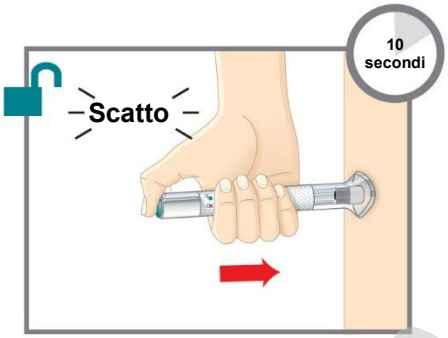


Agenzia Italiana del Farmaco

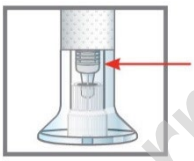
Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3 Premere e Tenere



- Prema e tenga il pulsante turchese di iniezione; sentirà uno scatto forte.
- **Tenga premuta la base trasparente con fermezza contro la cute.** Sentirà un secondo scatto dai 5 ai 10 secondi dopo il primo. Questo secondo scatto indica che l'iniezione è terminata.
- Rimuova la penna dalla cute.



Saprà che l'iniezione è terminata quando potrà vedere lo stantuffo grigio.

Dopo aver effettuato l'iniezione

Smaltire la penna

NON rimetta il cappuccio alla base. Getti la penna in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.



Quando smaltisce la penna e il contenitore per materiali taglienti:

- Non riciclì il contenitore per materiali taglienti.
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Domande più frequenti

D. Che cosa succede se vedo delle bolle d'aria nella penna?

R. È normale avere delle bolle d'aria nella penna. Emgality viene iniettato sottocute (iniezione per via sottocutanea).

D. Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

R. È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago.

D. Che cosa succede se ho sbloccato la penna preriempita e ho premuto il pulsante turchese d'iniezione prima di aver svitato il cappuccio alla base?

R. Non rimuova il cappuccio alla base. Getti la penna e ne prenda una nuova.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

D. Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è terminata?

R. Questo non è necessario, ma può aiutare a mantenere la penna stabile e ferma contro la cute.

D. Che cosa succede se l’ago non si ritrae dopo l’iniezione?

R. Non tocchi l’ago né rimetta il cappuccio alla base. Conservi la penna in un posto sicuro per evitare di pungersi accidentalmente con l’ago. Contatti il medico, il farmacista o l’infermiere per istruzioni su come restituire la penna.

D. Che cosa succede se c’è una goccia di liquido o di sangue sulla cute dopo l’iniezione?

R. Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito d’iniezione. Non strofini il sito d’iniezione.

D. Che cosa succede se ho sentito più di 2 scatti durante l’iniezione – 2 scatti forti e uno debole. Ho ricevuto l’iniezione completa?

R. Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole proprio prima del secondo scatto forte. Questo è normale. Non rimuova la penna preriempita dalla cute finché non sente il secondo scatto forte.

D. Come faccio a sapere se l’iniezione è terminata?

R. Dopo aver premuto il pulsante turchese d’iniezione, sentirà 2 scatti forti. Il secondo scatto l’avverte che l’iniezione è terminata. Inoltre vedrà lo stantuffo grigio nella parte alta della base trasparente.

Legga il Foglio Illustrativo di Emgality all’interno di questa confezione per avere più informazioni sul medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

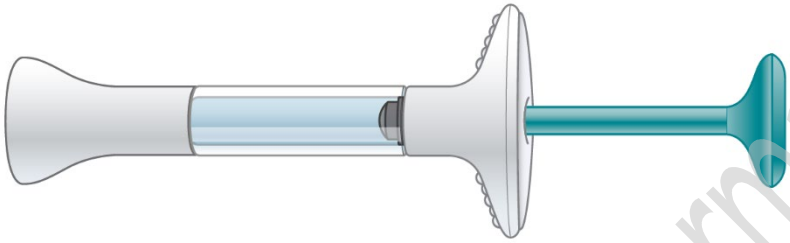
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso

Emgality 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Galcanezumab

Per uso sottocutaneo



Prima di utlizzare la siringa preriempita:

Informazioni importanti

- Il medico o l’infermiere deve mostrarle come preparare ed iniettare Emgality utilizzando la siringa. Non effettui l’iniezione a se stesso o ad un’altra persona fino a quando non le è stato mostrato come somministrare Emgality.
- Conservi queste istruzioni per l’uso e le consulti quando ne ha bisogno.
- Ogni siringa è **SOLO MONOUSO**. Non condivida o riusi la siringa. Altrimenti, potrebbe trasmettere o ricevere un’infezione.
- Il medico, il farmacista e l’infermiere possono aiutarla a decidere in quale parte del corpo fare l’iniezione. Può anche leggere la sezione “**Scelga il sito d’iniezione**” di queste istruzioni per aiutarla a scegliere quale area possa essere la migliore per lei.
- Se ha problemi di vista o di udito, **non usi** la siringa senza l’aiuto di una persona che la assista.

ISTRUZIONI PER L’USO

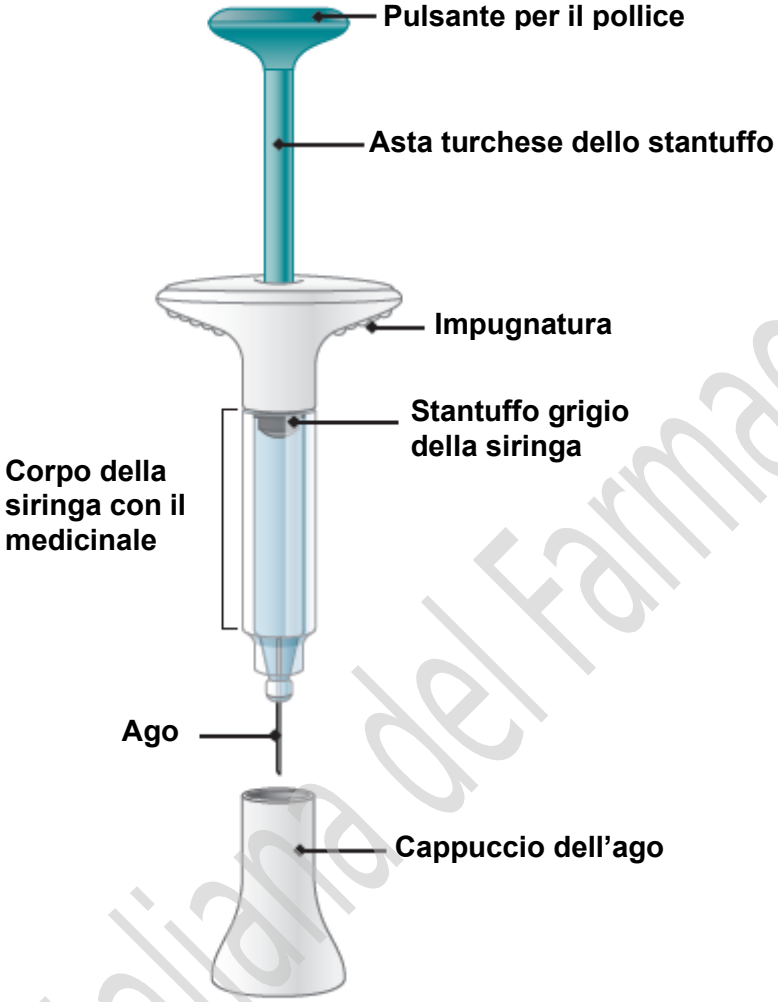
Prima di utilizzare la siringa di EMGALITY, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parti della siringa di Emgality



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione

Prenda la siringa dal frigorifero

Rimetta in frigorifero la confezione originale con eventuali penne non ancora utilizzate.

Lasci il cappuccio dell'ago fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

Non agiti la siringa.

Per un'iniezione più confortevole, lasci la penna alla temperatura ambiente per 30 minuti prima di usarla.

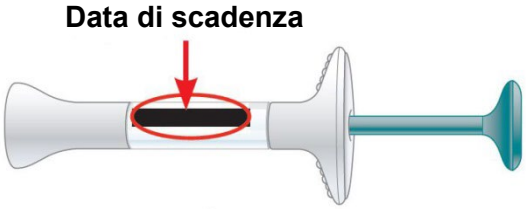
Non metta la siringa in un forno a microonde o sotto l'acqua calda e non la lasci alla luce diretta del sole.

Ispezioni la siringa ed il medicinale

Si assicuri di avere il medicinale corretto. Il medicinale all'interno deve essere limpido. Potrebbe essere da incolore a leggermente giallo.

Non usi la siringa e la elimini come le è stato indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, se:

- sembra danneggiata
- il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene piccole particelle
- la data di scadenza stampata sull'etichetta è superata
- il medicinale è congelato



Si prepari per l'iniezione

Si lavi le mani con acqua e sapone prima di fare l'iniezione di Emgality. Si assicuri di avere vicino un contenitore per materiali taglienti.

Scelga il sito d'iniezione

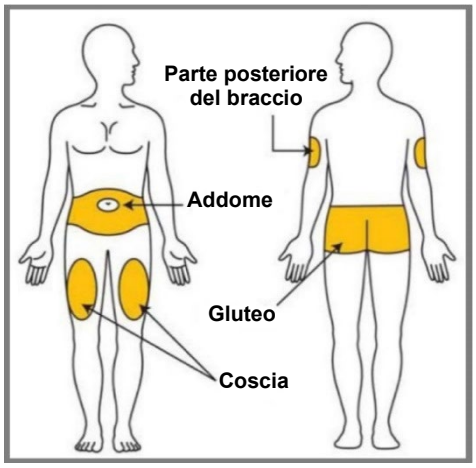
Il medico, il farmacista e l'infermiere possono aiutarla a scegliere il migliore sito d'iniezione per lei.

- **Lei** può fare l'iniezione del medicinale nell'area dello stomaco (addome) o nella coscia. Non effettui l'iniezione nell'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- **Un'altra persona** può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio o nel gluteo.
- **Non** effettui l'iniezione nello stesso punto della precedente. Ad esempio, se la sua prima iniezione è stata fatta nell'addome, l'iniezione successiva potrebbe essere fatta in un'altra zona dell'addome.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

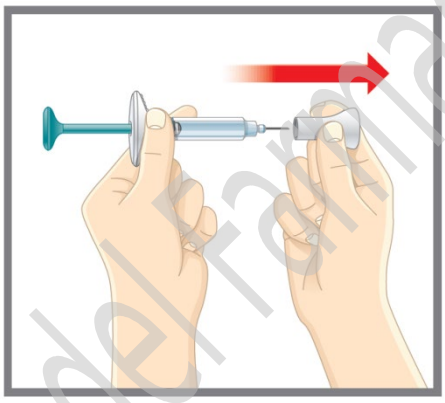
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



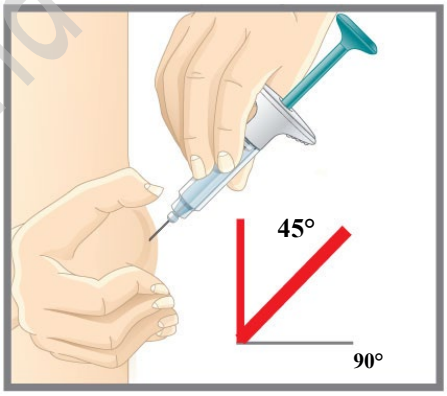
- **Pulisca ed asciughi il sito d'iniezione prima di effettuare l'iniezione.**

1 Togliere il cappuccio



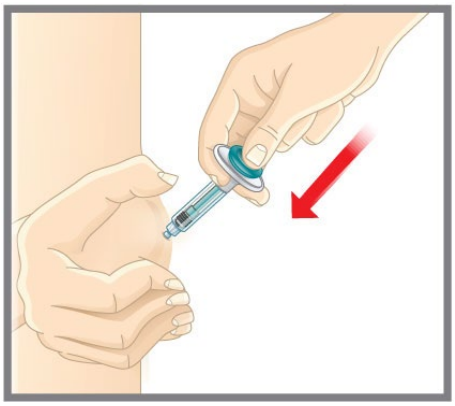
- **Lasci il cappuccio dell'ago fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.**
- Quando è pronto a fare l'iniezione, tolga il cappuccio dell'ago e lo getti in un contenitore per i rifiuti.
- **Non** rimetta il cappuccio alla base – facendolo potrebbe danneggiare l'ago o ferirsi accidentalmente**.**
- **Non** tocchi l'ago.

2 Inserimento



- Stringa delicatamente e tenga la porzione di cute dove effettuerà l'iniezione.
- Inserisca l'ago formando un angolo di 45 gradi.

3 Iniettare

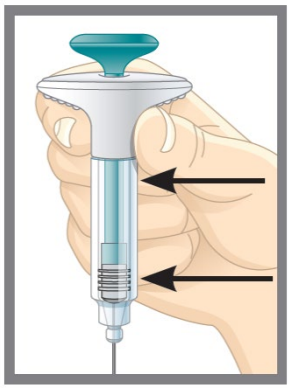


- Prema lentamente il pulsante per il pollice in modo da spingere lo stantuffo fino in fondo finché non è stato iniettato tutto il medicinale.
- Lo stantuffo grigio della siringa deve essere spinto fino alla fine della siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Quando l’iniezione è terminata deve vedere l’asta turchese dello stantuffo attraverso il corpo della siringa, come mostrato.
- Rimuova delicatamente l'ago dalla cute**.**
- **Non** rimetta il cappuccio dell’ago sulla siringa.



Asta turchese dello stantuffo

Stantuffo grigio della siringa

Dopo aver effettuato l’iniezione

Smaltire la siringa

NON rimetta il cappuccio dell’ago. Getti la siringa in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.



Quando smaltisce la siringa e il contenitore per materiali taglienti:

- Non ricicli il contenitore per materiali taglienti.
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Domande più frequenti

D. **Che cosa succede se vedo delle bolle d'aria nella siringa di Emgality?**

R. È normale avere delle bolle d’aria nella penna. Emgality viene iniettato sottocute (iniezione per via sottocutanea).

D. **Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio dell’ago?**

R. È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell’ago.

D. **Che cosa succede se non posso premere lo stantuffo?**

R. Se lo stantuffo è bloccato o danneggiato:
- **Non** continui ad usare la siringa
- Rimuova l’ago dalla cute
- Getti la siringa e ne prenda una nuova.

D. **Che cosa succede se c’è una goccia di liquido o di sangue sulla cute dopo l’iniezione?**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

R. Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito d'iniezione. Non strofini il sito d'iniezione.

D. Come faccio a sapere se l'iniezione è terminata?

R. Quando l'iniezione è terminata:

- L'asta turchese dello stantuffo deve essere visibile attraverso il corpo della siringa.
- Lo stantuffo grigio della siringa deve essere spinto fino alla fine della siringa.

Legga il Foglio Illustrativo di Emgality all'interno di questa confezione per avere più informazioni sul medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).