Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emgality® 120 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Galcanezumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emgality und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emgality beachten?
3. Wie ist Emgality anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emgality aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Emgality und wofür wird es angewendet?

Emgality enthält Galcanezumab, ein Arzneimittel, das die Aktivität einer im Körper natürlich vorkommenden Substanz namens Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) hemmt. Patienten mit Migräne können einen erhöhten CGRP-Spiegel haben.

Emgality wird zur Vorbeugung von Migräne bei erwachsenen Patienten angewendet, die mindestens 4 Migränetage pro Monat haben.

Emgality kann die Häufigkeit des Auftretens von Migränekopfschmerzen reduzieren und somit zu einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität führen. Die Wirkung tritt nach ungefähr einer Woche ein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emgality beachten?

Emgality darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Galcanezumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Emgality anwenden, wenn:

- Sie an einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Emgality wurde bei Patienten mit schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Achten Sie auf allergische Reaktionen

Emgality kann möglicherweise schwere allergische Reaktionen auslösen. Schwere allergische Reaktionen treten hauptsächlich innerhalb eines Tages nach der Anwendung von Emgality auf, manche können jedoch auch später auftreten (d. h. von über einem Tag bis zu 4 Wochen nach der Anwendung von Emgality). Einige der allergischen Reaktionen können länger andauern. Achten Sie daher auf entsprechende Reaktionen, während Sie Emgality verwenden. Beenden Sie die Behandlung mit Emgality und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sich sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken. Solche Anzeichen sind unter „schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 zu finden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Emgality zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen empfohlen zu verhüten, um eine Schwangerschaft während der Anwendung von Emgality zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Eine Schwangerschaft sollte während der Anwendung von Emgality vermieden werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind.

Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie gleichzeitig stillen und Emgality anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Galcanezumab könnte einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Manche Patienten hatten mit Emgality Schwindel.

Emgality enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 120 mg Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Emgality anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Emgality Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet und enthält eine Dosis Emgality (120 mg).

- Bei der ersten Anwendung von Emgality wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zwei Pens geben (insgesamt 240 mg).
- Ab der nächsten Gabe werden Sie jeden Monat nur einen Pen (120 mg) anwenden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Emgality anwenden sollen.

Emgality wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten entscheiden, ob Sie sich Emgality selbst spritzen können.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen sich das Arzneimittel selbst zu spritzen, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angeleitet wurden. Eine Emgality-Injektion könnte Ihnen auch von einer anderen Person verabreicht werden, nachdem diese ordnungsgemäß angeleitet wurde.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Der Pen darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie die „Bedienungsanleitung“ für den Pen gründlich, bevor Sie Emgality anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Emgality angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich eine größere Menge von Emgality gespritzt haben als Sie sollten; z. B. wenn Sie sich (zu einem anderen Zeitpunkt als dem der ersten Gabe von 240 mg) in einem Monat zweimal eine Einzeldosis verabreicht haben. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn jemand anderes versehentlich Emgality angewendet hat.

Wenn Sie die Anwendung von Emgality vergessen haben

Verabreichen Sie sich nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, sich eine Dosis Emgality zu spritzen, holen Sie die vergessene Anwendung so bald wie möglich nach und spritzen Sie sich die nächste Gabe wieder einen Monat nach diesem Datum.

Wenn Sie die Anwendung von Emgality abbrechen möchten

Sie sollten die Anwendung von Emgality nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Üblicherweise sind die allergischen Reaktionen, die mit Emgality beobachtet werden, leicht bis mittelgradig (z. B. Ausschlag oder Jucken). Schwere allergische Reaktionen können selten auftreten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten) und mögliche Anzeichen sind:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann
- Schwellung des Nackens, Gesichts, Mundes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, welche sich schnell entwickeln kann
- starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder Hubbel bzw. Beulen auf der Haut

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. rote Haut, Juckreiz, Blutergüsse, Schwellungen)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel (sich benommen fühlen)
- Verstopfung
- Juckreiz

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (juckende Hautstellen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gesammelt werden können.

5. Wie ist Emgality aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton unter „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Emgality kann einmalig bis zu 7 Tage ungekühlt gelagert werden, wenn die Temperatur von 30 °C nicht überschritten wird. Wenn der Pen bei höheren Temperaturen oder für einen längeren Zeitraum ungekühlt gelagert wurde, muss er entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der Pen beschädigt ist oder das Arzneimittel milchig aussieht oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emgality enthält

Der Wirkstoff ist Galcanezumab. Jeder Fertigpen enthält 120 mg Galcanezumab in 1 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Emgality aussieht und Inhalt der Packung

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Emgality ist eine Injektionslösung in einer Klarglasspritze. Die Farbe der Lösung kann zwischen farblos und leicht gelblich variieren. Die Spritze ist von einem Pen zum einmaligen Gebrauch umhüllt. Packungsgrößen zu 1, 2 oder 3 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B. V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Niederlande.

Pharmazeutischer Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)

dpoc.germany@organon.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung

Emgality® 120 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Galcanezumab

Zur Anwendung unter die Haut

Vor Anwendung des Fertigpens (Pen):

Wichtige Informationen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie man den Pen vorbereitet, und wie man Emgality mit dem Pen spritzt. Spritzen Sie nicht sich selbst oder andere, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie man Emgality spritzt.

- Bewahren Sie diese Anleitung auf und sehen Sie hier nach, wenn nötig.

- Jeder Pen ist **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Der Pen darf nicht mit anderen Personen geteilt oder wiederverwendet werden. Andernfalls könnten Sie selbst eine Infektion bekommen, oder es könnte eine Infektion auf eine andere Person übertragen werden.

- Der Pen enthält Bestandteile aus Glas. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er Ihnen auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie dann einen neuen Pen.

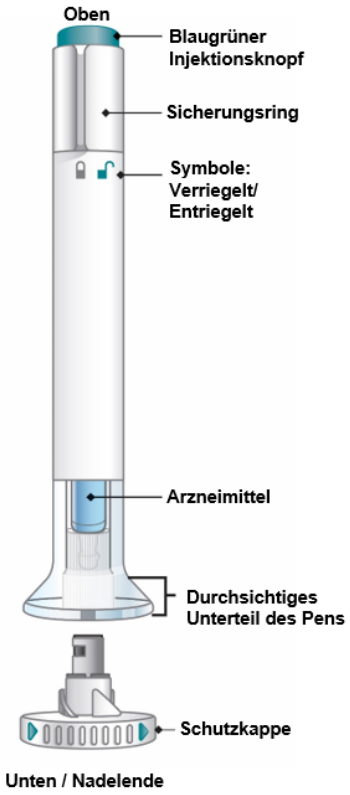
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen helfen zu entscheiden, wo am Körper Sie sich spritzen sollen. Sie können auch den Abschnitt „**Wählen Sie Ihre Injektionsstelle**“ dieser Bedienungsanleitung lesen, um zu entscheiden, welche Bereiche für Sie am besten geeignet sind.

- Wenn Sie schlecht sehen können oder Probleme mit dem Gehör haben, wenden Sie den Pen **nicht** ohne die Hilfe einer anderen Person an.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Bevor Sie den Emgality-Pen verwenden, lesen und befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig Schritt für Schritt.

Teile des Emgality-Pens



Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bevor Sie anfangen

Nehmen Sie den Pen aus dem Kühlschrank

Legen Sie die Originalverpackung mit allen unbenutzten Pens zurück in den Kühlschrank.

Lassen Sie die Schutzkappe auf dem Pen, bis Sie bereit zum Spritzen sind.

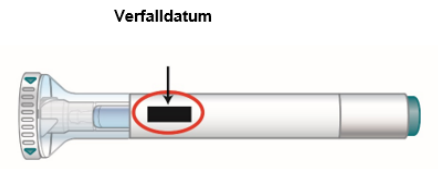
Nicht schütteln**.**

Lassen Sie den Pen 30 Minuten vor der Injektion bei Raumtemperatur liegen, damit die Injektion für Sie angenehmer ist.

Den Pen **nicht** in die Mikrowelle legen, nicht mit heißem Wasser übergießen oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Kontrollieren Sie den Pen und das Arzneimittel

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel haben. Die Flüssigkeit im Pen sollte klar sein. Sie kann von farblos bis leicht gelblich variieren.



Verwenden Sie den Pen **nicht** und entsorgen Sie ihn, wie es von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklärt wurde, wenn:

- er beschädigt aussieht
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt aussieht oder kleine Partikel/Klümpchen enthält
- das Verfalldatum, das auf das Etikett gedruckt ist, überschritten ist
- das Arzneimittel gefroren ist oder gefroren war

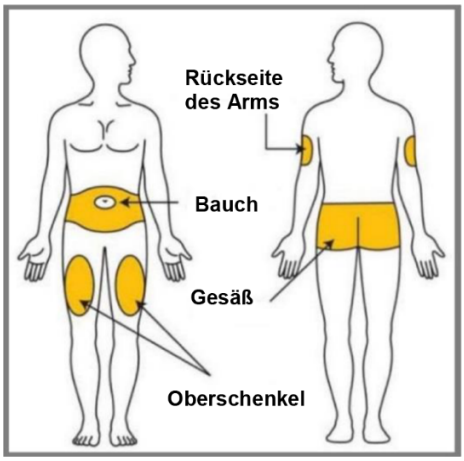
Vorbereiten der Injektion

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Emgality spritzen. Stellen Sie sicher, dass ein durchstechsicherer Entsorgungsbehälter bereitsteht.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen helfen, die Stellen am Körper auszuwählen, die für Sie am besten geeignet sind.

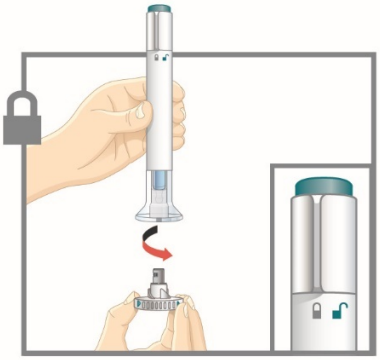
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



- **Sie** können Ihr Arzneimittel in Ihren Bauch (Abdomen) oder Oberschenkel spritzen. Spritzen Sie nicht zu nahe am Bauchnabel, sondern mindestens 5 Zentimeter vom Bauchnabel entfernt.
- **Eine andere Person** kann in die Rückseite Ihres Oberarms oder in Ihre Gesäßbacken spritzen.
- Spritzen Sie **nicht** in die gleiche Stelle wie beim letzten Mal. Wenn zum Beispiel das Spritzen in eine Stelle Ihres Bauches erfolgte, nehmen Sie für Ihre nächste Injektion eine andere Stelle des Bauches.
- **Säubern und trocknen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion.**

1 Kappe abziehen

Überprüfen Sie, dass der Pen verriegelt ist. Lassen Sie die Schutzkappe auf dem Pen, bis Sie bereit zur Injektion sind.

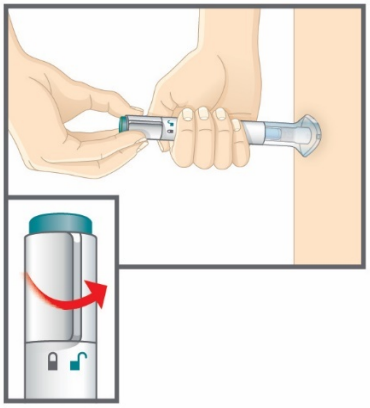


- Wenn Sie spritzen möchten, drehen Sie die Schutzkappe ab und entsorgen Sie diese im Mülleimer.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**.

2 Aufsetzen und Entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf Ihre Haut.

Entriegeln Sie den Pen durch Drehen des Sicherungsrings.

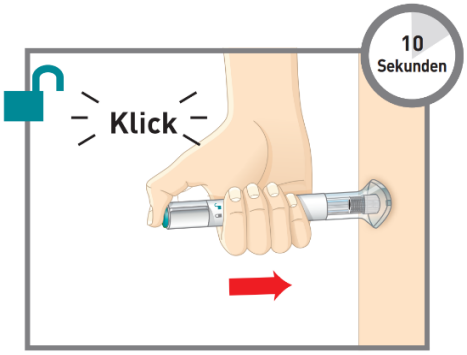


3 Drücken und Halten

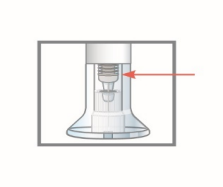
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Drücken und halten Sie den blaugrünen Injektionsknopf; Sie werden ein lautes Klicken hören.

- **Drücken Sie das durchsichtige Unterteil des Pens weiter fest auf Ihre Haut.** Sie werden etwa 5 bis 10 Sekunden nach dem ersten Klicken ein zweites Klicken hören. Dieses zweite Klicken bedeutet, dass Ihre Injektion vollständig abgeschlossen ist.



- Nehmen Sie den Pen von Ihrer Haut.



Wenn Sie den grauen Kolben sehen, wissen Sie, dass Ihre Injektion vollständig abgeschlossen ist.

Nach der Injektion Ihres Arzneimittels

Entsorgen des Pens

Setzen Sie die Nadelschutzkappe NICHT wieder auf. Entsorgen Sie den Pen in einem durchstechsicheren Behälter oder wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.

Entsorgen Sie den mit Ihren Pens gefüllten durchstechsicheren Behälter:

- Verwenden Sie das durchstechsichere Behältnis nicht wieder.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht länger benötigen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was mache ich, wenn ich Luftblasen in meinem Pen entdecke?

A. Es ist normal, dass Luftblasen im Pen sind. Emgality wird unter Ihre Haut gespritzt (subkutane Injektion), wo kleine Bläschen unschädlich sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

F Was mache ich, wenn sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze befindet, nachdem ich die Schutzkappe entfernt habe?

A. Es ist nicht ungewöhnlich, dass ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze zu sehen ist.

F. Was mache ich, wenn ich den Pen entriegelt und den blaugrünen Injektionsknopf gedrückt habe, bevor ich die Schutzkappe abgeschraubt habe?

A. Nehmen Sie die Schutzkappe nicht ab. Entsorgen Sie den Pen und besorgen Sie sich einen neuen.

F. Muss ich den Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion vollständig beendet ist?

A. Das ist nicht notwendig, aber es kann Ihnen helfen, den Pen ruhig und fest an Ihre Haut zu drücken.

F. Was mache ich, wenn die Nadel nach meiner Injektion nicht wieder in den Pen eingefahren ist?

A. Berühren Sie die Nadel nicht und setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf. Bewahren Sie den Pen an einem sicheren Ort auf, um einen versehentlichen Nadelstich zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, um zu erfahren wie Sie Ihren Pen zurückgeben können.

F. Was mache ich, wenn sich nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut befindet?

A. Das ist nicht ungewöhnlich. Drücken Sie einen Wattebausch oder Mull gegen die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.

F. Was mache ich, wenn ich mehr als 2 Klicks während meiner Injektion höre – 2 laute Klicks und einen leisen? Habe ich meine Injektion vollständig erhalten?

A. Einige Patienten hören ein leises Klicken direkt vor dem zweiten lauten Klick. Das entspricht der normalen Funktionsweise des Pens. Drücken Sie den Pen weiter auf die Haut bis Sie das zweite lautere Klicken hören.

F. Woher weiß ich, dass ich meine Injektion vollständig erhalten habe?

A. Nachdem Sie den blaugrünen Injektionsknopf drücken, werden Sie zwei laute Klicks hören. Nach dem zweiten lauten Klicken ist die Injektion vollständig abgeschlossen. Sie können dann auch den grauen Kolben im oberen Bereich des durchsichtigen Unterteils des Pens sehen.

Lesen Sie die komplette Packungsbeilage zu Emgality in dieser Packung, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Datum der letzten Überarbeitung: September 2023

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.