

אוגוסט 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר Emgality 120 mg עודכנו. שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום. העלוניו המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

רון שוורץ
רוקח ממונה

Emgality 120 mg solution for injection in pre filled pen אמגליטי 120 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

Each pre-filled pen contains: 120 mg Galcanezumab in 1 ml solution

התוויה המאושרת לתכשיר:

Emgality is indicated for the prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

Serious hypersensitivity

Serious hypersensitivity reactions including cases of anaphylaxis, angioedema and urticaria have been reported (see section 4.8). ~~If a serious hypersensitivity reaction occurs, administration of galcanezumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.~~ Serious hypersensitivity reactions may occur within 1 day after galcanezumab administration, however cases with a delayed onset (ranging from more than 1 day to 4 weeks after administration) have also been reported. In some cases, hypersensitivity reactions had a prolonged duration. If a serious hypersensitivity reaction occurs, administration of galcanezumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated (see section 4.3). Patients should be informed on the possibility of a delayed onset hypersensitivity reaction and instructed to contact their physician.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

שים לב לתגובות אלרגיות

אמגליטי עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלרגיות חמורות מתרחשות בעיקר בתוך יום אחד לאחר השימוש בנטילת אמגליטי, אך תגובות מסוימות יכולות להתעכב (עשויות להופיע בין יום אחד ועד 4 שבועות לאחר נטילת אמגליטי). בחלק מהתגובות האלרגיות, משך התגובה עלול להתארך. חובה עליך לשים לב לסימנים של תגובות אלו במהלך השימוש באמגליטי. הפסק את השימוש באמגליטי ודווח מיד לרופא או פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה. סימנים אלה מפורטים בסעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות".