



ינואר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Emgality 120 mg עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים **בצהוב**, מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

רונן 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. CLINICAL PARTICULARS**

##### **4.4 Special warnings and precautions for use**

##### Serious hypersensitivity

Serious hypersensitivity reactions including cases of anaphylaxis, angioedema and urticaria have been reported. If a serious hypersensitivity reaction occurs, administration of galcanezumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.

#### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare
Immune system disorders				Anaphylaxis Angioedema
Ear and Labyrinth System		Vertigo		
Gastrointestinal System		Constipation		
Skin and Subcutaneous Tissue		Pruritus Rash	Urticaria	
General disorders and administration site conditions	Injection site pain Injection site reactions <sup>a</sup>			

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

##### שים לב לתגובות אלרגיות

אמגליטי עלול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. חובה עליך לשים לב לסימנים של תגובות אלו במהלך השימוש באמגליטי. סימנים אלה מפורטים בפרק 4 "תופעות לוואי". 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 "תופעות לוואי חמורות".

#### 4. תופעות לוואי

##### תופעות לוואי חמורות

תגובות אלרגיות בעת טיפול באמגליטי הן בדרך כלל קלות עד מתונות (כגון פריחה או גרד), אך תיתכן הופעת תגובות חמורות יותר. תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש לעיתים נדירות (עלולות להופיע אצל עד משתמש 1 מתוך 1,000) והסימנים עשויים לכלול:

סימני תגובה אלרגית חמורה עלולים לכלול:

- קשיי נשימה או בליעה,
  - לחץ דם נמוך, אשר עלול לגרום לסחרחורת או לסחרור,
  - נפחות בצוואר, בפנים, בפה, בשפתיים, בלשון או בגרון, העלולים להתפתח במהירות.
- גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בליטות מורמות.



תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד: 1 מתוך 10):

– ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור)

– עצירות

– גד

– פריחה