



אפריל 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:

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: analgesics, **calcitonin gene-related peptide (CGRP) antagonists**~~other antimigraine preparations~~, ATC code: **N02CX08** **N02CD02**

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C) ~~with a patient in-use period of 7 days up to 30°C.~~

Do not freeze or shake.

Store in the original package in order to protect from light.

Emgality may be stored unrefrigerated for up to 7 days when stored at temperatures up to 30 °C. **Once the device has been stored at room temperature, do not return to the refrigerator and discard if unused within this 7-day period.** ~~If these conditions are exceeded, the pre-filled pen must be discarded.~~

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

אמגליטי מיועדת למניעת מיגרנה במטופלים מבוגרים הסובלים מ- 4 ימי מיגרנה בחודש לפחות.

קבוצה תרפויטית:

משככי כאבים, ~~תכשירים נגד מיגרנה~~ אנטגוניסטים ל- **calcitonin gene-related peptide (CGRP) antagonists**.

5. איך לאחסן את התרופה?

~~ניתן לאחסן אמגליטי ללא קירור במשך פרק זמן יחיד עד 7 ימים בטמפרטורות עד 30°C. אם העט מאוחסן בטמפרטורה גבוהה יותר או במשך פרק זמן ממושך יותר, יש להשליך אותו.~~

~~יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.~~

ניתן לאחסן אמגליטי 120 מ"ג מחוץ למקרר עד 7 ימים, כאשר הטמפרטורה אינה עולה על 30°C.

אין להחזיר את התכשיר למקרר לאחר שאוחסן בטמפרטורת החדר ויש להשליכו גם אם לא היה בשימוש במהלך פרק זמן זה של 7 ימים.