

אוגוסט 2021

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 **בכחול** ומידע שהוסר מסומן **באדום**. העלונים 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,

רוני 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. 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 have also been reported.**

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 באמגליטי, אך תגובות מסוימות יכולות להתעכב.** 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 "תופעות לוואי חמורות".