

Prospecto: información para el paciente

Emgality 120 mg solución inyectable en pluma precargada

galcanezumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Emgality y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Emgality
3. Cómo usar Emgality
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Emgality
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Emgality y para qué se utiliza

Emgality contiene galcanezumab, un medicamento que bloquea la actividad de una sustancia que se produce de forma natural en el cuerpo llamada péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés). Las personas con migraña pueden tener niveles aumentados de CGRP.

Emgality se utiliza para prevenir la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.

Emgality puede reducir la frecuencia de la migraña y mejorar su calidad de vida. Comienza a funcionar en una semana, aproximadamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Emgality

No use Emgality:

- si es alérgico a galcanezumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes o durante el tratamiento con Emgality si:

- tiene una enfermedad cardiovascular grave. Emgality no se ha estudiado en pacientes con enfermedades cardiovasculares graves.

Vigile la aparición de reacciones alérgicas

Emgality puede ocasionar potencialmente reacciones alérgicas graves. Las reacciones alérgicas graves suceden principalmente en el plazo de 1 día después de haber usado Emgality, pero algunas

reacciones pueden retrasarse (ocurren más de 1 día y hasta 4 semanas después de haber usado Emgality). Algunas reacciones alérgicas pueden ser de duración prolongada. Debe vigilar la aparición de signos de estas reacciones mientras esté usando Emgality. Deje de utilizar Emgality e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente si nota cualquier signo de reacción alérgica grave. Dichos signos se enumeran bajo “Efectos adversos graves” en la sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Emgality

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada, se le aconseja que evite quedarse embarazada mientras utilice Emgality.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Emgality en el embarazo, ya que no se conocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si debe dar el pecho o utilizar Emgality.

Conducción y uso de máquinas

Galcanezumab podría tener un pequeño efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes han tenido vértigo mientras usaban Emgality.

Emgality contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 120 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Emgality

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La pluma precargada de Emgality es para un solo uso y contiene una dosis de Emgality (120 mg).

- La primera vez que le administren Emgality, su médico o enfermero le inyectará dos plumas (240 mg en total).
- Después de la primera dosis, utilizará una pluma (120 mg) cada mes.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe usar Emgality.

Emgality se administra mediante una inyección debajo de la piel (inyección por vía subcutánea). Usted y su médico o enfermero deben decidir si puede ser usted el que se inyecte Emgality.

Es importante que usted no se intente inyectar hasta que haya sido formado en cómo hacerlo por su médico o enfermero. Un cuidador, también puede administrarle su inyección de Emgality, si se le forma de manera adecuada.

La pluma no se debe agitar.

Lea atentamente las “Instrucciones de Uso” de la pluma antes de usar Emgality.

Si usa más Emgality del que debe

Si se ha inyectado más Emgality del que debe, p.ej. si después de la primera dosis de 240 mg se ha inyectado el medicamento dos veces en un solo mes, o si alguna otra persona ha utilizado Emgality de manera accidental, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Emgality

No se inyecte una dosis doble para compensar la inyección olvidada.

Si se ha olvidado inyectar una dosis de Emgality, inyéctese la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego inyéctese la siguiente dosis después de un mes a partir de esa fecha.

Si interrumpe el tratamiento con Emgality

No debe interrumpir el uso de Emgality sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

En general, las reacciones alérgicas con Emgality son de leves a moderadas (tales como erupción o picor). Se pueden producir reacciones alérgicas graves raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) y los signos pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar,
- tensión arterial baja, que puede ocasionar mareo o ligero aturdimiento,
- hinchazón del cuello, cara, boca, labios, lengua o garganta que pueden evolucionar rápidamente,
- picor intenso de la piel acompañado de erupción o ronchas.

Consulte a su médico o busque asistencia médica inmediata si nota alguno de estos signos.

Otros efectos adversos comunicados.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en la zona de inyección
- Reacciones en la zona de inyección (p.ej. piel enrojecida, picor, cardenales, hinchazón)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vértigo (una sensación de mareo o de que “todo da vueltas”)
- Estreñimiento
- Picor
- Erupción cutánea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria (ronchas en la piel con sensación de picor)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Emgality

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Emgality se puede dejar fuera de la nevera durante un periodo único de hasta 7 días a una temperatura no superior a 30 °C. La pluma se debe desechar si se conserva a una temperatura mayor o por un periodo más largo de tiempo.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada, o el medicamento parece turbio o tiene partículas en su interior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emgality

- El principio activo es galcanezumab. Cada pluma precargada contiene 120 mg de galcanezumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son: L-histidina, L-histidina hidrocloreto monohidrato, polisorbato 80, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emgality es una solución inyectable en una jeringa de vidrio transparente. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

La jeringa está insertada en una pluma desechable de dosis única. Tamaños de envase de 1, 2 o 3 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.