Emgality

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Emgality 120 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

galcanezumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EMGALITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EMGALITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Emgality bevat galcanezumab, een geneesmiddel dat de activiteit stopt van een natuurlijk voorkomende stof in het lichaam, het aan calcitonine-gen gerelateerde peptide (CGRP). Mensen met migraine kunnen een verhoogd gehalte CGRP hebben.

Emgality wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassen patiënten, die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben.

Emgality kan de frequentie van migrainehoofdpijn verlagen en uw kwaliteit van leven verbeteren. De werking start binnen ongeveer een week.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een ernstige hart- en vaatziekte heeft. Emgality is niet onderzocht bij mensen met ernstige hart- en vaatziekten.

Let op allergische reacties
Emgality kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken. Ernstige allergische reacties ontstaan meestal binnen 1 dag na het gebruik van Emgality, maar sommige reacties kunnen ook later optreden (meer dan 1 dag tot 4 weken na het gebruik van Emgality). Sommige allergische reacties kunnen lang aanhouden. Tijdens gebruik van Emgality moet u alert zijn op tekenen van dergelijke reacties. Stop met het gebruik van Emgality en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een verschijnsel van een ernstige allergische reactie opmerkt. Deze verschijnselen worden genoemd onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel dient niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar gegeven te worden, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Emgality nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, wordt u geadviseerd tijdens gebruik van Emgality niet zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er wordt de voorkeur aan gegeven om Emgality niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen onbekend zijn.

Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of het verstandig is om borstvoeding te geven en Emgality te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Galcanezumab kan een kleine invloed op de rijvaardigheid hebben en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige patiënten hebben tijdens gebruik van Emgality last gehad van duizeligheid.

Emgality bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 120 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De voorgevulde pen met Emgality is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat één dosis Emgality (120 mg).

- De eerste keer dat u Emgality krijgt, zal uw arts of verpleegkundige twee pennen injecteren (totaal 240 mg).
- Na de eerste dosis gebruikt u één pen (120 mg) per maand.

Uw arts bepaalt hoe lang u Emgality moet gebruiken.

Emgality wordt onder uw huid ingespoten (subcutane injectie). U en uw arts of verpleegkundige moeten besluiten of u Emgality zelf gaat injecteren.

Het is belangrijk om niet te proberen zelf te injecteren zonder dat u door uw arts of verpleegkundige daarin bent getraind. Ook een verzorger kan na adequate training Emgality bij u injecteren.

De pen mag niet worden geschud.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” voor de pen zorgvuldig voordat u Emgality gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Emgality heeft geïnjecteerd dan zou moeten, bijvoorbeeld als u na de eerste dosis van 240 mg deze tweemaal in een periode van één maand heeft geïnjecteerd, of als iemand anders per ongeluk Emgality heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen.

Als u bent vergeten om een dosis Emgality te injecteren, injecteer de overgeslagen dosis dan zo snel mogelijk en neem de volgende dosis dan een maand na die datum.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Emgality zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Allergische reacties door Emgality zijn gewoonlijk licht tot matig van aard (zoals uitslag of jeuk). Ernstige overgevoeligheidsreacties kunnen zelden optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) en de verschijnselen kunnen zijn:

- Moeite met ademen of slikken,
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid kan veroorzaken of een licht gevoel in het hoofd,
- Opzwellen van de nek, het gezicht, de mond, lippen, tong of keel die snel kan opkomen,
- Ernstige jeuk op de huid met rode uitslag of bulten.

Vertel uw dokter onmiddellijk als u dergelijke tekenen waarneemt of ga naar een afdeling voor spoedeisende hulp.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de injectieplaats
- Reacties op de injectieplaats (zoals rode huid, jeuk, blauwe plek, zwelling)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een gevoel van duizeligheid of “tollen” (vertigo)
- Verstopping (obstipatie)
- Jeuk
- Huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Jeukende gezwollen vlekken op de huid (netelroos)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Emgality kan gedurende één periode van 7 dagen buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C. Als de pen bewaard is bij een hogere temperatuur of gedurende een langere periode, moet de pen worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is of het geneesmiddel troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is galcanezumab. Elke voorgevulde pen bevat 120 mg galcanezumab in 1 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Emgality eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Emgality is een oplossing voor injectie in een doorzichtige glazen injectiespuit. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

De injectiespuit bevindt zich in een wegwerpinjectiepen voor met één dosis. Verpakkingen met 1, 2 of 3 voorgevulde pennen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.