

Notice : Information du patient

Emgality® 120 mg, solution injectable en stylo pré-rempli galcanézumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Emgality et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Emgality
3. Comment utiliser Emgality
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Emgality
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Emgality et dans quels cas est-il utilisé

Emgality contient du galcanézumab, un médicament qui arrête l'activité d'une substance présente à l'état naturel dans l'organisme, appelée peptide relié au gène de la calcitonine (CGRP). Les personnes ayant des migraines peuvent avoir une augmentation des taux de CGRP.

Emgality est indiqué dans la prévention de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois.

Emgality peut réduire la fréquence des migraines et améliorer votre qualité de vie. Il commence à faire effet environ une semaine après la première prise.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Emgality

N'utilisez jamais Emgality :

- si vous êtes allergique au galcanézumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Emgality si :

- vous avez une maladie cardiovasculaire grave. Emgality n'a pas été étudié chez les patients ayant des maladies cardiovasculaires graves.

Faites attention aux réactions allergiques

Emgality peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves. Les réactions allergiques graves surviennent principalement le 1^{er} jour suivant l'administration d'Emgality, mais certaines

réactions peuvent être tardives (survenant au-delà d'1 jour et jusqu'à 4 semaines après l'administration d'Emgality). Certaines réactions allergiques peuvent avoir une durée prolongée. Pendant votre traitement par Emgality, vous devez rester attentif afin d'identifier d'éventuels signes évocateurs de ces réactions. Si vous remarquez des signes indiquant une éventuelle réaction allergique grave, arrêtez votre traitement par Emgality et contactez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale. Ces signes sont listés en sous-rubrique « Effets indésirables graves » de la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans en raison de l'absence d'études dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Emgality

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez éviter d'être enceinte sous traitement par Emgality.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Emgality pendant la grossesse car ses effets sur la femme enceinte ne sont pas connus.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez allaiter et utiliser Emgality.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le galcanézumab a un effet mineur sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Certains patients ont eu des vertiges lors de l'utilisation d'Emgality.

Emgality contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 120 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Emgality

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Le stylo pré-rempli Emgality est à usage unique exclusivement et contient une dose d'Emgality (120 mg).

- Lors de la première administration d'Emgality, votre médecin ou votre infirmier/ère vous injectera deux stylos (240 mg au total).
- Après la première administration, vous utiliserez un stylo (120 mg) tous les mois.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement par Emgality.

Emgality doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous et votre médecin ou votre infirmier/ère déciderez si vous pouvez vous auto-administrer Emgality.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même ce médicament si vous n'avez pas été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Un personnel soignant peut également vous administrer Emgality après avoir suivi une formation adaptée.

Le stylo ne doit pas être secoué.

Lisez attentivement le « Manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Emgality.

Si vous avez utilisé plus d'Emgality que vous n'auriez dû

Si vous vous êtes injecté plus d'Emgality que vous n'auriez dû, par exemple, si après la première dose de 240 mg, vous avez effectué deux injections au cours du même mois, ou si quelqu'un d'autre a accidentellement utilisé Emgality, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Emgality

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de vous injecter une dose d'Emgality, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible puis injectez la dose suivante après un mois depuis cette date.

Si vous arrêtez d'utiliser Emgality

Vous ne devez pas arrêter Emgality sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Les réactions allergiques liées à l'utilisation d'Emgality sont habituellement légères à modérées (telles qu'éruptions cutanées ou démangeaisons). Il est possible que des réactions allergiques graves rares surviennent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) et les signes peuvent comprendre :

- difficultés pour respirer ou avaler,
- tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertiges ou à de légers étourdissements,
- gonflement du cou, du visage, de la bouche, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant rapidement se développer,
- démangeaisons sévères de la peau avec une éruption cutanée rouge ou des boutons.

Contactez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous remarquez l'un de ces signes.

Autres effets indésirables rapportés

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- douleur au site d'injection,
- réactions au site d'injection (par ex. rougeurs cutanées, démangeaisons, ecchymoses, gonflement).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vertiges (sensations vertigineuses ou de « tournis »),
- constipation,
- démangeaisons,
- éruption cutanée.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Urticaire (zones de peau en relief qui démangent)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Emgality

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Emgality peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une période maximale de 7 jours à des températures ne dépassant pas 30°C. Si le stylo est conservé à des températures plus élevées ou pendant une longue période, il doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, ou que le médicament est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Emgality

La substance active est le galcanézumab. Chaque stylo pré-rempli contient 120 mg de galcanézumab dans 1 mL de solution.

Les autres composants sont : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Emgality et contenu de l'emballage extérieur

Emgality est une solution injectable dans une seringue en verre transparent. Elle peut être incolore à légèrement jaune.

La seringue est intégrée dans un stylo jetable à dose unique. Boîte de 1, 2 ou 3 stylos pré-remplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>