

## Notice : Information du patient

### Emgality® 120 mg, solution injectable en seringue pré-remplie galcanézumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **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. 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.

La seringue pré-remplie 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 seringues (240 mg au total).
- Après la première administration, vous utiliserez une seringue (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.

La seringue ne doit pas être secouée.

Lisez attentivement le « Manuel d'utilisation » de la seringue 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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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 la seringue est conservée à des températures plus élevées ou pendant une longue période, elle doit être jetée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue est endommagée, 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 seringue pré-remplie 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 à usage unique en verre transparent. Elle peut être incolore à légèrement jaune. Boîte de 1, 2 ou 3 seringues pré-remplies.

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 décembre 2019.**

**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>