

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Emgality®

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Emgality et quand doit-il être utilisé?

Emgality contient le principe actif galcanezumab. Le galcanezumab est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines protéines dans le corps et se lient à elles.

Le galcanezumab appartient à un groupe de médicaments qui inhibent l'activité d'une substance naturellement présente dans le corps appelée Calcitonin gene-related peptide (CGRP). Une augmentation de la concentration de CGRP a été associée à la migraine.

Emgality est utilisé pour le traitement de la migraine chez des patients adultes pour lesquels un traitement préventif est indiqué. Emgality est utilisé sur ordonnance d'un médecin.

Quand Emgality ne doit-il pas être utilisé?

Emgality ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif, le galcanezumab, ou à l'un des excipients contenus dans Emgality (voir «Que contient Emgality?»).

L'utilisation d'Emgality n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ignore si Emgality est sûr et efficace chez l'enfant et l'adolescent. Par conséquent, Emgality ne doit pas être utilisé dans cette classe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Emgality?

Les réactions allergiques liées à l'utilisation d'Emgality sont habituellement légères à modérées (par exemple éruption cutanée ou démangeaisons). Des réactions plus graves ont cependant été rarement rapportées (voir «Quels effets secondaires Emgality peut-il provoquer?». De telles réactions graves d'hypersensibilité peuvent survenir plusieurs jours après l'administration du médicament et persister. Il est important que vous cessiez immédiatement d'utiliser Emgality et informiez votre médecin si vous soupçonnez que vous faites une réaction allergique.

Comme des vertiges peuvent se manifester lors de l'utilisation d'Emgality, il se peut que la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et la capacité d'utiliser des outils ou des machines soient altérées. Veuillez ne conduire un véhicule ou utiliser des machines que si vous n'avez pas de vertige.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml (resp. par stylo prérempli), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Emgality peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Emgality n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si Emgality peut être néfaste pour l'enfant à naître, par conséquent Emgality ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous envisagez une grossesse ou si vous pensez possiblement être enceinte pendant que vous utilisez



Emgality.

On ignore si Emgality passe dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments, notamment des anticorps, sont excrétés dans le lait maternel, on ne peut exclure un risque pour le nouveau-né/le petit enfant. Il est important que vous informiez votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou plutôt cesser d'utiliser Emgality.

Comment utiliser Emgality?

L'indication pour le traitement doit être posée par un médecin expérimenté dans le domaine du traitement de la migraine. Ce médecin vous accompagnera dans la suite de votre traitement.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou un professionnel de santé. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou à un professionnel de santé si vous n'êtes pas tout-à-fait certain de la façon d'utiliser le médicament.

Emgality doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même 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, votre pharmacien ou un professionnel de santé. Un professionnel de santé ou un soignant formé à l'utilisation du stylo prérempli d'Emgality peut également vous injecter le médicament après avoir suivi une formation adaptée.

Lisez attentivement le manuel d'utilisation du stylo prérempli avant d'utiliser Emgality.

Lors de la première administration, 240 mg (deux injections de 120 mg) sont injectés par voie sous-cutanée.

Après la première administration, vous recevez chaque mois une dose de 120 mg (une injection).

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement par Emgality. Si vous avez des questions concernant la durée d'utilisation d'Emgality, veuillez consulter votre médecin.

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

Si, après la dose initiale de 240 mg, vous avez injecté plus que 120 mg une fois par mois, veuillez vous adresser à votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Emgality

N'injectez pas une double dose à la prochaine injection pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié l'injection d'une dose d'Emgality, injectez la dose oubliée dès que possible puis continuez avec une administration une fois par mois dès la date de la dernière injection.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Emgality n'a pas été étudiée à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ignore si Emgality est sûr et efficace chez l'enfant et l'adolescent. Par conséquent, Emgality ne doit pas être utilisé dans cette classe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Emgality peut-il provoquer?

Effets secondaires graves

Rarement, des réactions allergiques graves (réaction d'hypersensibilité aiguë aussi appelée anaphylaxie / gonflement de la peau aussi appelé angiooedème) peuvent survenir. Les signes peuvent inclure:

- difficultés à respirer ou à avaler;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
-



démangeaisons sévères de la peau avec une éruption cutanée rouge ou des bosses cutanées (urticaire).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions au site d'injection (par ex. rougeur cutanée, douleurs).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, constipation, démangeaisons, éruption cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Urticaire (zones de peau en relief qui démangent)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réaction anaphylactique (allergique grave) avec des signes tels que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (voir «Effets secondaires graves»).

Parlez-en immédiatement à votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale et n'utilisez plus Emgality si vous remarquez de tels signes. Votre médecin initiera un traitement approprié.

Même si des effets secondaires mineurs s'aggravent, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

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

Conserver dans l'emballage original afin de protéger le contenu de la lumière.

Si la conservation au réfrigérateur n'est pas possible, Emgality peut être conservé pendant une période maximale de 7 jours à une température ne dépassant pas 30°C. Après la conservation hors du réfrigérateur, ne plus remettre le médicament dans le réfrigérateur. Emgality doit être éliminé après 7 jours si le stylo prérempli a été conservé non-réfrigéré.

Chaque stylo prérempli est à usage unique.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Emgality?

Principes actifs

Solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 120 mg de galcanezumab dans 1 ml de solution injectable.

Excipients



Histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67026 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Emgality? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 1 ou 2 stylos préremplis

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Manuel d'utilisation

Emgality®

(Galcanezumab)

Solution injectable en stylo prérempli

Pour administration par voie sous-cutanée



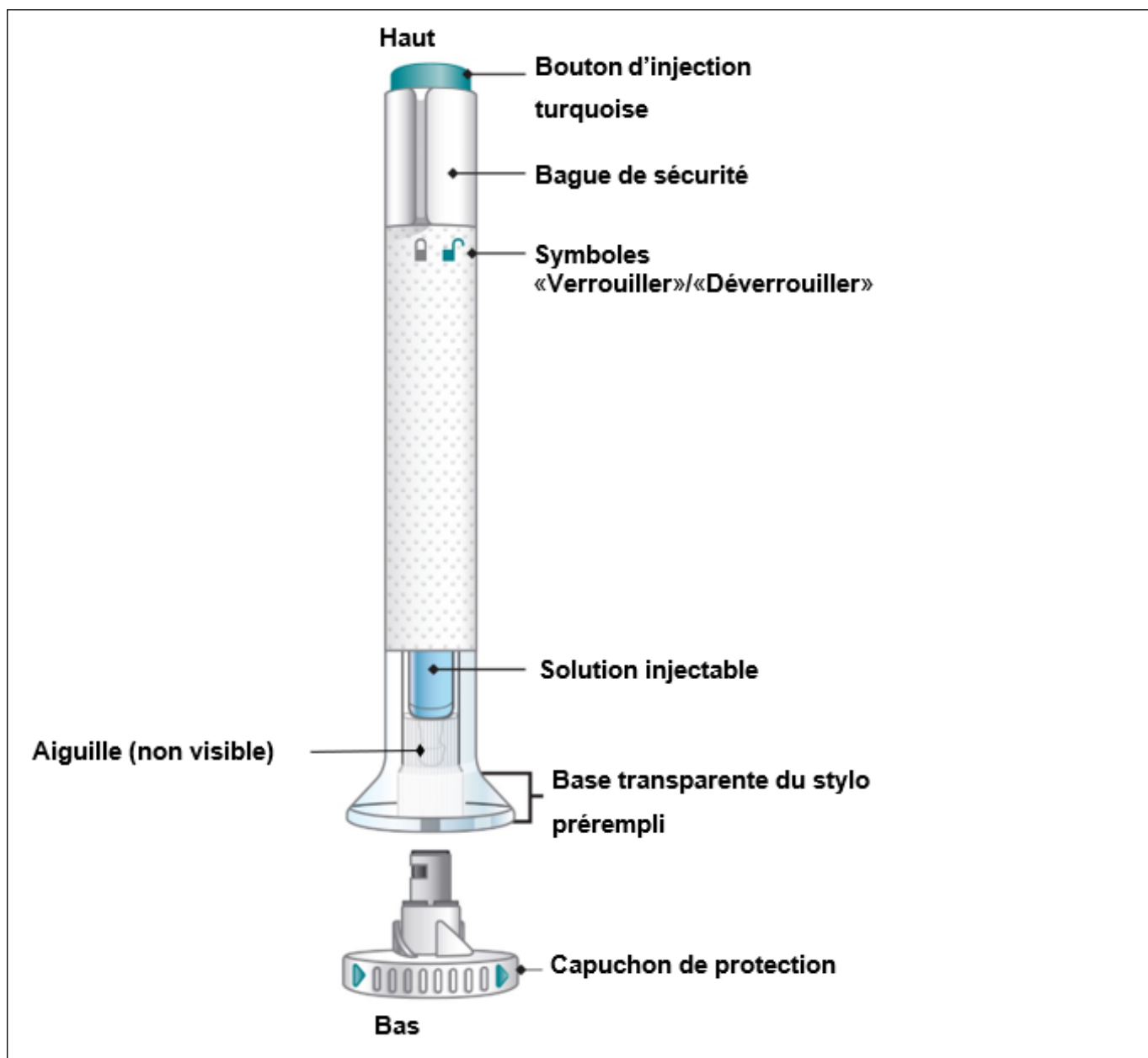
Veillez lire ENTIEREMENT la notice d'emballage (Information destinée au patient) et ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre stylo prérempli Emgality.

Information importante:

- Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Emgality avec le stylo prérempli. Ne vous injectez pas vous-même, ou n'injectez pas Emgality à quelqu'un d'autre, avant qu'un professionnel de la santé ne vous ait montré comment le faire.
- Le stylo prérempli contient des parties en verre. Manipulez-le avec soin. Si vous le laissez tomber sur une surface dure, ne l'utilisez pas. Utilisez alors un nouveau stylo prérempli pour votre injection.
- Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé peut vous aider à choisir la partie du corps où injecter votre dose. Vous pouvez également lire la rubrique «**Choisir son site d'injection**» de ce manuel pour vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, n'utilisez **pas** le stylo prérempli sans l'aide d'un professionnel de santé ou d'un soignant formé à l'utilisation du stylo.

Description du stylo prérempli Emgality





Avant de commencer

Sortez le stylo prérempli du réfrigérateur

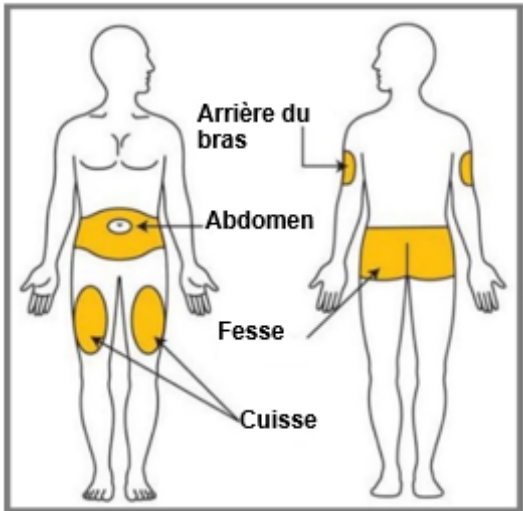
Sortez du réfrigérateur un stylo prérempli (120 mg) ou deux stylos préremplis (240 mg) s'il s'agit du premier traitement. S'il ne s'agit pas du premier traitement, il vous faut une dose de 120 mg. Si vous avez reçu un emballage contenant 2 stylos préremplis, remettez dans le réfrigérateur l'emballage original avec le stylo prérempli que vous n'utilisez pas pour le moment pour l'injection.

Laissez le capuchon de protection sur le stylo prérempli jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

N'agitez pas le stylo prérempli.



	Pour une injection plus confortable, laissez le stylo prérempli se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes. Ne mettez pas votre stylo prérempli au micro-ondes pour le réchauffer, ne faites pas couler de l'eau chaude dessus, ne l'exposez pas à la lumière directe du soleil.
Inspectez le stylo prérempli et la solution injectable	La solution dans le stylo prérempli doit être limpide. La solution est incolore à légèrement jaunâtre. N'utilisez pas le stylo prérempli et jetez-le conformément aux directives de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un professionnel de santé, si - le stylo prérempli semble endommagé. - la solution est trouble, présente une coloration anormale ou contient de petites particules. - la solution est congelée.
Préparez-vous pour l'injection	Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant d'injecter Emgality. Vérifiez que vous avez un conteneur à aiguilles résistant à la perforation à disposition pour l'élimination.

Choisissez votre site d'injection.	Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.
	Vous pouvez vous injecter le médicament dans le ventre (abdomen) ou la cuisse. Ne pas injecter à moins de 5 centimètres autour du nombril. Une autre personne peut effectuer l'injection à l'arrière de votre bras ou dans la fesse. - N'effectuez pas l'injection toujours exactement au même endroit. Par exemple, si la première injection a été effectuée dans l'abdomen, l'injection suivante devrait être faite dans une zone différente de l'abdomen. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool avant d'injecter le médicament.
1 Retirez le capuchon de protection du stylo prérempli	



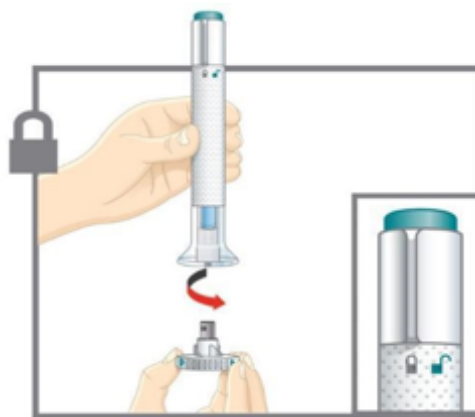


Vérifiez que le stylo prérempli est verrouillé. Laissez le capuchon de protection sur le stylo prérempli jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

- Dévissez le capuchon de protection et jetez-le dans la poubelle.
- **Ne** remettez pas le capuchon de protection – cela risquerait d'endommager l'aiguille.
- **Ne** touchez pas l'aiguille.

Il est normal de voir des bulles d'air dans le stylo prérempli. Cela n'a pas d'influence sur l'injection.

Il est normal que vous voyiez une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille après avoir retiré le capuchon de protection.

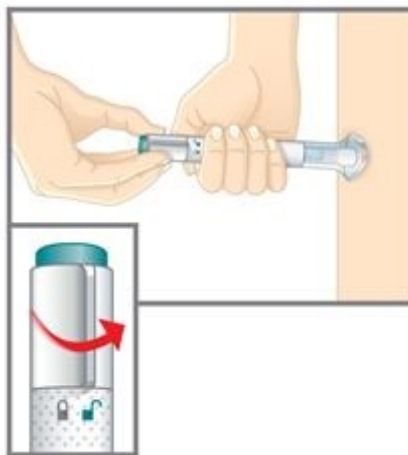


2 Positionnez et déverrouillez

- Placez et maintenez fermement la base transparente du stylo prérempli à plat contre la peau à un angle de 90 degrés.



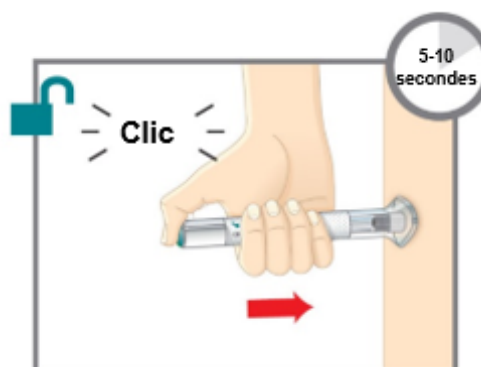
Tournez la bague de sécurité en position déverrouillée.



Injection à l'arrière du bras, dans l'abdomen, la fesse ou la cuisse

3 Appuyez et maintenez enfoncé

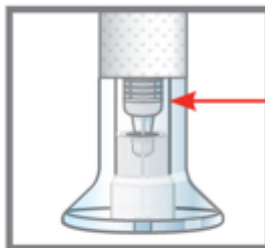
- Appuyez sur le bouton d'injection turquoise et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un clic fort.
- **Continuez à maintenir la base transparente du stylo prérempli fermement contre votre peau.** Vous devez entendre un deuxième clic fort environ 5 à 10 secondes après le premier. Ce deuxième clic vous indique que votre injection est terminée



Injection à l'arrière du bras, dans l'abdomen, la fesse ou la cuisse



- Retirez le stylo prérempli de votre peau.



Lorsque le piston gris est visible, vous savez que votre injection est complètement terminée

Si l'aiguille n'est pas rétractée après l'injection, ne touchez pas l'aiguille et ne remettez pas le capuchon de protection. Jetez le stylo comme décrit ci-dessous.

Si, après l'injection, il y a une goutte de liquide ou de sang sur votre peau, appuyez avec un morceau de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

Après l'injection de votre médicament

Jetez le stylo prérempli utilisé

- Jetez le stylo prérempli dans un conteneur à aiguilles ou conformément aux recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou d'un professionnel de santé.



- Ne recyclez pas le conteneur à aiguilles lorsqu'il est plein.
- Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

