

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DU MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrEMGALITY<sup>MC</sup>**

Galcanézumab injectable

---

www.lilly.ca

Lilly

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EMGALITY** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EMGALITY** sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on EMGALITY?**

EMGALITY est un médicament utilisé pour prévenir la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.

**Comment EMGALITY agit-il?**

La substance active d'EMGALITY est le galcanézumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Le galcanézumab se lie à une protéine appelée « peptide lié au gène de la calcitonine » (CGRP). Des taux élevés de CGRP dans le sang ont été associés à la migraine.

**Quels sont les ingrédients d'EMGALITY?**

Ingrédient médicinal : galcanézumab

Ingrédients non médicinaux : eau pour préparations injectables, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de sodium, L-histidine et polysorbate 80

**Sous quelles formes se présente EMGALITY?**

- solution injectable de 120 mg dans une seringue préremplie de 1 mL
- solution injectable de 120 mg dans un stylo-injecteur prérempli de 1 mL

**EMGALITY ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique au galcanézumab ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition du médicament (*voir Quels sont les ingrédients d'EMGALITY?* plus haut).

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre EMGALITY. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez eu une réaction allergique à EMGALITY.
- avez une maladie chronique ou si vous devez prendre des médicaments régulièrement.

**Autres mises en garde**

- Les réactions allergiques à EMGALITY (comme les éruptions cutanées ou les démangeaisons) sont généralement légères ou modérées. À de rares occasions, des

réactions allergiques graves ont été observées chez des patients traités par EMGALITY. Les signes peuvent comprendre :

- une difficulté à respirer ou à avaler;
- une baisse de la tension artérielle, ce qui peut entraîner des étourdissements ou une sensation de tête légère;
- une enflure pouvant se développer rapidement au cou, au visage, à la bouche, aux lèvres, à la langue ou à la gorge; ou
- des démangeaisons graves de la peau accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de bosses.

Si vous présentez un des signes de réaction allergique grave, cessez de prendre EMGALITY sur-le-champ et communiquez sans attendre avec votre professionnel de la santé.

- Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé pendant que vous prenez ce médicament, dites-le à votre professionnel de la santé.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, dites-le à votre professionnel de la santé. On ne sait pas si EMGALITY passe dans le lait maternel.
- EMGALITY ne doit pas être administré à des patients de moins de 18 ans.

### Comment prendre EMGALITY?

- **Consultez les Directives d'utilisation détaillées fournies à la suite des présents Renseignements destinés aux patients pour savoir comment vous injecter correctement EMGALITY.**
- EMGALITY s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- EMGALITY se présente dans une seringue préremplie ou un stylo-injecteur prérempli à dose unique (1 fois).
- Si votre professionnel de la santé estime que vous (ou votre aidant) pouvez vous administrer EMGALITY, vous (ou votre aidant) devrez suivre une formation sur la façon appropriée de vous injecter EMGALITY. Ne tentez pas de vous injecter EMGALITY avant qu'un professionnel de la santé ne vous ait enseigné la bonne technique pour le faire correctement.
- Votre professionnel de la santé pourra vous aider à déterminer à quel endroit de votre corps injecter le médicament. Vous pouvez également lire la section « **Choisissez le point d'injection** » dans les **Directives d'utilisation** pour choisir l'endroit de votre corps qui vous convient le mieux.
- Si vous avez un trouble de la vue, **n'utilisez pas** la seringue préremplie ou le stylo-injecteur prérempli EMGALITY sans l'assistance d'un aidant.

### Dose habituelle

La posologie recommandée pour EMGALITY est une première dose de 240 mg (2 injections), suivie de doses de 120 mg (1 injection) administrées tous les mois.

EMGALITY n'est pas destiné au traitement ponctuel. Les patients ne doivent pas dépasser la dose mensuelle prescrite par le professionnel de la santé.

### Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'EMGALITY, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

Si vous avez oublié de vous administrer une dose, prenez-la dès que vous le pouvez. Reprenez ensuite vos injections mensuelles.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EMGALITY?

Lorsque vous prenez EMGALITY, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### Effets secondaires très fréquents (≥ 1 patient sur 10) :

- démangeaisons, rougeur ou enflure au point d'injection
- douleur au point d'injection

### Effets secondaires fréquents (≥ 1 patient sur 100 et < 1 patient sur 10) :

- constipation
- étourdissements
- démangeaisons
- éruptions cutanées

### Effets secondaires peu fréquents (≥ 1 patient sur 1 000 et < 1 patient sur 100) :

- urticaire

### Effets secondaires rares (≥ 1 patient sur 10 000 et < 1 patient sur 1 000) :

- réaction allergique grave

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Conservez EMGALITY au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C jusqu'au moment de l'utilisation. Laissez les seringues ou les stylos-injecteurs dans l'emballage afin de les protéger de la lumière.

Si nécessaire, EMGALITY peut être conservé hors du réfrigérateur pendant un maximum de 7 jours à une température allant jusqu'à 30 °C. EMGALITY doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de cette période de 7 jours.

Ne pas congeler ni agiter la seringue ou le stylo-injecteur.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur EMGALITY :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web du fabricant [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca), ou encore en composant le 1-888-545-5972.
- Consultez les directives d'utilisation du produit sur le site [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)

L'information contenue dans ce document était à jour à la dernière date de révision indiquée ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

EMGALITY est une marque de commerce détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

Vous pourriez avoir besoin de consulter de nouveau cette notice.  
Ne la jetez pas avant d'avoir pris tout votre médicament.

Le présent feuillet a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision :30 juillet 2019

EMG-0001-CA-PM-201900730