

Emgality[®]

(galcanézumab) injection

MON MANUEL D'UTILISATION

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

VOTRE MÉDECIN VOUS A PRESCRIT EMGALITY®

AVANT D'UTILISER VOTRE STYLO PRÉ-REMPLI

Informations importantes :

- Votre médecin ou votre infirmier/ère doit vous montrer comment préparer et injecter Emgality® avec le stylo. Ne vous injectez pas vous-même, ou n'injectez pas Emgality® à quelqu'un d'autre, avant qu'un professionnel de santé ne vous ait montré comment le faire. Conservez ce manuel et consultez-le si nécessaire.
- Chaque stylo est **À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.**
- Le stylo contient des parties en verre. Manipulez-le avec soin. Si vous le laissez tomber sur une surface dure, ne l'utilisez pas. Utilisez un nouveau stylo pour votre injection.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, n'utilisez pas le stylo sans l'aide d'un personnel soignant.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère peut vous aider à choisir la partie du corps où injecter Emgality®.

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.

Pour plus d'informations sur Emgality®, n'oubliez pas de vous reporter à la notice contenue dans la boîte de celui-ci.

SOMMAIRE

COMMENT SE PRÉSENTE EMGALITY® ?	4
COMMENT RÉALISER L'INJECTION D'EMGALITY® ?	6
QUESTIONS/RÉPONSES	14
MON AGENDA DE LA MIGRAINE	19

COMMENT SE PRÉSENTE EMGALITY®

UN STYLO PRÉ-REMPLI



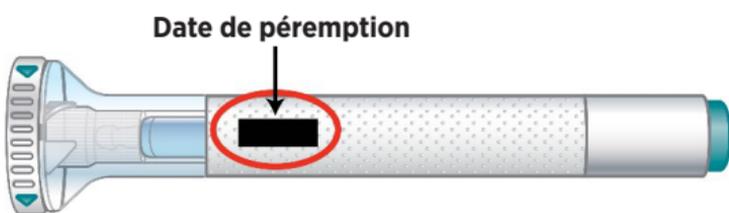
INFORMATIONS PRATIQUES: CONSERVATION ET PÉREMPTION

Conservez Emgality® au réfrigérateur

(entre 2°C et 8°C).

Vous ne devez jamais congeler votre stylo Emgality®.

Le stylo Emgality® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.



COMMENT RÉALISER L'INJECTION D'EMGALITY® ?

AVANT L'INJECTION



Pour une injection plus confortable, **sortez le stylo du réfrigérateur au minimum 30 minutes avant de réaliser votre injection.**

Le stylo Emgality® ne doit pas être réchauffé.

Veillez à ne pas le poser dans le four à micro-ondes, à ne pas verser d'eau chaude dessus et à ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

Vous **ne** devez **pas secouer** le stylo Emgality®.

Le capuchon de la base doit rester en place sur le stylo jusqu'à ce que vous soyez prêt à réaliser l'injection.

VÉRIFICATION DU STYLO ET DE SON CONTENU

Assurez-vous d'avoir le bon médicament.

Le médicament doit être limpide. Il peut-être incolore ou légèrement jaune.

N'utilisez pas le stylo, et jetez-le conformément aux directives de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si :

- Il semble **endommagé**
- Le médicament est **trouble, présente une coloration anormale ou contient de petites particules**
- S'il semble **congelé.**

PRÉPARATION DE LA ZONE D'INJECTION

N'oubliez pas de vous laver les mains avec de l'eau et du savon avant de vous injecter Emgality®.

Vérifiez que vous avez un **conteneur à objets piquants ou tranchants à proximité immédiate.**



Juste avant l'injection, **nettoyez la zone choisie avec une solution antiseptique et laissez-la sécher.**

N'effectuez pas l'injection au même endroit que précédemment. Par exemple, si la première injection a été effectuée dans le ventre, l'injection suivante pourra être faite dans une zone différente du ventre.

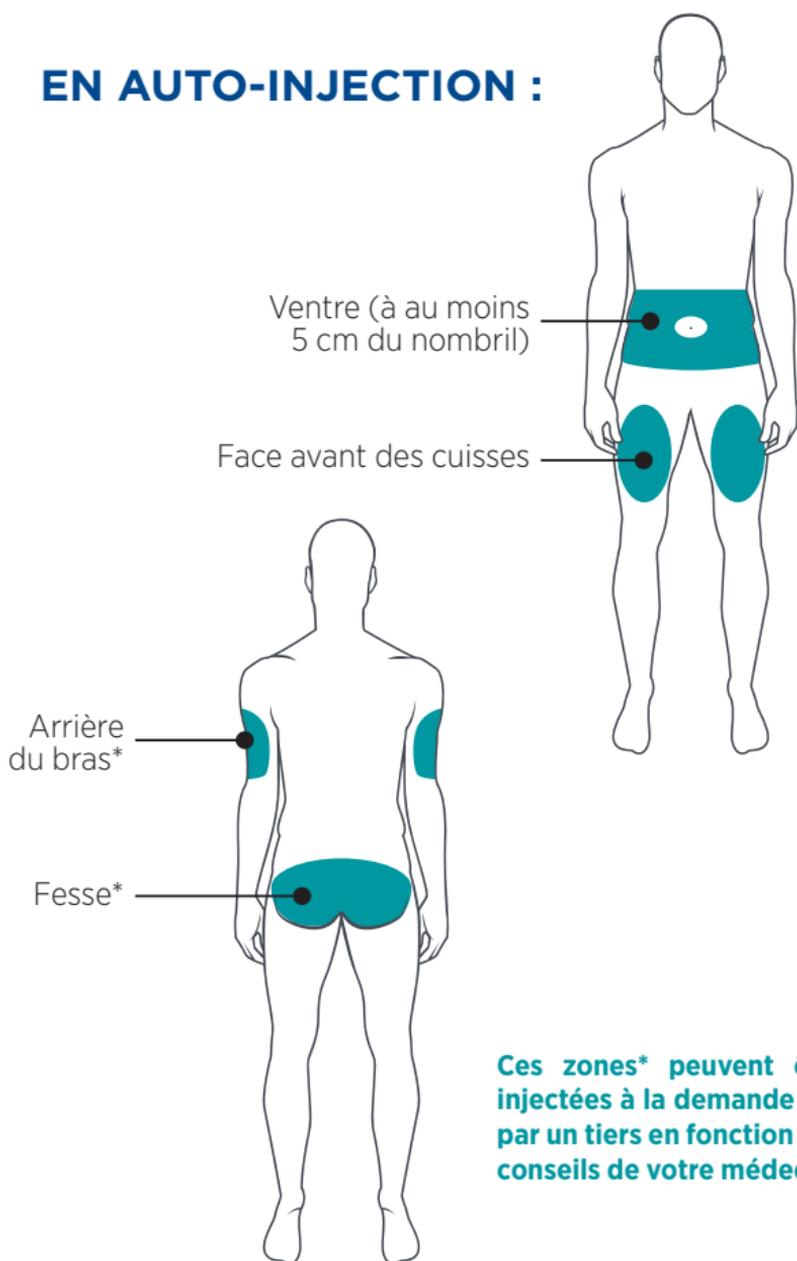
CHOIX DE LA ZONE D'INJECTION

L'injection d'Emgality® doit se faire sous la peau (injection sous-cutanée).

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) peuvent vous aider à choisir la zone d'injection qui vous correspond le mieux.

Différentes zones d'injection sont possibles :

EN AUTO-INJECTION :



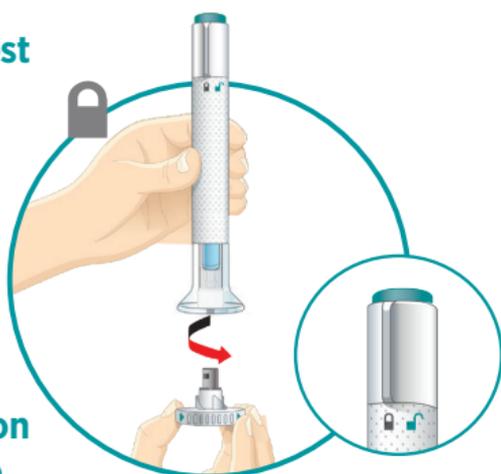
Ces zones* peuvent être injectées à la demande par un tiers en fonction des conseils de votre médecin

L'INJECTION D'EMGALITY®

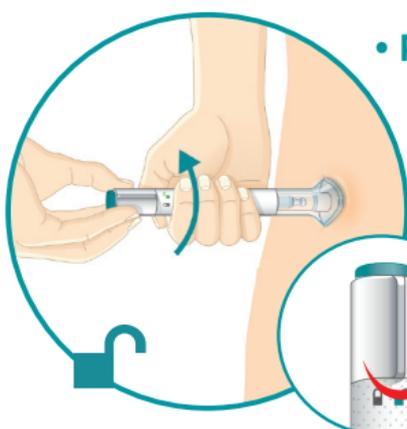
1 Préparer le stylo

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

- Lorsque vous êtes prêt pour l'injection, **dévissez le capuchon de sécurité du stylo prérempli.**
- **Ne** remettez **jamais** en place et **ne** touchez **pas** à l'aiguille.



2 Positionner et déverrouiller le stylo



- Placez et maintenez fermement la base large transparente du stylo sur la peau.
- Déverrouillez le stylo en tournant la bague de sécurité.

Le stylo est déverrouillé lorsque l'anneau est positionné sur le symbole de cadenas ouvert et verrouillé lorsqu'il est sur celui du cadenas fermé.

3

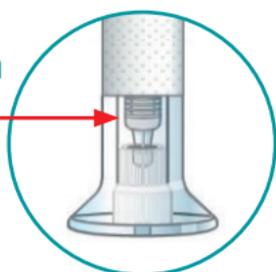
Injecter Emgality®

- Enfoncez le bouton d'injection turquoise situé au dessus du stylo et maintenez-le enfoncé.
- Un « clic » sonore doit se faire entendre il indique le début de l'injection.



- Continuez à **maintenir fermement** la partie inférieure du stylo prérempli sur votre peau **pendant 5 à 10 secondes. Un deuxième « clic » se fait alors entendre**, vous indiquant que votre injection est terminée.
- Retirez le stylo de votre peau.

Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris est visible.



QUE FAIRE UNE FOIS L'INJECTION D'EMGALITY® RÉALISÉE ?

ELIMINATION DU STYLO USAGÉ

Ne jetez jamais votre stylo usagé dans une poubelle normale. Il doit être jeté dans un conteneur spécifique DASRI à objets piquants ou tranchants disponible gratuitement chez votre pharmacien.



1. QU'EST-CE QUE LES DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets ! En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec. On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel

piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection. Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées. En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

2. COMMENT SE PROCURER CES BOÎTES À AIGUILLES ? Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LES BOÎTES À AIGUILLES ? • Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants • Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur • Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement • Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit alors pas dépasser 3 mois.

4. OÙ FAUT-IL RAPPORTER LES BOÎTES À AIGUILLES ? Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte. Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <https://www.dastri.fr/nous-collectons/>.

QUESTIONS/ RÉPONSES

Q. Que dois-je faire si je vois des bulles d'air dans le stylo ?

R. La présence de bulles d'air est normale. Emgality® est injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide sur la pointe de l'aiguille lorsque je retire le capuchon de la base ?

R. Il est normal de voir une goutte de liquide sur la pointe de l'aiguille.

Q. Comment faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection turquoise avant de retirer le capuchon de la base ?

R. Ne retirez pas le capuchon de la base. Jetez le stylo et prenez-en un nouveau.

Q. Faut-il maintenir le bouton d'injection enfoncé jusqu'à la fin de l'injection ?

R. Cela n'est pas nécessaire, mais peut vous aider à maintenir le stylo bien à plat contre la peau.

Q. Que dois-je faire si l'aiguille ne se rétracte pas après l'injection ?

R. Ne touchez pas l'aiguille et ne remettez pas le capuchon de la base. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter une piqûre accidentelle. Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour savoir comment retourner le stylo.

Q. Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection ?

R. Ceci est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

Q. J'ai entendu plus de 2 clics pendant mon injection, deux forts et un plus faible, que dois-je faire ? L'injection a-t-elle été complète ?

R. Certains patients peuvent entendre un petit clic juste avant le deuxième clic fort. Il s'agit du fonctionnement normal du stylo. Ne retirez pas le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le second clic fort.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Après avoir appuyé sur le bouton d'injection turquoise, vous entendrez deux clics forts. Le deuxième clic vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente. Lisez l'intégralité de la notice d'Emgality® contenue dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Afin de vous accompagner dans l'utilisation de ce stylo, nous vous proposons de redécouvrir ces différentes étapes en vidéo :

POUR Y ACCÉDER :

<https://www.organon.com/france/>

OU

Avec votre tablette ou votre smartphone photographiez le QR code ci-contre pour accéder à la vidéo de l'utilisation du stylo



OU

Depuis votre tablette ou votre smartphone :

- 1- Téléchargez un lecteur de QR code gratuit, si votre tablette ou votre smartphone n'en est pas déjà équipé.
- 2- Scannez le QR code ci-dessus à l'aide de votre lecteur de QR code pour accéder à la vidéo de l'utilisation du stylo



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en votre médecin, pharmacien ou infirmier/re.

Pour plus d'information, veuillez consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux autorités de santé via le portail de signalement du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>



**MON AGENDA DE
LA MIGRAINE**

MON AGENDA DE LA MIGRAINE

L'agenda de la migraine est prévu pour vous aider, chaque mois, à **noter tous les éléments relatifs à votre injection d'Emgality®** : date, zone d'injection.



COMMENT UTILISER MON

Chaque mois, je remplis les différentes parties

Mois 1 → Juin

Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4	+++	AINS + Triptan	5h	Chaleur
5				
6				
7	++	Triptan	3h	Stress
8				
9	++	AINS + Triptan	4h	Fatigue
10	+	AINS	2h	Fatigue
11				
12				
13	++	AINS + Triptan	6h	Voiture
14				
15				
16				
17				
18	++	AINS + Triptan	4h	Règles
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

1

Le mois en cours

La date de survenue de ma crise

Intensité de la crise :
Faible (+)
Modérée (++)
Sévère (+++)

Mes traitement(s) / dose

La durée de ma crise

Les facteurs favorisants

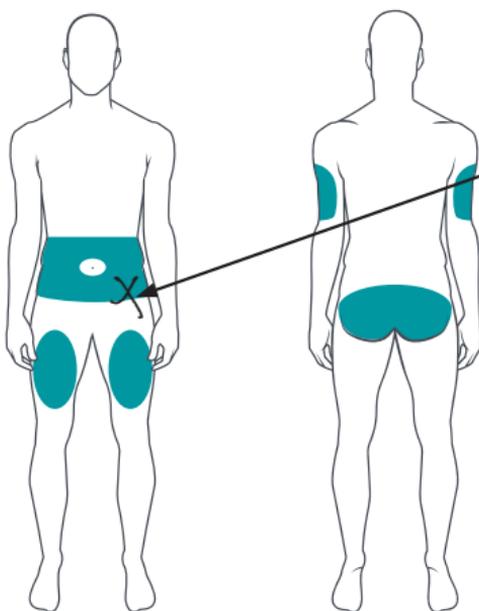
AGENDA DE LA MIGRAINE ?

de mon agenda selon l'exemple ci-dessous

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection : *6 juin*

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone). Les zones d'injection sont représentées en rouge ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse) :



La date de mon injection

J'indique ici la zone où j'ai effectué mon injection

La date de ma prochaine injection

Ma prochaine injection est prévue le :

..... *6 juillet*

2

Mois 1

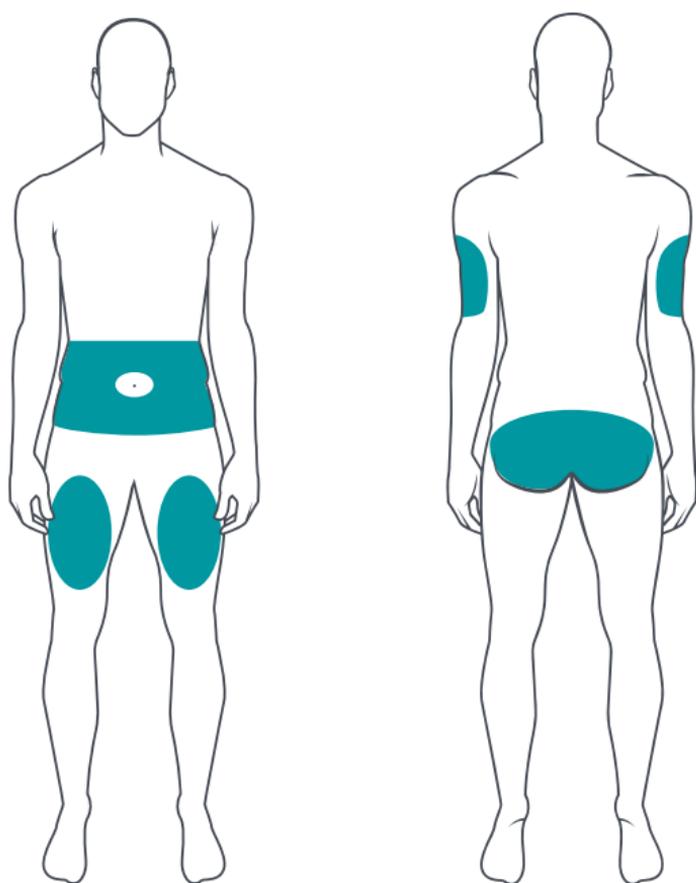
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 2

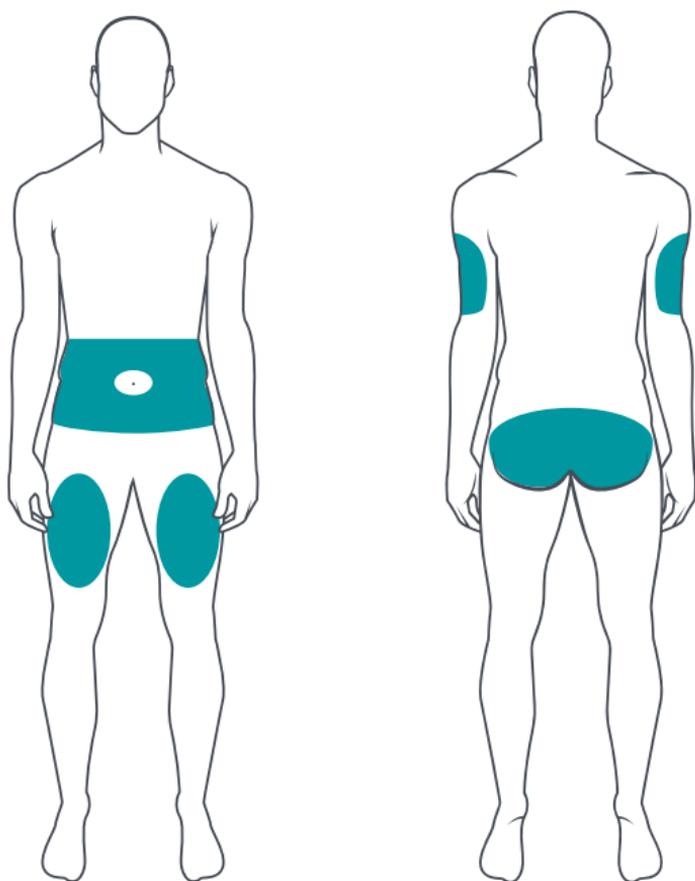
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 3

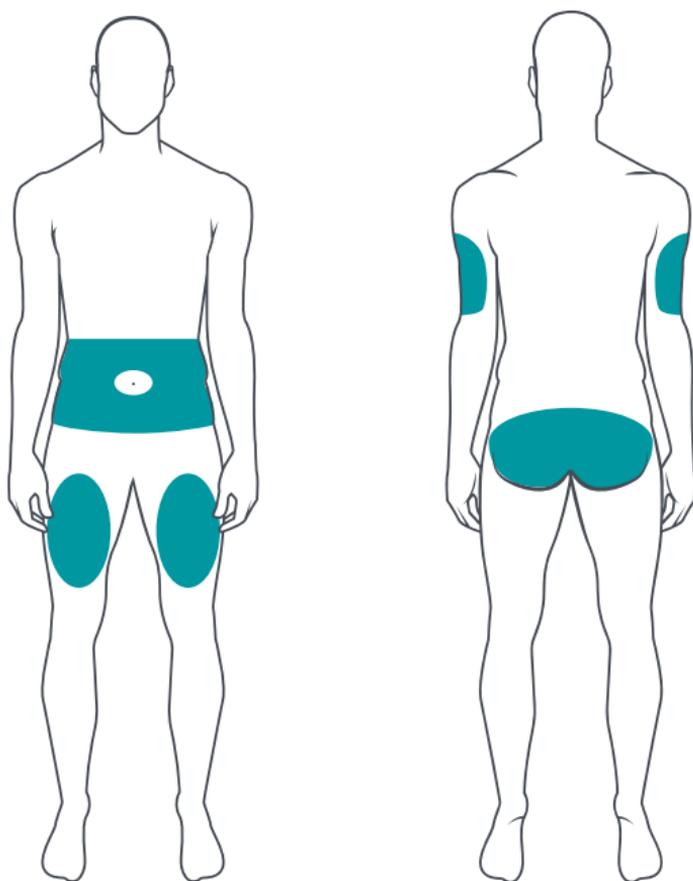
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 4

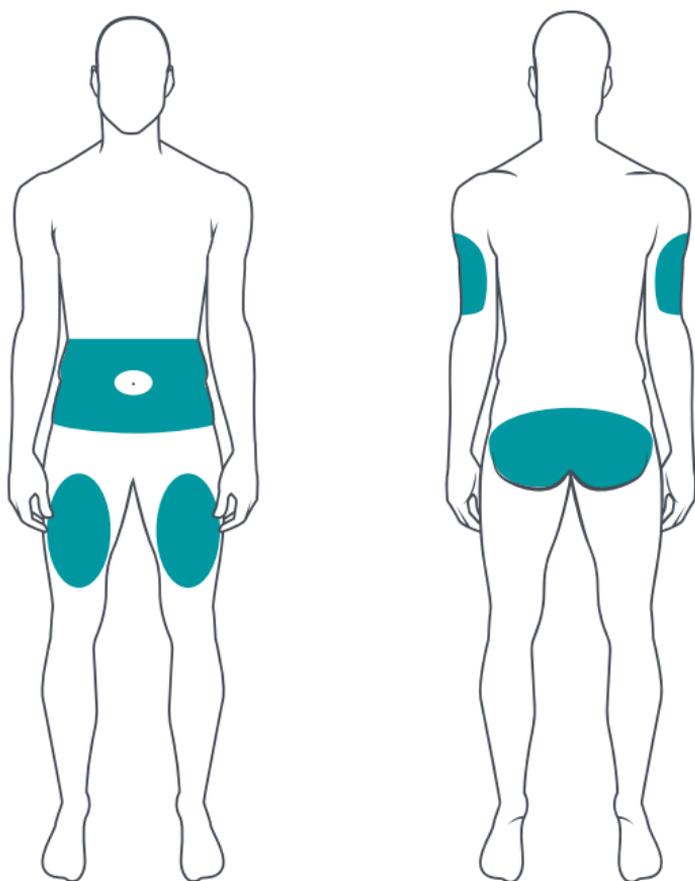
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 5

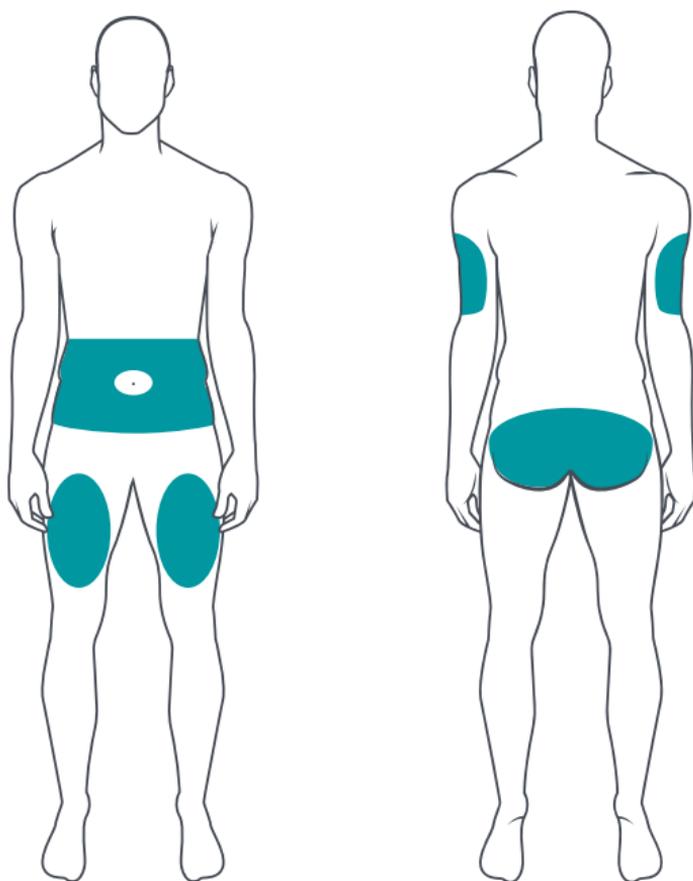
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 6

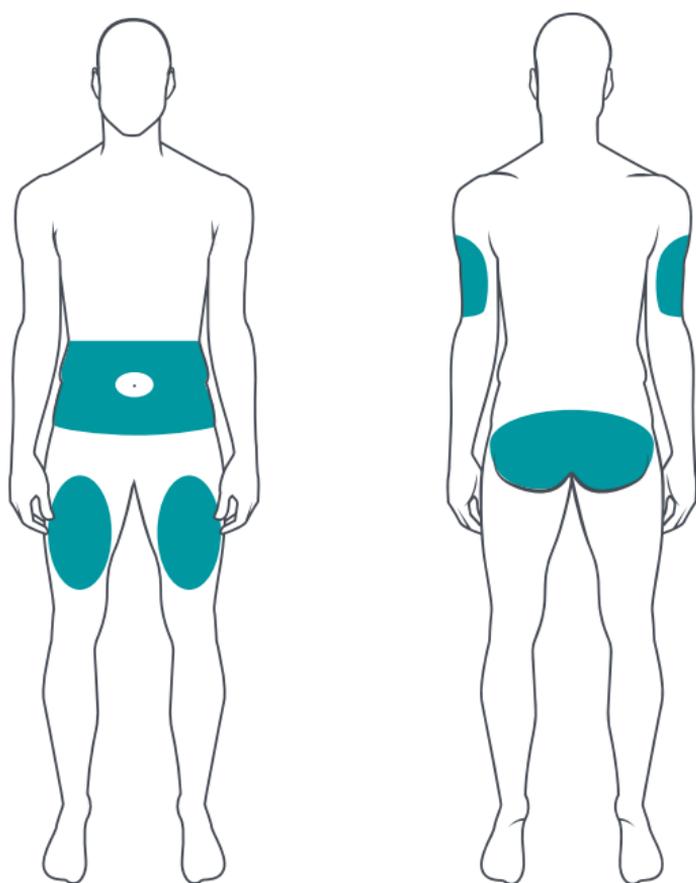
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 7

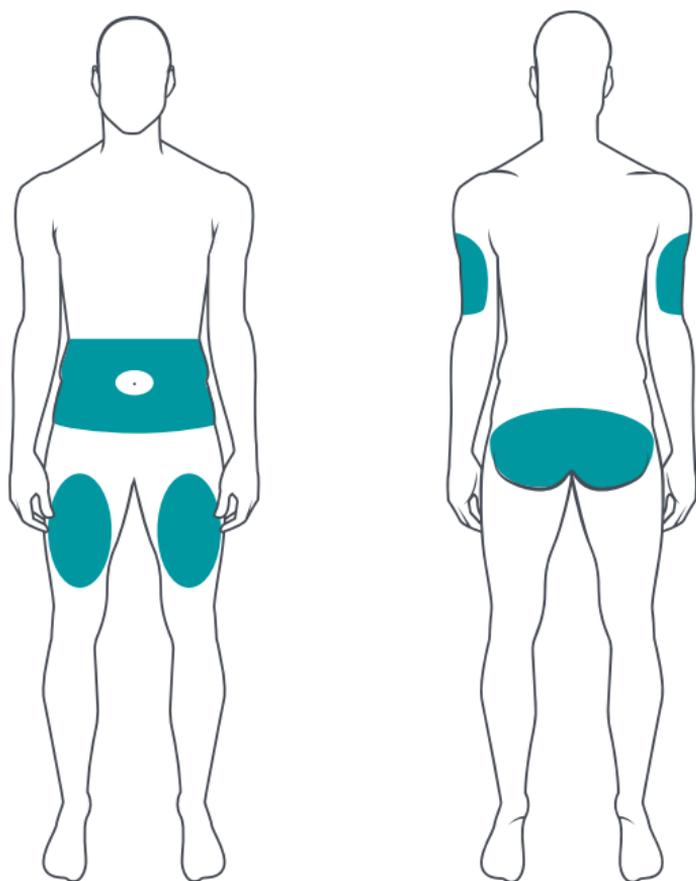
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 8

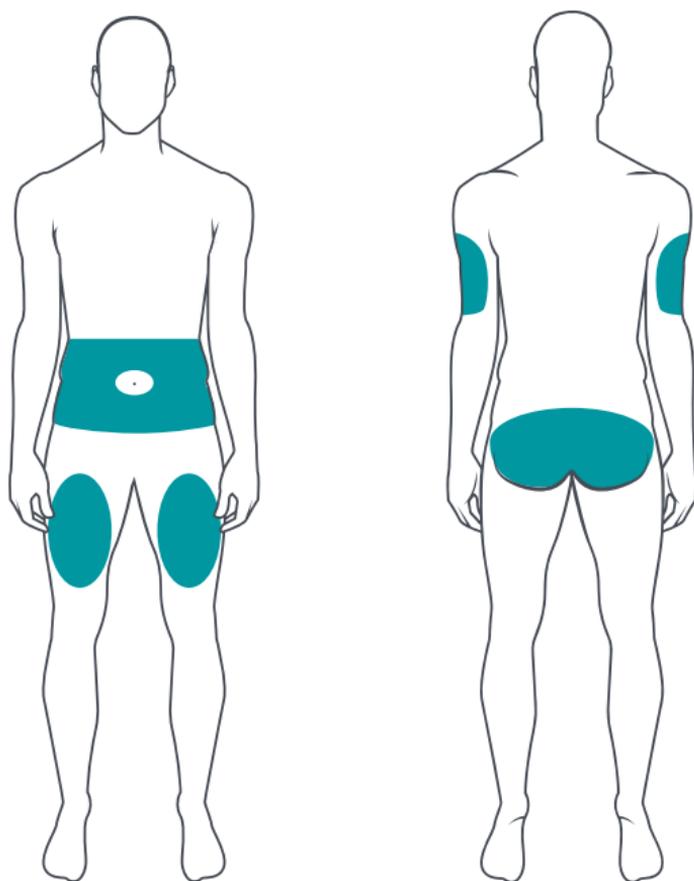
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 9

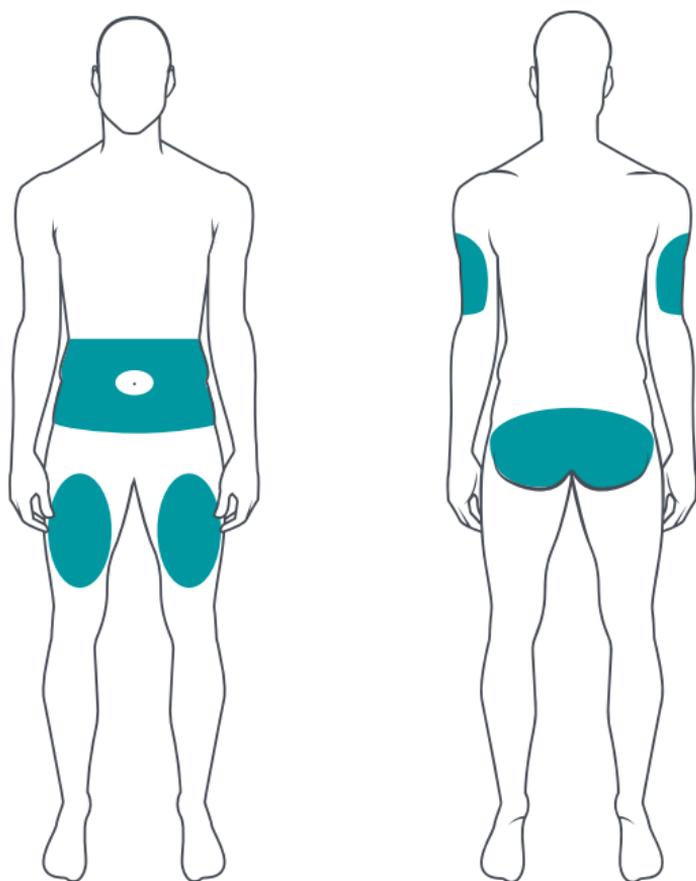
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 10

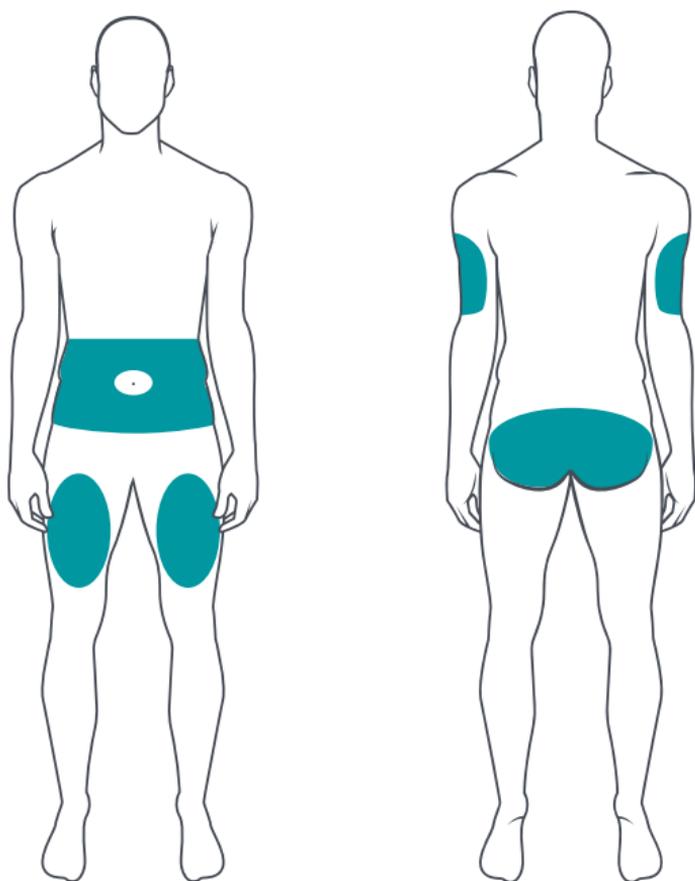
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 11

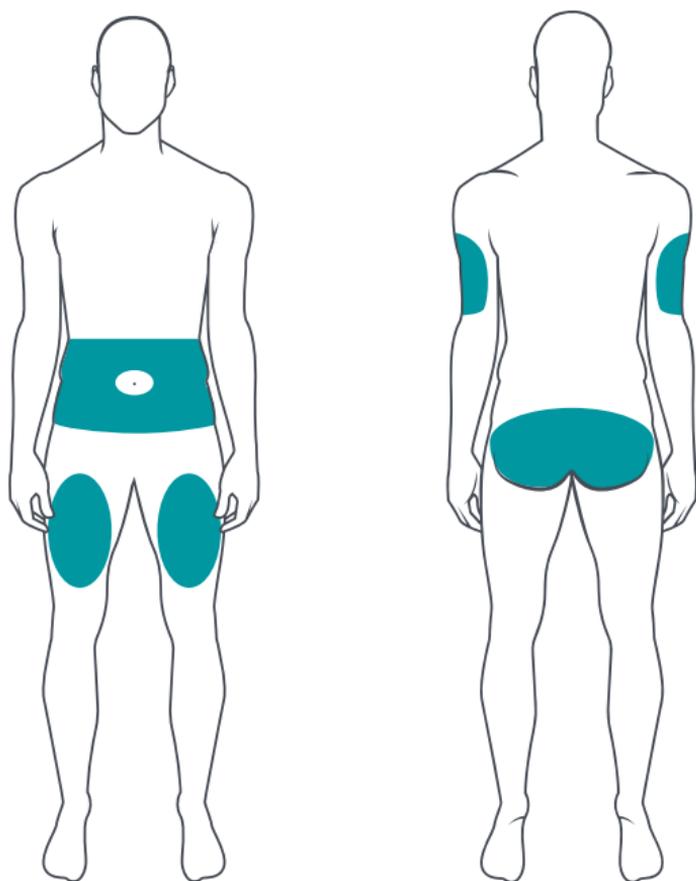
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

Mois 12

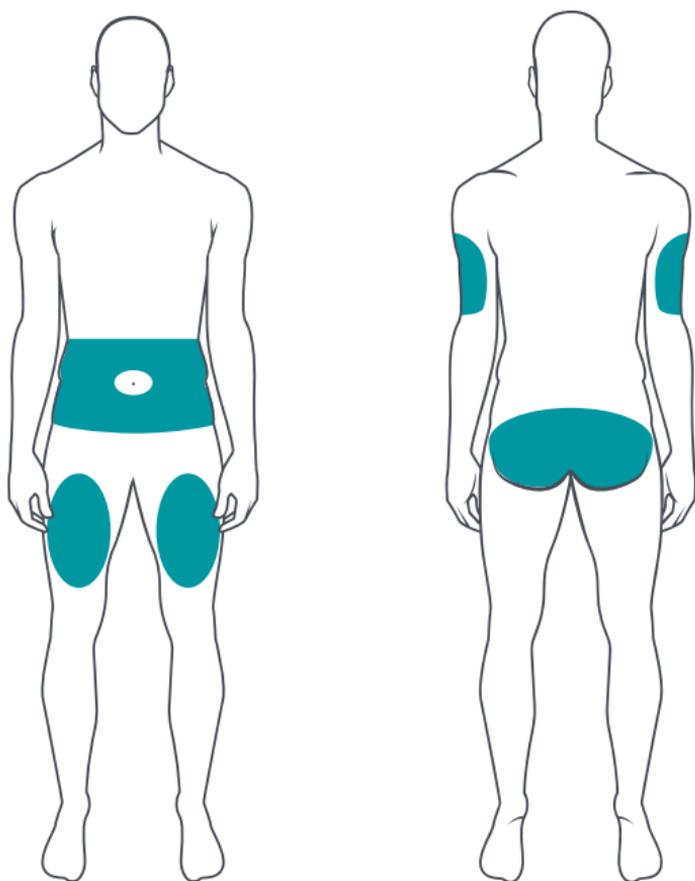
Mon agenda

Jour	Intensité	Traitement(s) / dose	Durée	Facteurs favorisants
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mon traitement par Emgality®

Date d'injection :

Ma zone d'injection (cocher précisément la zone).
Les zones d'injection sont représentées en bleu
ci-dessous (arrière du bras, abdomen, fesse, cuisse):



Ma prochaine injection est prévue le :

.....

HIT-6 QUESTIONNAIRE SUR L'IMPACT DES MAUX DE TÊTE

Ce questionnaire a été conçu pour vous aider à décrire et à exprimer ce que vous ressentez et ce que vous ne pouvez pas faire à cause de vos maux de tête.

Pour chaque question, veuillez cocher la case correspondant à votre réponse.

- 1** Lorsque vous avez des maux de tête, la douleur est-elle intense ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 2** Votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes habituelles, y compris les tâches ménagères, le travail, les études ou les activités avec les autres, est-elle limitée à cause de vos maux de tête ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 3** Lorsque vous avez des maux de tête, souhaiteriez-vous avoir la possibilité de vous allonger ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 4** Au cours de ces 4 dernières semaines, vous êtes vous senti(e) trop fatigué(e) pour travailler ou effectuer vos activités quotidiennes à cause de vos maux de tête ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 5** Au cours de ces 4 dernières semaines, avez-vous éprouvé un sentiment de « ras-le-bol » ou d'agacement à cause de vos maux de tête ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 5** Au cours de ces 4 dernières semaines, votre capacité à vous concentrer sur votre travail ou vos activités quotidiennes a-t-elle été limitée à cause de vos maux de tête ?
- N Jamais R Rarement S De temps en temps V Très souvent A Tout le temps
- 
- COLONNE 1** (6 points par réponse) **COLONNE 2** (8 points par réponse) **COLONNE 3** (10 points par réponse) **COLONNE 4** (11 points par réponse) **COLONNE 5** (13 points par réponse)

Pour calculer votre score total, additionnez les points obtenus pour chaque colonne.

Veuillez montrer les résultats de ce questionnaire (HIT-6) à votre médecin

Score Total

Plus le score est élevé, plus l'impact des maux de tête sur votre vie est important

Les scores sont compris entre 36 et 78



Pour toute demande
d'information médicale,
toute déclaration d'évènement
indésirable, autre signalement
sur nos médicaments
Organon ou sur la qualité de
l'information promotionnelle :
appelez le 01 57 77 32 00
ou écrivez à
info.medicale.fr@organon.com

Avec votre tablette ou votre
smartphone photographiez
le QR code ci-contre pour
accéder à la vidéo de
l'utilisation du stylo.
Pour plus d'information sur la
démarche à suivre vous pouvez
consulter la page 16 du manuel
d'utilisation.



Références

Manuel d'utilisation. Emgality® 120 mg, solution injectable
en stylo prérempli.

Document de bon usage

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre
Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Propriété exclusive d'Organon France. Reproduction partielle ou totale interdite.

© Lilly et Organon 2024. Tous droits
réservés. EMGALITY, LILLY et le logo
LILLY sont des marques déposées
d'Eli Lilly and Company. ORGANON
et le logo ORGANON sont des
marques déposées de N.V. Organon.

 |  ORGANON