

# Votre guide sur HAEGARDA®



**HAEGARDA®**  
Inhibiteur de la C1 estérase  
sous-cutané (humain)

# En apprendre davantage sur l'AOH et HAEGARDA®

## Qu'est-ce que l'AOH?

L'angioœdème héréditaire (AOH) est une affection génétique rare touchant près d'une personne sur 10 000 à 50 000.



L'AOH cause des crises d'œdème (enflure) douloureuses et imprévisibles dans différentes parties du corps. Il peut toucher le visage, la langue, le larynx, les mains, les bras, les pieds, les jambes, les organes génitaux, les voies respiratoires supérieures et les intestins.



Selon le type d'AOH dont vous êtes atteint, soit vos inhibiteurs de la C1 estérase (C1-INH) sont manquants, soit ils ne fonctionnent pas correctement. La protéine C1-INH, produite naturellement par l'organisme, aide à réguler les systèmes qui sont importants pour votre santé, comme le système immunitaire et le processus de coagulation. Une carence en C1-INH fonctionnelle peut nuire au bon fonctionnement de ces systèmes, entraînant l'enflure associée à l'AOH.



## Pour quoi HAEGARDA® est-il utilisé?

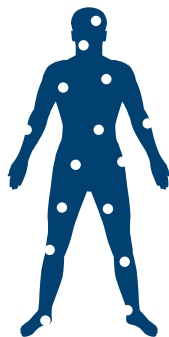
HAEGARDA est un médicament injectable utilisé pour prévenir les crises d'enflure ou de douleurs chez les adultes et les adolescents atteints d'AOH.

Il ne faut pas utiliser HAEGARDA pour traiter une crise aiguë d'AOH. En cas de crise aiguë, consultez un médecin.

## Comment HAEGARDA agit-il?

HAEGARDA contient des C1-INH humains, lesquels remplacent les C1-INH manquants ou les C1-INH déficients produits par le corps pour prévenir les symptômes d'enflure liés à l'AOH.

Si vous avez des questions sur l'AOH ou sur HAEGARDA®, consultez votre professionnel de la santé. Vous pouvez également visiter le <https://patients.cslobehring.ca/fr-fr/> pour de plus amples renseignements.



Lorsque l'AOH n'est pas traité, les C1-INH sont manquants ou ne fonctionnent pas correctement.



HAEGARDA ajoute des C1-INH à votre corps.

# Sous quelles formes HAEGARDA® est-il offert?

HAEGARDA est offert sous  
forme de poudre blanche  
lyophilisée dans les deux  
formats suivants :



## 2 000 UI :

contenant 2 000 UI de C1-INH par  
flacon pour injection accompagnés  
de 4 mL de diluant (eau stérile  
pour préparation injectable) pour la  
reconstitution.



## 3 000 UI :

contenant 3 000 UI de C1-INH par  
flacon pour injection accompagnés  
de 5,6 mL de diluant (eau stérile  
pour préparation injectable) pour la  
reconstitution.

Après reconstitution, la concentration est de 500 UI/mL  
pour les deux formats d'HAEGARDA

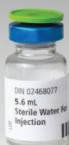
## Que contient l'emballage d'HAEGARDA®?

L'emballage du produit comprend :

1 flacon de poudre  
HAEGARDA



1 flacon de diluant  
(eau stérile pour  
préparation injectable)



1 dispositif de  
transfert Mix2Vial®  
pour la reconstitution



La boîte intérieure contient :

1 seringue (10 mL)  
pour prélever le  
liquide



1 ensemble de  
perfusion par voie  
sous-cutanée (SC)



1 aiguille  
hypodermique



Les composants utilisés pour le conditionnement  
d'HAEGARDA ne contiennent pas de latex.





 **HAEGARDA®**  
Inhibiteur de la C1 estérase  
sous-cutané (humain)

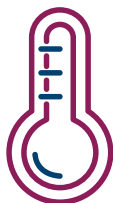


**Comment dois-je  
conserver HAEGARDA®?**

## Entreposer HAEGARDA® avant sa reconstitution

- Garder HAEGARDA dans son emballage original pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation.
- La durée de conservation d'HAEGARDA est de 36 mois.
- Entreposer au réfrigérateur ou à la température ambiante (entre 2 °C et 30 °C).
- HAEGARDA est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur son étiquette.
- Ne pas congeler.

## Entreposer HAEGARDA après sa reconstitution



S'il n'est pas administré immédiatement, l'entreposage ne doit pas dépasser 8 heures à la température ambiante.



Pour connaître les directives décrivant la reconstitution, veuillez consulter votre feuillet de renseignements sur HAEGARDA et informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.



Le produit reconstitué doit être entreposé uniquement dans le flacon.



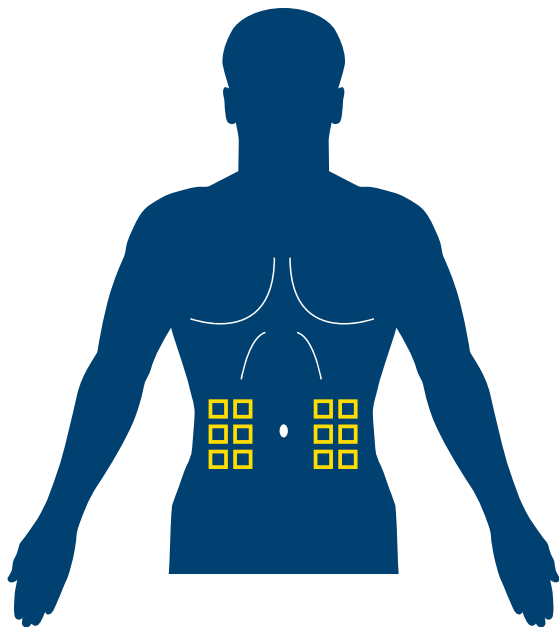
Ne pas congeler la solution reconstituée.

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



## Quelle est la dose habituelle d'HAEGARDA?

- La posologie recommandée habituellement est de **60 UI/kg** de poids corporel deux fois par semaine (tous les 3 ou 4 jours), administrée après la reconstitution par injection sous-cutanée (sous la peau) à un débit que vous êtes capable de tolérer.



HAEGARDA est administré par voie sous-cutanée dans la région abdominale ou aux autres sites d'injection sous-cutanée comme convenu avec un professionnel de la santé.



## Comment dois-je préparer HAEGARDA® chez moi?

Vous devez préparer la dose d'HAEGARDA prescrite en vue de son auto-administration comme vous l'a montré le professionnel de la santé.

- **Ne tentez pas d'auto-administration sans que votre professionnel de la santé vous ait d'abord enseigné comment y procéder.**
- Le professionnel de la santé vous prescrira la dose que vous devez vous administrer, qui est fondée sur votre poids corporel.
- Discutez avec votre professionnel de la santé avant un déplacement, afin de vous assurer que vous possédez une quantité suffisante d'HAEGARDA.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA.

Pour connaître les instructions concernant le traitement à domicile ou l'auto-administration, veuillez consulter votre feuillet de renseignements sur HAEGARDA et informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.

## Quel est le meilleur moment pour faire l'injection d'HAEGARDA?

Puisque vous vous administrez vous-même HAEGARDA, votre professionnel de la santé et vous pouvez déterminer ensemble le moment et l'endroit appropriés qui sont les plus pratiques pour vous.

## Que dois-je faire en cas de surdosage?

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. **Si vous pensez avoir pris trop d'HAEGARDA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.**

## Que dois-je faire si j'oublie une dose?

Si vous oubliez une dose, prenez immédiatement votre prochaine dose puis continuez à intervalles réguliers selon les recommandations de votre professionnel de la santé. En cas d'oubli, ne doublez pas la dose.

# Quelles sont les mises en garde et précautions?

## Ne prenez pas HAEGARDA® si :

- vous avez présenté des réactions d'hypersensibilité immédiate au produit menaçant le pronostic vital, y compris l'anaphylaxie.

## Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :



Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne connaît pas l'effet que pourrait avoir HAEGARDA sur votre enfant à naître.



Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si HAEGARDA passe dans le lait maternel ni s'il pourrait affecter votre bébé.



Si vous présentez des antécédents de problèmes de coagulation. La formation de caillots sanguins chez des patients ayant reçu HAEGARDA a été signalée. Des doses très élevées de C1-INH pourraient accroître le risque de formation de caillots sanguins.

## Dites à votre professionnel de la santé :

- Si vous présentez des antécédents de maladies cardiaques ou des vaisseaux sanguins, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de caillots sanguins, si vous avez le sang épais, un cathéter ou dispositif d'accès à demeure dans une veine, ou si vous êtes immobile depuis un certain temps. Ces facteurs pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins après avoir utilisé HAEGARDA.
- Quels médicaments vous utilisez, car certains médicaments (p. ex. les contraceptifs oraux ou certains androgènes) pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent contenir des agents infectieux tels que des virus et, en théorie, l'agent qui cause la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).**

**Des vaccinations appropriées (l'hépatite A et B) devraient être généralement considérées pour les sujets en réception régulière/répétée des produits fabriqués à partir de plasma humain.**



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

**HAEGARDA pourrait causer des réactions allergiques.** Communiquez sans délai avec votre professionnel de la santé si vous présentez un des symptômes suivants après l'utilisation d'HAEGARDA :

- Respiration sifflante
- Difficulté à respirer
- Serrement dans la poitrine
- Bleuissement (au niveau des lèvres et des gencives)
- Rythme cardiaque rapide
- Enflure du visage
- Éruption cutanée ou urticaire

**Parmi les signes de caillots sanguins, on compte les suivants :**

- Douleur ou enflure dans un bras ou une jambe avec chaleur en regard de la région affectée
- Décoloration d'un bras ou d'une jambe
- Essoufflement de manière inexpliquée
- Douleur ou malaise dans la poitrine qui s'intensifie avec l'inspiration profonde
- Pouls rapide de manière inexpliquée
- Engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps

Les effets secondaires les plus courants d'HAEGARDA sont les suivants : réactions au point d'injection (douleur, rougeur, enflure), hypersensibilité (démangeaisons et éruption cutanée), rhinopharyngite (nez qui coule ou obstrué, éternuements, larmoiments) et étourdissements.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez HAEGARDA.

Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, dites-le à votre professionnel de la santé.

# Programme CSL PLUS\*

Un programme conçu pour faciliter votre parcours de traitement avec HAEGARDA®



## Étape 1 Inscription

Après vous avoir prescrit HAEGARDA, votre professionnel de la santé vous inscrira au programme CSL PLUS. Ensuite, un gestionnaire de cas en soins infirmiers vous contactera pour :

- vous expliquer le programme;
- décrire les services offerts et organiser la formation;
- vous poser des questions sur vos antécédents médicaux;
- vous fournir des renseignements sur votre traitement.



## Étape 2 Obtention d'HAEGARDA

Lorsque vous êtes prêt à commencer votre formation :

- Votre gestionnaire de cas en soins infirmiers coordonnera le ramassage d'HAEGARDA avec la banque de sang. La banque de sang est le service hospitalier qui conserve et distribue les doses d'HAEGARDA.

• Téléphone : \_\_\_\_\_

• Lieu : \_\_\_\_\_

• Instructions pour le ramassage : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



### Étape 3 Formation et soutien infirmier continu

Dès votre inscription au programme CSL PLUS, notre équipe de programme vous offrira :

- des renseignements sur HAEGARDA;
- une formation individuelle illimitée vous permettant d'apprendre la manière d'administrer HAEGARDA, à la clinique ou à votre domicile;
- un soutien continu, de l'enseignement et de la formation pendant toute la durée de votre traitement.



### Étape 4 Rapports au médecin

Notre équipe de programme enverra :

- des rapports à la banque de sang une fois que vous aurez suivi la formation;
- des notes de synthèse à votre médecin pour chaque rencontre.

Bien qu'il existe un calendrier normalisé, notre équipe du programme peut le personnaliser en fonction de vos besoins personnels.

Si vous avez des questions au sujet d'HAEGARDA ou du programme CSL PLUS, veuillez envoyer un courriel à [support@csplus.ca](mailto:support@csplus.ca) ou parler à votre gestionnaire de cas en soins infirmiers en composant le **1-888-490-4105, du lundi au vendredi de 8 h à 20 h (HNE)**. Vous pouvez également communiquer avec votre professionnel de la santé.

- \* Si vous n'êtes pas inscrit au programme CSL PLUS, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé pour en savoir plus.





# REMARQUES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Pour obtenir des renseignements généraux sur l'AOH et du soutien

- Réseau Canadien d'angioedème héréditaire (RCAH) <https://chaen-rcah.ca/?lang=fr>
- Angioedème Héréditaire (AOH) Canada (association de patients) <https://haecanada.org>
- L'angio-œdème héréditaire du Québec (AOHQ) <https://www.aohq.ca>



App Store



Google Play

**Téléchargez  
l'application HAERO  
pour le suivi de vos  
traitements**

HAEGARDA® est une marque déposée de CSL Behring GmbH.

HAEGARDA® est fabriqué par CSL Behring GmbH  
et distribué par CSL Behring Canada Inc.

Mix2Vial® est une marque déposée de West Pharma. Services IL, Ltd.,  
une filiale de West Pharmaceutical Services Inc. LLC.

© 2024 CSL Behring. Tous droits réservés.