

HAEGARDA^{MD}

GUIDE DE L'AUTO-ADMINISTRATION D'HAEGARDA^{MD}

DIRECTIVES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR LA PRÉPARATION ET L'AUTO-ADMINISTRATION D'HAEGARDA^{MD}

Utilisez ce guide conjointement avec la PARTIE III (Renseignements destinés au consommateur) de la monographie de produit, et avec une formation fournie par un professionnel de la santé (PS).

Ne tentez pas d'auto-administration sans qu'un professionnel de la santé vous ait d'abord formé sur la façon de procéder.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

La section suivante décrit les effets secondaires potentiels associés à HAEGARDA^{MD} et les précautions à prendre en utilisant HAEGARDA^{MD}.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Traitement à domicile/auto-administration:

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

- **DNe 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^{MD}.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA^{MD}.

Reconstitution et administration:

HAEGARDA^{MD} est destiné à une auto-administration par injection sous-cutanée seulement. Le patient ou l'aidant doit être formé sur la manière d'administrer HAEGARDA^{MD} au besoin.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires

En prenant HAEGARDA^{MD}, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

HAEGARDA^{MD} 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^{MD}:

- 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

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

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 inexplicable
- douleur ou malaise dans la poitrine qui s'intensifie avec l'inspiration profonde
- pouls rapide de manière inexplicable
- engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps

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

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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas HAEGARDA^{MD} dans les cas suivants :

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

Pour aider à éviter les effets secondaires et vous assurer d'une utilisation adéquate, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HAEGARDA^{MD}. Parlez de l'ensemble de vos préoccupations, états ou problèmes de santé, y compris les suivants :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne connaît pas l'effet que pourrait avoir HAEGARDA^{MD} sur votre enfant à naître.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si HAEGARDA^{MD} passe dans le lait maternel ni s'il pourrait affecter votre bébé.
- Vous présentez des antécédents de problèmes de coagulation. La formation de caillots sanguins chez des patients ayant reçu HAEGARDA^{MD} a été signalée. Des doses très élevées de C1-INH pourraient accroître le risque de formation de caillots sanguins. Dites-le à votre professionnel de la santé si vous présentez un des antécédents suivants : maladie cardiaque ou des vaisseaux sanguins, accident vasculaire cérébral (AVC), caillots sanguins, sang épais, cathéter ou dispositif d'accès à demeure dans une veine ou position immobile pendant un certain temps. Ces facteurs pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins après avoir utilisé HAEGARDA^{MD}. De plus, informez votre professionnel de la santé des médicaments que vous utilisez, car certains médicaments, comme les contraceptifs oraux ou certains androgènes, pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce que vous prenez.

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).

Une vaccination appropriée (hépatites A et B) doit être généralement envisagée chez les patients recevant de façon régulière ou réitérée des produits dérivés du plasma humain.

À PROPOS DE CE GUIDE

HAEGARDA^{MD} est un médicament injectable utilisé pour prévenir les crises d'enflure ou de douleurs chez les adultes et les adolescents atteints d'angioœdème héréditaire (AOH). Il ne faut pas utiliser HAEGARDA^{MD} pour traiter une crise aiguë d'AOH. En cas de crise aiguë, consultez un médecin.

Ce guide d'auto-administration peut vous aider tout au long du processus de reconstitution et d'injection, particulièrement lorsque vous apprenez comment procéder pour la première fois. Il doit être utilisé conjointement avec une formation fournie par un professionnel de la santé.

Ce guide est divisé en trois sections:

- Préparation et manipulation
- Reconstitution
- Auto-administration

ÉTABLIR UN SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

HAEGARDA^{MD} doit être administré comme prescrit par votre professionnel de la santé. HAEGARDA^{MD} est auto-administré par voie sous-cutanée, de sorte que vous choisissiez le moment et le lieu qui vous conviennent le mieux.

Voici quelques conseils pour incorporer l'administration d'HAEGARDA^{MD} à votre routine

- Voir les directives étape par étape décrivant la reconstitution et l'administration d'HAEGARDA^{MD}.
Les étapes énumérées ci-dessous sont des directives générales sur l'utilisation d'HAEGARDA^{MD}.
Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA^{MD}.
- Si vous manquez une dose d'HAEGARDA^{MD}, 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.

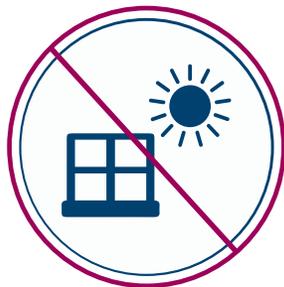
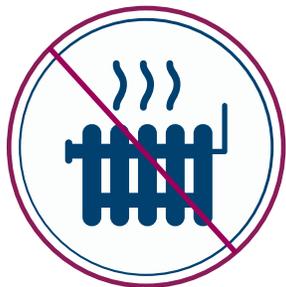
PRÉPARATION ET MANIPULATION

Directives pour la préparation d'un endroit propre afin de reconstituer et d'injecter HAEGARDA^{MD} avec les fournitures connexes.

PRÉPARATION ET MANIPULATION : COMMENT CONSERVER HAEGARDA^{MD}

- Conserver HAEGARDA^{MD} au réfrigérateur ou à température ambiante (*entre +2 °C et +30 °C*). N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- Garder HAEGARDA^{MD} dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
- Éviter les températures extrêmes (en dehors de la plage indiquée ci-dessus).

Voir quelques exemples de températures extrêmes:



PRÉPARATION ET MANIPULATION

>> ÉTAPE 1:

Assemblez les fournitures suivantes

- Flacons d'HAEGARDA^{MD} et de diluant (**Assurez-vous qu'HAEGARDA^{MD} et le diluant sont à la température ambiante**). Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du flacon de produit. N'utilisez pas le flacon si la date de péremption est dépassée.
- Dispositif Mix2Vial^{MD}
- Ensemble de perfusion par voie sous-cutanée ou aiguille hypodermique
- Seringue stérile
- Tampons imbibés d'alcool ou de désinfectant
- Contenant pour les objets tranchants ou pointus, présentant un danger de nature biologique
- Journal / registre de traitement
- Gants (si recommandés par votre professionnel de la santé)

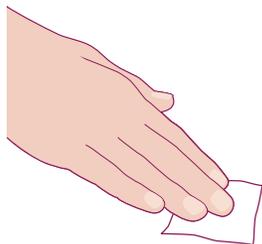
**Utilisez une nouvelle
aiguille pour chaque
injection d'HAEGARDA^{MD}.
Ne réutilisez pas les
aiguilles et ne les partagez
pas avec d'autres gens.**

PRÉPARATION ET MANIPULATION

>> ÉTAPE 2:

Nettoyez la surface

Nettoyez soigneusement la table ou une autre surface plane au moyen de tampons d'alcool ou de désinfectant.



>> ÉTAPE 3:

Lavez-vous les mains

Lavez abondamment et séchez-vous les mains. Si vous avez été avisé de porter des gants lorsque vous préparez vos perfusions, mettez-les.



Vous pouvez utiliser le matériel inclus dans votre trousse de bienvenue d'HAEGARDA^{MD} pour préparer HAEGARDA^{MD} en vue de l'auto-administration. Nettoyez le matériel avec une lingette antiseptique avant chaque utilisation.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

Les directives étape par étape suivantes décrivent la reconstitution et l'administration d'HAEGARDA^{MD}. Les étapes énumérées ci-dessous sont des directives générales sur l'utilisation d'HAEGARDA^{MD}. Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 4:

Nettoyage des bouchons

Inspectez chaque flacon de produit. Vérifiez la date de péremption. Assurez-vous que les capuchons sont fermement en place. Retirez les capuchons des deux flacons (HAEGARDA^{MD} et diluant). Nettoyez la surface des bouchons de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.



>> ÉTAPE 5:

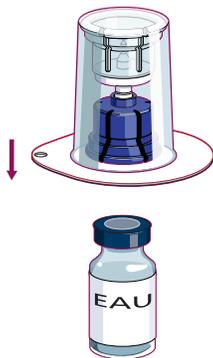
Ouvrez l'emballage de Mix2Vial^{MD} en retirant le couvercle pelable. Ne retirez pas le dispositif Mix2Vial^{MD} de l'emballage thermoformé!



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 6:

Placez le flacon contenant le diluant sur une surface plane et propre et tenez-le fermement. Prenez le dispositif Mix2Vial^{MD} dans l'emballage thermoformé et poussez la pointe de l'extrémité de l'adaptateur bleu vers le bas et à travers le bouchon du flacon contenant le diluant.



>> ÉTAPE 7:

Retirez délicatement l'emballage thermoformé du dispositif Mix2Vial^{MD} en tenant le rebord et en tirant verticalement vers le haut. Assurez-vous de ne retirer que l'emballage et non le dispositif Mix2Vial^{MD}.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

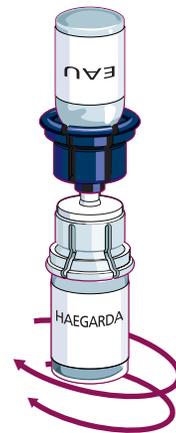
>> ÉTAPE 8:

Posez le flacon d'HAEGARDA^{MD} sur une surface plane et stable. Inversez le flacon contenant le diluant connecté au dispositif Mix2Vial^{MD} et poussez la pointe de l'extrémité de l'adaptateur transparent vers le bas et à travers le bouchon du flacon contenant HAEGARDA^{MD}. Le diluant coulera automatiquement dans le flacon contenant HAEGARDA^{MD}.



>> ÉTAPE 9:

Avec le flacon de diluant et d'HAEGARDA^{MD} toujours connecté au dispositif de transfert Mix2Vial^{MD}, faites tourner doucement le flacon d'HAEGARDA^{MD} pour vous assurer que la poudre est complètement dissoute. N'agitez pas le flacon.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 10:

Saisissez le côté du flacon contenant HAEGARDA^{MD} du dispositif Mix2Vial^{MD} avec une main et saisissez le côté du flacon contenant le diluant avec l'autre main puis dévissez doucement l'ensemble dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de manière à obtenir deux parties. Jetez le flacon contenant le diluant encore connecté à l'adaptateur Mix2Vial^{MD} bleu.



>> ÉTAPE 11:

Aspirez de l'air dans une seringue stérile vide. Avec le flacon d'HAEGARDA^{MD} en position verticale, connectez la seringue au raccord Luer Lock du dispositif Mix2Vial^{MD} en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre. Injectez de l'air dans le flacon d'HAEGARDA^{MD}.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 12:

Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, retournez le système à l'envers et aspirez la solution dans la seringue en tirant doucement sur le piston.

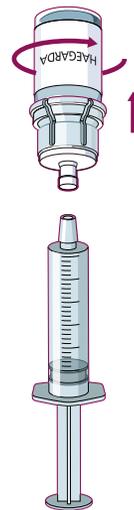


>> ÉTAPE 13:

Maintenant que la solution a été transférée dans la seringue, tenez fermement le corps de la seringue (en gardant le piston de la seringue enfoncé) et déconnectez l'adaptateur Mix2Vial^{MD} transparent de la seringue en dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

La solution reconstituée doit être incolore, claire et ne contenir aucune particule visible.

N'utilisez pas le produit si vous décelez des particules ou un changement de couleur.



AUTO-ADMINISTRATION

Le patient ou l'aidant doit être formé sur la manière d'administrer HAEGARDA^{MD} au besoin.

HAEGARDA^{MD} est destiné à une auto-administration par injection sous-cutanée seulement.

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 14:

Préparez le point d'injection

- Sélectionnez une région de l'abdomen (ventre; Figure 1), ou une autre région pour injection sous-cutanée, où procéder à l'injection telle que discutée avec un professionnel de la santé.
- Utilisez un autre endroit que lors de l'injection précédente.
- Les nouveaux points d'injection doivent se situer à au moins 5 centimètres (2 pouces) de l'endroit où l'injection a été effectuée précédemment.
- Ne procédez jamais à une injection à des endroits associés à des démangeaisons, de l'enflure, de la douleur ou une rougeur.
- Évitez de procéder à des injections dans des cicatrices ou des vergetures.
- Nettoyez la peau au point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher (Figure 2).

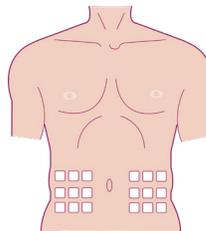


Figure 1



Figure 2

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 15:

Injection dans la région abdominale ou une autre région pour injection sous-cutanée

Tel qu'indiqué par un professionnel de la santé:

- Connectez une aiguille hypodermique ou un ensemble de perfusion par voie sous-cutanée. Amorcez l'aiguille ou la tubulure, au besoin, selon les directives d'un professionnel de la santé.

Injection à l'aide de l'aiguille hypodermique:

- Insérez l'aiguille dans le pli cutané (Figure 3)

Injection à l'aide de l'ensemble de perfusion par voie sous-cutanée:

- Insérez l'aiguille dans le pli cutané (Figure 4)

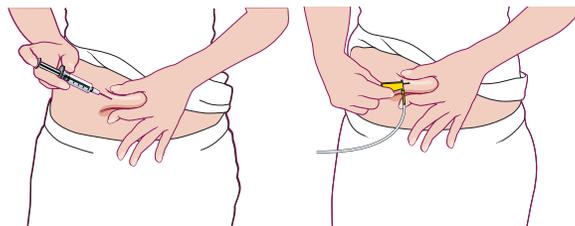


Figure 3

Figure 4

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 16:

Rangement

- Après avoir injecté toute la quantité d'HAEGARDA^{MD}, retirez l'aiguille.
- Tous les produits médicamenteux non utilisés ainsi que les déchets devraient être éliminés conformément aux exigences locales.



>> ÉTAPE 17:

Consignez le traitement

Vous pouvez aussi utiliser l'application HAERO pour faire le suivi de vos traitements et consigner ceux-ci.

Téléchargez l'application HAERO à partir de l'App Store ou de Google Play pour faire le suivi de vos crises et de votre traitement.



RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur HAEGARDA^{MD}:

Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pour obtenir plus d'information et un profil complet des risques et des avantages, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle en composant le 1 866 773-7721, poste 2386, ou consultez la monographie de produit disponible sur notre site Web à l'adresse: <http://labeling.cslbehring.ca>.

HAEGARDA^{MD} est une marque déposée de CSL Behring GmbH.

HAEGARDA^{MD} est fabriqué par CSL Behring GmbH et distribué par CSL Behring Canada Inc.

Biotherapies for Life^{MD} est une marque déposée de CSL Behring Canada Inc.

Mix2Vial^{MD} est une marque déposée de West Pharma Services IL, Ltd., une filiale de West Pharmaceutical Services, Inc.