

HAEGARDA®

GUIDE D'AUTO-ADMINISTRATION D'HAEGARDA®

MARCHE À SUIVRE POUR LA PRÉPARATION ET L'ADMINISTRATION D'HAEGARDA®

Utilisez ce guide à l'appui des renseignements destinés aux patients inclus dans la monographie du médicament, ainsi que de la formation dispensée par un professionnel de la santé.

Ne tentez pas d'auto-administration sans avoir d'abord été formé par un professionnel de la santé.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

La section suivante décrit les effets secondaires potentiels associés à HAEGARDA® et les précautions à prendre lors de l'utilisation d'HAEGARDA®.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Traitement à domicile/auto-administration :

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 aiguille neuve pour chaque injection d'HAEGARDA®.

Reconstitution et administration :

HAEGARDA® 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®.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Effets secondaires et mesures à prendre

En prenant HAEGARDA[®], 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[®] peut provoquer des réactions allergiques

Avertissez votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir utilisé 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

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 thoracique qui s'intensifie avec l'inspiration profonde
- accélération du pouls inexplicable
- engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps

Les effets secondaires les plus courants chez les personnes qui prennent HAEGARDA® sont les réactions au point d'injection (douleur, rougeur, enflure), l'hypersensibilité (démangeaisons et éruption cutanée), la rhino-pharyngite (écoulement ou obstruction nasale, éternuements, larmoiements) et les étourdissements.

Si vous présentez un symptôme ou 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® dans les cas suivants :

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

Pour éviter autant que possible les effets secondaires et vous assurer d'utiliser le produit correctement, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre HAEGARDA®.

Mentionnez toute inquiétude, tout état de santé ou problème auquel vous pensez, y compris :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore les effets d'HAEGARDA® sur le fœtus.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si HAEGARDA® peut passer dans le lait maternel et s'il peut nuire à votre bébé.
- Si vous avez des antécédents de formation de caillots sanguins. Des cas de caillots sanguins se sont produits chez des patients prenant HAEGARDA®. Les doses de C1-INH (*C1 esterase inhibitor* [inhibiteur de la C1 estérase]) très élevées pourraient accroître le risque de formation de caillots sanguins. Si vous avez des antécédents de maladies cardiaques ou circulatoires, d'accident vasculaire cérébral ou de formation de caillots sanguins, si vous avez le sang épais, une sonde à demeure ou un dispositif d'accès dans une de vos veines, ou si vous êtes immobile depuis un certain temps, mentionnez-le à votre professionnel de la santé. Ces facteurs peuvent accroître le risque de formation de caillots sanguins par suite de l'utilisation d'HAEGARDA®. Mentionnez également les médicaments que vous prenez, étant donné que certains médicaments, comme les contraceptifs oraux et certains androgènes, peuvent accroître le risque 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).

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.

À PROPOS DE CE GUIDE

HAEGARDA® est un médicament injectable qui sert à prévenir l'enflure et les douloureuses crises chez les adultes et les adolescents atteints d'angioœdème héréditaire (AOH). HAEGARDA® ne doit pas être utilisé pour traiter une crise d'AOH aiguë. En cas de crise aiguë, obtenez l'aide d'un médecin.

Ce guide d'auto-administration peut vous aider dans le processus de reconstitution et d'injection, en particulier lorsque vous apprenez à le faire. Il doit être utilisé à l'appui de la formation dispensée par un professionnel de la santé.

Ce guide se compose de 3 sections :

- Préparation et manipulation
- Reconstitution et administration
- Auto-administration

ÉTABLIR UN CALENDRIER DE TRAITEMENT

HAEGARDA® doit être pris tel que prescrit par votre professionnel de la santé.

HAEGARDA® s'administre en sous-cutané; vous pouvez donc choisir le moment et l'endroit qui fonctionnent pour vous.

Voici quelques conseils pour intégrer HAEGARDA® à votre routine

- Lisez les directives étape par étape suivantes concernant la reconstitution et l'administration d'HAEGARDA®. Les étapes ci-dessous sont des lignes directrices générales sur l'utilisation d'HAEGARDA®. Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de procéder.
- Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection d'HAEGARDA®.
- Si vous oubliez une dose d'HAEGARDA®, 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.

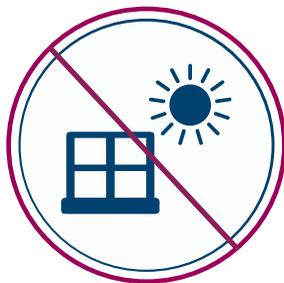
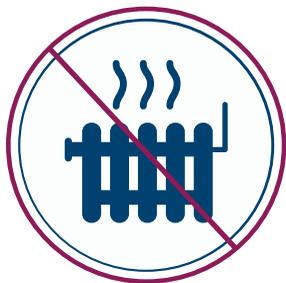
PRÉPARATION ET MANIPULATION

Directives pour préparer un endroit propre pour la reconstitution et l'injection d'HAEGARDA® avec les produits auxiliaires.

PRÉPARATION ET MANIPULATION : ENTREPOSER HAEGARDA®

- Conserver HAEGARDA® au réfrigérateur ou à température ambiante (de 2 °C à 30 °C).
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Laisser HAEGARDA® dans sa boîte d'origine jusqu'à utilisation. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
- Éviter de l'exposer à des températures extrêmes (en dehors de la plage indiquée ci-dessus).

Voici quelques exemples de températures extrêmes :



PRÉPARATION ET MANIPULATION

>> ÉTAPE 1 :

Rassembler le matériel suivant :

- HAEGARDA® et les flacons de diluant (**vérifier que les flacons d'HAEGARDA® et de diluant sont à la température ambiante**). Vérifier la date de péremption sur l'étiquette des flacons. Ne pas utiliser les flacons au-delà de la date de péremption.
- Dispositif Mix2Vial®
- Ensemble de perfusion par voie sous-cutanée ou aiguille hypodermique
- Seringue stérile
- Tampons d'alcool ou lingettes antiseptiques
- Contenant pour objets tranchants ou pointus, ou présentant un danger de nature biologique
- Journal ou registre de traitement
- Gants (si recommandés par votre professionnel de la santé)

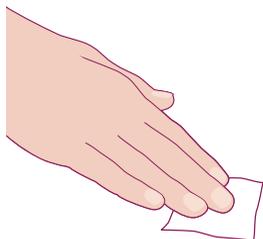
**Utilisez une aiguille
neuve pour chaque
injection d'HAEGARDA®.
Ne réutilisez pas vos
aiguilles et ne les
partagez avec personne.**

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 lingettes antiseptiques.



>> ÉTAPE 3:

Se laver les mains

Lavez-vous soigneusement les mains et séchez-les. Si on vous a recommandé de porter des gants pour préparer vos perfusions, mettez-les.



Vous pouvez utiliser le tapis inclus dans votre trousse de bienvenue HAEGARDA® comme surface de préparation à l'auto-administration d'HAEGARDA®. Nettoyez le tapis avec une lingette antiseptique avant chaque utilisation.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

Les directives étape par étape suivantes décrivent la reconstitution et l'administration d'HAEGARDA®. Les étapes énumérées ci-dessous sont des directives générales sur l'utilisation d'HAEGARDA®.

Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de procéder.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 4 :

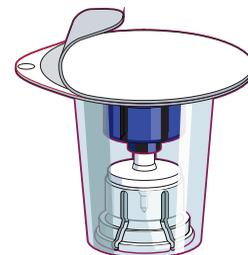
Nettoyage des bouchons

Inspectez chaque flacon de produit. Vérifiez la date d'expiration. Vérifiez que les flacons sont bien bouchés. Retirez les capuchons des deux flacons (HAEGARDA® et diluant). Nettoyez la surface des bouchons de caoutchouc à l'aide d'une lingette antiseptique et laissez sécher.



>> ÉTAPE 5 :

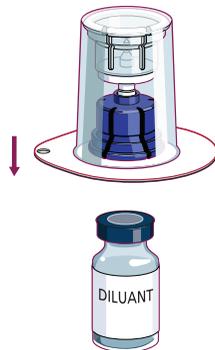
Ouvrez l'emballage du dispositif Mix2Vial® en retirant l'opercule. Ne retirez pas le dispositif Mix2Vial® de l'emballage transparent!



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® dans l'emballage transparent 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 transparent du dispositif Mix2Vial® en tenant le rebord et en tirant verticalement vers le haut. Assurez-vous de ne retirer que l'emballage et non le dispositif Mix2Vial®.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 8 :

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



>> ÉTAPE 9 :

Avec les flacons de diluant et d'HAEGARDA® toujours connectés au dispositif de transfert Mix2Vial®, faites tourner doucement le flacon d'HAEGARDA® 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® du dispositif Mix2Vial® avec une main et saisissez le côté du flacon contenant le diluant avec l'autre main puis dévissez doucement le dispositif dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de manière à diviser les deux flacons. Jetez le flacon contenant le diluant encore connecté à l'adaptateur Mix2Vial® bleu.



>> ÉTAPE 11 :

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



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 12 :

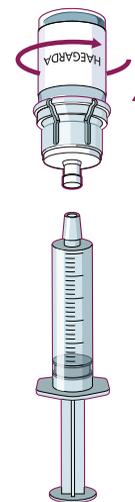
Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, retournez le système à l'envers et aspirez la solution dans la seringue en tirant doucement sur le piston.



>> 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 vers le bas) et déconnectez l'adaptateur Mix2Vial® 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. Ne l'utilisez pas 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®.

HAEGARDA® est destiné à une auto-administration par injection sous-cutanée seulement.

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 14 :

Préparer le point d'injection

- Sélectionnez une région de l'abdomen (ventre; figure 1), ou une autre région pour injection sous-cutanée comme convenu avec un professionnel de la santé.
- Choisissez une autre zone que celle de l'injection précédente.
- Les nouveaux points d'injection doivent se situer à au moins 5 centimètres (2 pouces) du point d'injection précédent.
- N'injectez jamais le produit dans des régions associées à des démangeaisons, de l'enflure, de la douleur ou une rougeur.
- Évitez également les cicatrices et les vergetures.
- Nettoyez la peau au point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher (figure 2).

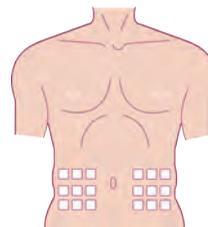


Figure 1

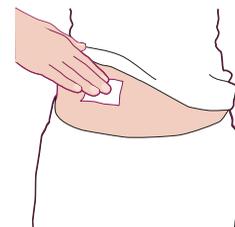


Figure 2

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 15 :

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

Comme indiqué par votre 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 de votre 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 :

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



Figure 3

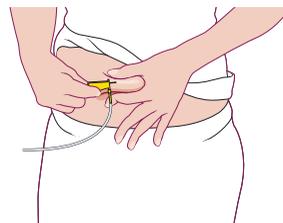


Figure 4

AUTO-ADMINISTRATION

>>ÉTAPE 16 :

Ranger

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



>>ÉTAPE 17 :

Consigner le traitement

Vous pouvez aussi utiliser l'application HAERO pour faire le suivi de vos traitements.

Téléchargez l'application HAERO dans l'App Store ou sur Google Play pour faciliter le suivi de vos crises et de vos traitements.



App Store



Google Play

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements à propos d'HAEGARDA® :

Consultez votre professionnel de la santé.

Pour de plus amples renseignements et un profil complet des risques et des avantages, veuillez contacter le service à la clientèle au 1-866-773-7721, poste 2386, ou en consultant la monographie du produit disponible sur notre site Web à l'adresse <https://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/HAEGARDA/FR/HAEGARDA-Monographie-de-produit.pdf>.

Pour des renseignements et des ressources pour les patients, visitez le <https://patients.cslbehring.ca/fr-fr/>.

© 2024 CSL Behring. Tous droits réservés.

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.

HGD2024010171FR