

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 manquant, soit ils ne fonctionnent pas correctement. Les C1-INH sont naturellement produits par le corps et aident à la régulation des systèmes qui sont importants pour votre santé, comme les systèmes immunitaire et de la coagulation. Lorsque vous ne possédez pas suffisamment de C1-INH fonctionnels, ces systèmes peuvent ne pas fonctionner correctement, ce qui cause l'enflure associée à l'AOH.



Pourquoi utilise-t-on HAEGARDA®?

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

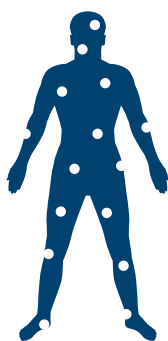
Il ne faut pas utiliser HAEGARDA® pour traiter une crise aiguë d'AOH.
En cas de crise aiguë, consultez un médecin.

Comment HAEGARDA® agit-il?

HAEGARDA® contient des C1-INH, lesquelles remplacent les protéines manquantes ou déficientes qui sont nécessaires à la prévention de la survenue des symptômes d'enflure liés à l'AOH.

Si vous avez des questions sur l'AOH ou sur HAEGARDA®, consultez votre professionnel de la santé.

• C1-INH ↓



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

• C1-INH ↑



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
posologiques suivants :



2 000 UI :

Contient 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 :

Contient 3 000 UI de C1-INH par
flacon pour injection accompagnés
de 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 posologiques d'HAEGARDA®.

Que comprend 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 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®?**

Conserver HAEGARDA® avant sa reconstitution

- Garder l'HAEGARDA® non reconstitué dans son emballage original pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation.
- La durée de conservation d'HAEGARDA® est de 36 mois.
- S'il est entreposé 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.

Conserver HAEGARDA® après sa reconstitution



Si le produit reconstitué n'est pas administré immédiatement, l'entreposage ne doit pas dépasser 8 heures à la température ambiante.



Pour obtenir les instructions de reconstitution, veuillez consulter les Renseignements pour les patients sur les médicaments pour HAEGARDA® et consulter votre professionnel de la santé.



Le produit reconstitué doit être entreposé uniquement dans le flacon.



Ne pas congeler la solution reconstituée.

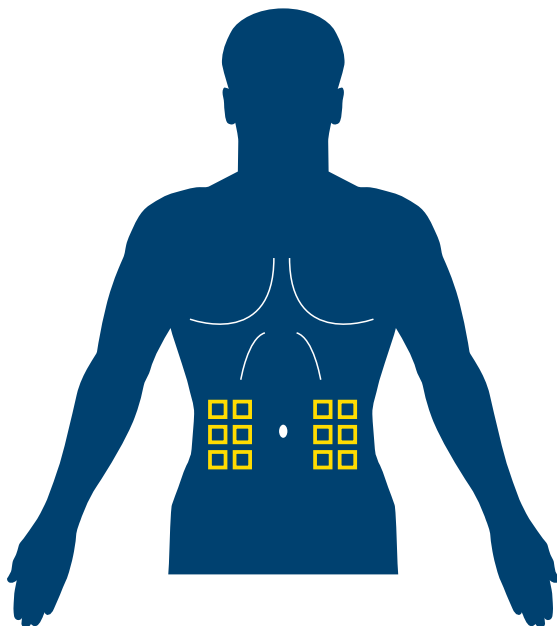
Conservez ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Administration et préparation d'HAEGARDA®



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), administrées 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.

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 obtenir les instructions de traitement à domicile et l'auto-administration, veuillez consulter les Renseignements pour les patients sur les médicaments pour HAEGARDA® et consulter 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 croyez avoir pris trop d'HAEGARDA®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas 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?

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

Discutez avec votre professionnel de la santé 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® sur votre enfant à naître.



Vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si HAEGARDA® 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® 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 maladie cardiaque ou des vaisseaux sanguins, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de caillots sanguins, si vous avez un sang épais ou encore un cathéter ou un dispositif d'accès à demeure dans une veine, ou si vous avez été immobile pendant un certain temps. Ces facteurs pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins après avoir utilisé HAEGARDA®.
- les médicaments que vous utilisez, car certains médicaments, comme les contraceptifs oraux ou certains androgènes, pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins.

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.



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
- Pouls rapide de manière inexpliquée
- Douleur ou malaise dans la poitrine qui s'intensifie avec l'inspiration profonde
- 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, larmoiements) et étourdissements. En prenant HAEGARDA®, vous pourriez présenter d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste.

Consultez votre professionnel de la santé 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.

Pour obtenir des renseignements généraux concernant l'AOH ainsi que du soutien, veuillez visiter les sites Web suivants* :

- Réseau Canadien d'angioédème héréditaire (RCAH)
<https://chaen-rcah.ca/?lang=fr>
- Angiodème Héréditaire (AOH) Canada (association de patients)
www.haecanada.org
- L'angio-oedème héréditaire du Québec (AOHQ) Réseau Canadien d'angioédème héréditaire (RCAH) <https://www.aohq.ca/>
- Vous pouvez aussi utiliser l'application HAERO afin de noter vos traitements et d'en faire un suivi



**Télécharger
l'appli HAERO**

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

HAEGARDA® est une marque déposée de CSL Behring GmbH.

Si vous utilisez les Biotherapies for Life de CSL Behring :

Biotherapies for Life® est une marque déposée de CSL Behring, LLC.

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

CSL Behring

Biothérapies pour la Vie®

HGD0041201912-FR