

Hizentra® et vous

Renseignements
pour les personnes
vivant avec
la PDIC

Renseignez-vous sur :
la PDIC, Hizentra® et
CSL Behring PLUS+^{MC}
le programme de
soutien aux patients

Hizentra® est une immunoglobuline
sous-cutanée auto-administrée qui
aide à protéger les nerfs
contre les attaques

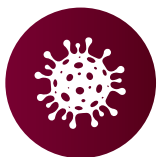
Qu'est-ce que la PDIC?



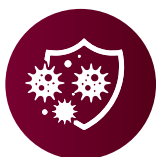
La polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) est une affection neurologique chronique et progressive qui cause un affaiblissement et un déficit sensoriel dans les jambes et les bras.



Elle se manifeste souvent par des symptômes comme les picotements ou l'engourdissement (d'abord aux orteils et aux doigts), une sensation de faiblesse dans les bras et les jambes, la perte de réflexes tendineux profonds, la fatigue et des sensations anormales.



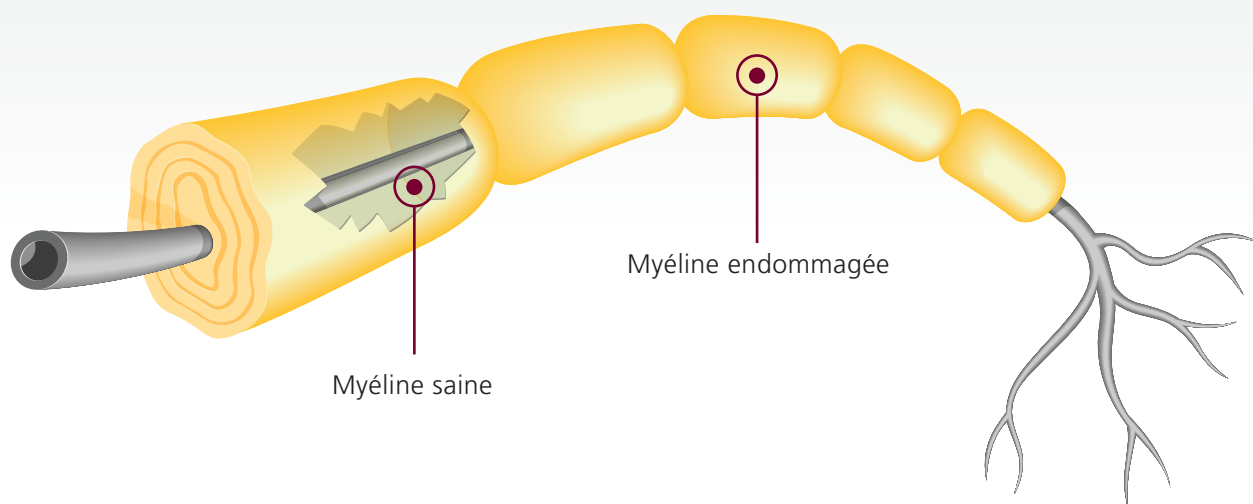
Le système immunitaire fait appel à plusieurs types de cellules, notamment les lymphocytes B et T, pour aider l'organisme à lutter contre les infections causées par les virus ou les bactéries.



La PDIC entraîne des comportements anormaux du système immunitaire. Au lieu de lutter contre les infections, certains lymphocytes B et T attaquent la myéline (l'enveloppe lipidique qui protège les fibres nerveuses et aide à maintenir les signaux relayés par les nerfs).



Un traitement hâtif peut contribuer à limiter les dommages nerveux.



À propos d'Hizentra®

Hizentra®
Immunoglobuline Sous-Cutanée (Humaine), 20%



Hizentra® contient de **l'immunoglobuline G (IgG)**, un anticorps qui aide l'organisme à lutter contre les bactéries et les virus, et joue donc un rôle important dans la défense contre les maladies.

Quelles sont les utilisations d'Hizentra®?

Hizentra® est défini comme un **traitement de substitution des anticorps** parce qu'il remplace les anticorps IgG indispensables qui manquent aux personnes dont les taux de ces protéines anti-infections sont faibles. En remplaçant ces anticorps IgG, Hizentra® aide les personnes atteintes d'un déficit immunitaire à mieux combattre les infections et même à les éviter.

Hizentra® sert au traitement des déficits immunitaires primaires (DIP), des déficits immunitaires secondaires (DIS) et de la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC), des affections qui empêchent le système de défense naturel de l'organisme (le système immunitaire) de fonctionner normalement.

Chez les personnes atteintes de PDIC, il est présumé qu'Hizentra® contribue à **protéger les nerfs contre les attaques**.

À propos d'Hizentra®

Si votre médecin vous fait passer d'un traitement d'IgIV (immunoglobuline par voie intraveineuse) à Hizentra®, vous devez vous attendre à commencer à prendre Hizentra® une semaine ou moins après votre dernier traitement d'IgIV. Veuillez à obtenir des directives de votre professionnel de la santé à propos de cette transition.

Comment administrer Hizentra®?

Hizentra® s'administre par perfusion sous-cutanée (sous la peau, mais pas dans une veine). Hizentra® est offert dans un flacon inviolable à usage unique ou dans une seringue préremplie à usage unique, comme illustré ci-dessous. Votre professionnel de la santé vous enseignera les techniques appropriées pour administrer Hizentra®.

Pour connaître toutes les étapes à suivre lors de la perfusion d'Hizentra® à domicile, veuillez consulter votre trousse de ressources destinée au patient d'Hizentra®. Si vous n'avez pas reçu la trousse, veuillez demander à votre professionnel de la santé.

Disponible : Été 2021. Un portail en ligne pour les patients pourra être accessible en inscrivant le numéro à huit chiffres qui se trouve dans le coin supérieur gauche de votre emballage d'Hizentra®. Pour en savoir plus sur le portail des patients de CSL, veuillez en parler à votre professionnel de la santé ou contacter le programme CSL Behring Plus+^{MC} à cslbehringplus@bayshore.ca ou veuillez appeler au 1-888-490-4105.

Taille réelle des aiguilles qui peuvent servir à la perfusion d'Hizentra®

Aiguilles pour IgSC

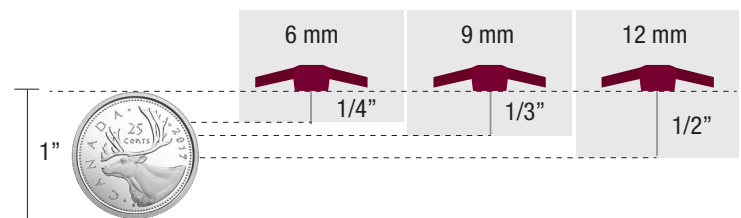


Illustration à titre d'exemple seulement. Suivez les directives de votre professionnel de la santé.

Ne commencez pas vos perfusions d'Hizentra® avant d'avoir reçu la formation de votre professionnel de la santé.

Pour accéder au portail, veuillez inscrire le numéro à huit chiffres qui se trouve dans le coin supérieur gauche de votre emballage d'Hizentra®.



IgSC = immunoglobuline sous-cutanée.



Hizentra® peut-il avoir des interactions avec d'autres médicaments?

- Hizentra® peut entraver l'efficacité de certains vaccins, notamment les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Le médecin responsable de l'immunisation doit être informé de tout traitement d'Hizentra® récent afin de prendre les mesures nécessaires.
- La solution d'Hizentra® ne doit pas être mélangée à d'autres produits.

Comment se conserve Hizentra®?



- ✓ Conservez Hizentra® au réfrigérateur ou à température ambiante (de 2 °C à 25 °C).
- ✓ Hizentra® est stable jusqu'à la date de péremption qui est imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon ou de la seringue pré-remplie.



- ✗ Il ne faut PAS l'utiliser après la date de péremption.
- ✗ La solution d'Hizentra® ne contient aucun agent de conservation et doit être administrée dès que possible après l'ouverture du flacon ou de la seringue pré-remplie.
- ✗ Il ne faut PAS congeler Hizentra®.
- ✗ Il ne faut PAS utiliser le produit s'il a été congelé.
- ✗ Il ne faut PAS agiter le flacon ou la seringue pré-remplie.



- ✓ Il FAUT conserver Hizentra® dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
- ✓ Il FAUT tenir Hizentra® et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Consignes de sécurité importantes

Effets secondaires

Aucun effet secondaire grave lié au médicament n'a été observé chez les patients traités avec Hizentra® au cours des études cliniques qui visaient à évaluer son innocuité. Des événements thrombotiques graves (caillots sanguins) ont toutefois été signalés à la suite de l'utilisation d'autres immunoglobulines sous-cutanées (humaines).

Les perfusions d'IgSC provoquent couramment des réactions au point d'injection et il faut s'attendre à ce type d'effet indésirable. Dans l'ensemble, les effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée.

Les symptômes suivants sont courants : réactions locales aux points d'injection (p. ex. enflure, rougeur, chaleur, douleur et démangeaisons), maux de tête, diarrhée, maux de dos, nausées, douleur aux extrémités, toux, éruption cutanée, vomissements, douleur abdominale (dans le haut du ventre), migraine, douleur, démangeaisons, urticaire, fatigue et rhinopharyngite.

Des cas isolés de réaction d'hypersensibilité grave (réaction anaphylactique) du système immunitaire, de syndrome de méningite aseptique (méningite non infectieuse passagère et réversible se traduisant par l'inflammation des membranes qui protègent le cerveau et la moelle épinière) et de thromboembolies (formation d'un caillot qui peut passer dans la circulation sanguine et obstruer un vaisseau sanguin) se sont manifestés à la suite de traitements d'Hizentra®.

Si l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus apparaît, vous semble grave ou vous inquiète, consultez votre professionnel de la santé.

Avertissez votre professionnel de la santé immédiatement, ou présentez-vous à l'urgence, en cas d'urticaire, de difficulté respiratoire, de respiration sifflante, d'étourdissements ou d'évanouissement. Il pourrait s'agir de signes de réaction allergique grave.

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

Il pourrait s'agir de signes de problème grave.

- Maux de tête sévères accompagnés de nausées, de vomissements, d'une raideur du cou, de fièvre et d'une sensibilité à la lumière. Ces signes pourraient indiquer une inflammation du cerveau appelée méningite.
- Douleur, enflure, chaleur, rougeur, bosse au niveau des jambes ou des bras, essoufflement inexplicable, douleur ou malaise à la poitrine qui s'aggrave lors de respiration profonde, accélération inexplicable du pouls, engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps, confusion soudaine ou difficulté d'élocution. Il pourrait s'agir de signes indiquant la présence d'un caillot sanguin.
- Fièvre (température supérieure à 37,8 °C ou 100 °F). Il pourrait s'agir d'un signe d'infection.

D'autres effets secondaires sont possibles. Parlez à votre professionnel de la santé de tout autre effet secondaire qui vous inquiète. Votre professionnel de la santé peut vous donner de plus amples renseignements.

Pour obtenir le profil d'innocuité complet, veuillez consulter les renseignements aux consommateurs, ci-joints.



Consignes de sécurité importantes

Hizentra®
Immunoglobuline Sous-Cutanée (Humaine), 20%

Que devrais-je dire à mon médecin avant d'utiliser Hizentra®?

Informez votre professionnel de la santé des situations suivantes :

- Vous êtes enceinte ou vous pensez l'être.
- Vous allaitez.
- Vous avez des antécédents de réaction allergique ou d'autres réactions indésirables aux immunoglobulines.
- Vous avez récemment reçu un vaccin.
- Vous souffrez d'un déficit en IgA.
- Vous souffrez d'une maladie du rein.
- Vous souffrez d'hyperprolinémie (haute concentration de proline dans le sang).
- Vous avez des antécédents d'événements thromboemboliques (p. ex. thrombose veineuse profonde, obstruction d'un vaisseau sanguin, caillot sanguin, accident vasculaire cérébral).

Mises en garde et précautions importantes :

En de rares occasions, les immunoglobulines humaines normales peuvent entraîner une chute de tension artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez des patients qui ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobulines humaines normales. Tout soupçon de réaction allergique ou de type anaphylactique exige l'interruption immédiate de l'injection. En cas de choc, les traitements médicaux standards adéquats sont de rigueur.

Des données cliniques ont associé l'administration d'immunoglobulines et des événements thromboemboliques comme les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les embolies pulmonaires et les thromboses veineuses profondes. Par conséquent, il faut faire

preuve de prudence lorsqu'on prescrit et administre des immunoglobulines.

Voici quelques-uns des facteurs qui augmentent le risque d'épisodes thromboemboliques : âge avancé, utilisation d'œstrogènes, cathéters vasculaires centraux à demeure, antécédents de maladies vasculaires ou d'épisodes thrombotiques, hypercoagulabilité ou thrombophilie, périodes d'immobilisation prolongées, hypovolémie sévère, maladies qui augmentent la viscosité du sang et facteurs de risques cardiovasculaires (y compris obésité, hypertension, diabète de type II, antécédents d'athérosclérose et débit cardiaque faible).

Les thromboses peuvent survenir même en l'absence de facteurs de risque connus.

IgA = immunoglobuline A.

Biothérapies pour la Vie™ **CSL Behring**

Le programme de soutien aux patients CSL Behring PLUS+^{MC}*

CSL Behring

PLUS+^{MC}
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS



Un programme conçu pour faciliter votre parcours de traitement avec Hizentra[®]



Étape 1 Inscription

Maintenant que l'on vous a prescrit Hizentra[®] et que votre professionnel de la santé vous a inscrit au programme CSL Behring PLUS+^{MC}, un gestionnaire de cas des soins infirmiers vous contactera pour :

- Vous expliquer le programme.
- Décrire les services offerts.
- Vous poser des questions sur vos antécédents médicaux.
- Vous fournir des renseignements sur votre traitement.



Étape 2 Remboursement des fournitures

Un spécialiste du remboursement sera désigné pour vous aider avec :

- Les recherches relatives aux prestations d'assurance pour obtenir la couverture des fournitures de Hizentra^{MD}.
- La coordination de la livraison de vos fournitures.

* Si vous n'êtes pas inscrit au programme de soutien aux patients CSL Behring PLUS+^{MC}, veuillez demander de plus amples renseignements à votre professionnel de la santé.

Le programme de soutien aux patients CSL Behring PLUS+^{MC}*

Hizentra[®]
Immunoglobuline Sous-Cutanée (Humaine), 20%



Étape 3 Obtenir Hizentra[®]

Une fois que vous êtes prêt à commencer votre formation :

- Votre gestionnaire de cas des soins infirmiers coordonnera le ramassage d'Hizentra[®] avec la banque de sang. La banque de sang est le service hospitalier qui conserve et distribue les doses d'Hizentra[®].

Numéro de téléphone :

Emplacement :

Instructions pour le ramassage :

Si vous avez des questions au sujet de Hizentra[®] ou du programme CSL Behring PLUS+^{MC}, veuillez envoyer un courriel à cslbehringplus@bayshore.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.



Étape 4 Formation et soutien infirmier continu

Une fois que vous êtes inscrit au programme CSL Behring PLUS+^{MC}, l'équipe du programme vous offrira :

- Des renseignements sur Hizentra[®].
- Une formation individuelle illimitée pour vous aider à apprendre à administrer Hizentra[®] à la clinique ou à votre domicile.
- Du soutien, de l'information et de la formation tout au long de votre traitement.



Étape 5 Rapports au professionnel de la santé

Notre équipe du 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.



Notes

Notes



Hizentra®

Immunoglobuline Sous-Cutanée (Humaine), 20%

Si vous avez des questions durant votre parcours de traitement avec Hizentra®, n'hésitez pas à en parler à votre professionnel de la santé.

Disponible : Été 2021. Un portail en ligne avec des ressources sur Hizentra® pour les patients. Pour en savoir plus sur le portail des patients de CSL, veuillez en parler à votre professionnel de la santé ou contacter le programme CSL Behring PLUS+^{MC} à cslbehringplus@bayshore.ca ou veuillez appeler au 1-888-490-4105.

