

Le 11 mars 2021

Disponibilité du HAEGARDA®

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring a le plaisir d'annoncer qu'HAEGARDA® sera disponible au Canada via la Société canadienne du sang (SCS) à compter de la semaine du 6 avril 2021.

HAEGARDA® (inhibiteur de la C1 estérase sous-cutanée (humain)), est un concentré d'inhibiteur de la C1-estérase (C1-INH) dérivé du plasma humain, purifié, pasteurisé, nanofiltré et lyophilisé indiqué pour la prévention de routine des crises d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients adolescents et adultes. Il est administré par voie sous-cutanée.

HAEGARDA® est contre-indiqué chez les personnes qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité potentiellement mortelles, y compris l'anaphylaxie, à des préparations de C1-INH ou à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du récipient.

Conformément à la monographie de produit, la posologie recommandée d'HAEGARDA® 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 à un débit toléré par le patient.

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

- 2000 UI; contenant 2000 UI de C1-INH par flacon pour injection accompagné de 4 ml d'eau stérile.
- 3000 UI; contenant 3000 UI de C1-INH par flacon pour injection accompagné de 6 ml d'eau stérile.

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
- 1 boîte intérieure

La boîte intérieure contient :

- 1 seringue (10 ml) pour prélever le liquide
- 1 ensemble de perfusion par voie sous-cutanée
- 1 aiguille hypodermique

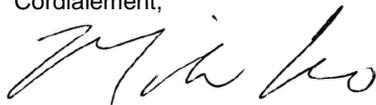
HAEGARDA® est destiné à une auto-administration par injection sous-cutanée seulement. Le patient ou l'aidant doit être formé sur la manière d'administrer HAEGARDA au besoin.

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 l'étiquette de l'emballage et du flacon.

CSL Behring Canada offre également une formation pour l'administration de HAEGARDA® via le programme CSL Behring PLUS + qui offre un large éventail de services et de matériel pédagogique. Les patients peuvent demander à leurs professionnels de la santé de les inscrire au programme à tout moment.

Pour plus d'information et pour obtenir un profil complet des risques/avantages, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle au 1 866 773-7721, poste 2386 ou consulter la monographie de produit disponible sur notre site Web au <https://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/HAEGARDA/FR/HAEGARDA-Monographie-de-produit.pdf>

Cordialement,



Michael Leo
Directeur, accès aux marchés et affaires gouvernementales