

## HAEGARDA® Inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané (humain)

<b>NOM COMMERCIAL</b>	HAEGARDA®
<b>COMPOSITION DU PRODUIT</b>	<b>Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants :</b> Glycine, chlorure de sodium, citrate de sodium
<b>SOLUTIONS DE RECHANGE</b>	<b>Produit non sanguin :</b>  <b>Produit sanguin :</b>
<b>POSOLOGIE</b>	HAEGARDA est une poudre lyophilisée pour reconstitution et injection : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 UI/fiole</li> <li>• 3000 UI/fiole</li> <li>• La dose recommandée d'HAEGARDA est de 60 UI/kg de poids corporel deux fois par semaine (tous les trois ou quatre jours), administrée après la reconstitution par injection sous-cutanée à un débit toléré par le patient. HAEGARDA est administré par voie sous-cutanée dans la région abdominale ou aux autres sites d'injection sous-cutanée.</li> <li>• La dose maximale tolérée administrée chez les patients lors des études cliniques était de 10 000 UI, ce qui correspond à un volume de 20 ml, injecté deux fois par semaine par voie sous-cutanée.</li> </ul>
<b>ADMINISTRATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HAEGARDA est destiné à une autoadministration par injection sous-cutanée seulement. Le patient ou l'aidant doivent être formés sur la manière d'administrer HAEGARDA au besoin.</li> </ul>
<b>SURVEILLANCE CLINIQUE / DIAGNOSTIQUE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S.O.</li> </ul>
<b>INDICATIONS CLINIQUES</b>	<p>HAEGARDA (inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané [humain]) est indiqué pour la prévention de routine des crises d'angioedème héréditaire (AOH) chez les patients adolescents et adultes.</p> <p><b>Gériatrie :</b> Des études cliniques ont été menées chez les patients de 72 ans ou moins (<i>voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, sous-section Populations particulières</i>).</p> <p><b>Pédiatrie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune étude clinique n'a été menée chez les enfants de moins de 12 ans (<i>voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, sous-section Populations particulières</i>).</li> </ul>
<b>CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES</b>	
<b>CONTRE-INDICATIONS</b>	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.

**HAEGARDA®**  
**Inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané (humain)**

<b>CONDITIONS D'ENTREPOSAGE</b>	<p>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.</p> <p>Garder HAEGARDA dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Après reconstitution, la stabilité physicochimique s'est avérée être de 48 heures à la température ambiante (maximum de +30 °C). D'un point de vue microbiologique, comme HAEGARDA ne contient aucun agent de conservation, il faut utiliser immédiatement le produit une fois reconstitué. S'il n'est pas administré immédiatement, l'entreposage ne doit pas dépasser 8 heures à la température ambiante. Le produit reconstitué doit être entreposé uniquement dans le <b>flacon</b>.</li></ul>
<b>RÉFÉRENCES</b>	Monographie de produit – HAEGARDA. 12 avril 2019

# HAEGARDA®

## Inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané (humain)

Insérer l'image du produit

