

GUIDE DE RESSOURCES ET DE FORMATION À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ TOUT CE QU'IL FAUT SAVOIR À PROPOS D'HAEGARDA^{MD}

Ce guide de ressources est conçu comme un outil pour éduquer les professionnels de la santé en ce qui concerne la perfusion d'HAEGARDA^{MD} à la maison, et non pour la formation des patients.

Pour la formation des patients, voir le cartable des ressources pour le patient sous traitement par HAEGARDA^{MD}, offert par CSL Behring Canada.



AIDER LES PATIENTS À S'AUTO-ADMINISTRER HAEGARDA^{MD}

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Après avoir terminé ce chapitre, vous serez en mesure:

- ✓ D'informer les patients au sujet du programme de soutien aux patients (CSL Behring PLUS+).
- ✓ D'expliquer les caractéristiques cliniques de l'AOH et comment traiter les patients.
- ✓ D'informer les patients au sujet d'HAEGARDA^{MD}.
- ✓ D'informer les patients sur les mises en garde, les précautions et les renseignements importants sur l'innocuité lors de l'utilisation d'HAEGARDA^{MD}.
- ✓ De développer des compétences pour former les patients afin qu'ils soient en mesure de s'auto-administrer sécuritairement HAEGARDA^{MD} pour la prévention de routine des crises d'AOH.



AOH, angioedème héréditaire



INSCRIRE VOTRE PATIENT AU CSL BEHRING PLUS+

CSL Behring PLUS+:

- Inscription simple et facile
- Formation complète sur l'auto-administration d'HAEGARDA^{MD} offerte par une infirmière éducatrice qualifiée
- Ressources et matériel pédagogique sur l'auto-administration des injections sous-cutanées
- Fournitures supplémentaires et aide au remboursement en cas de besoin
- Suivi effectué pour maintenir le niveau de compétence du patient en matière d'auto-administration sous-cutanée



CSL Behring
PLUS+
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS



RÉSERVÉ À FINS PÉDAGOGIQUES UNIQUEMENT.
CONFIDENTIEL, NON DESTINÉ À LA DISTRIBUTION.

AIDER LES PATIENTS À S'AUTO-ADMINISTRER HAEGARDA^{MD}

CSL BEHRING PLUS+

Le médecin envoie par télécopieur le formulaire d'inscription du patient au CSL Behring PLUS+.

1-888-490-4106

Le patient peut aussi appeler directement au 1-888-490-4105 s'il a une prescription valide.

Le médecin assure la coordination avec la banque de sang pour faire en sorte que le patient dispose d'HAEGARDA^{MD} pour procéder à l'auto-administration.

On recommande que le patient ait le produit en main avant de recevoir la formation.

L'infirmière éducatrice communique avec le patient et fixe la date de la formation et les aspects logistiques.

Un rapport est envoyé au médecin traitant chaque fois que le patient reçoit une formation.

La banque de sang reçoit un rapport lorsque le patient termine une formation.

Le patient reçoit autant de formations que nécessaire pour veiller à ce qu'il ait les compétences requises pour s'auto-administrer HAEGARDA^{MD}.

Les fournitures sont remises au patient en fonction des recommandations de l'infirmière éducatrice.

L'infirmière gestionnaire de cas fait un suivi régulier auprès du patient pour s'assurer qu'il a toujours les compétences requises pour s'auto-administrer le traitement SC.

L'infirmière envoie une note de synthèse au médecin lorsque le patient est contacté.

Les dates de suivi sont flexibles afin de respecter l'horaire du patient



RÉSERVÉ À FINS PÉDAGOGIQUES UNIQUEMENT.
CONFIDENTIEL, NON DESTINÉ À LA DISTRIBUTION.



AIDER LES PATIENTS À S'AUTO-ADMINISTRER HAEGARDA^{MD}

CSL BEHRING PLUS+

Les dates de suivi sont flexibles afin de respecter l'horaire du patient

Appel avant
la formation

Suivi à
une semaine

Suivi à
trois semaines

Suivis semi-annuels

Suivi à
6 mois

Suivi à
3 mois

L'EMBALLAGE D'HAEGARDA^{MD} CONTIENT

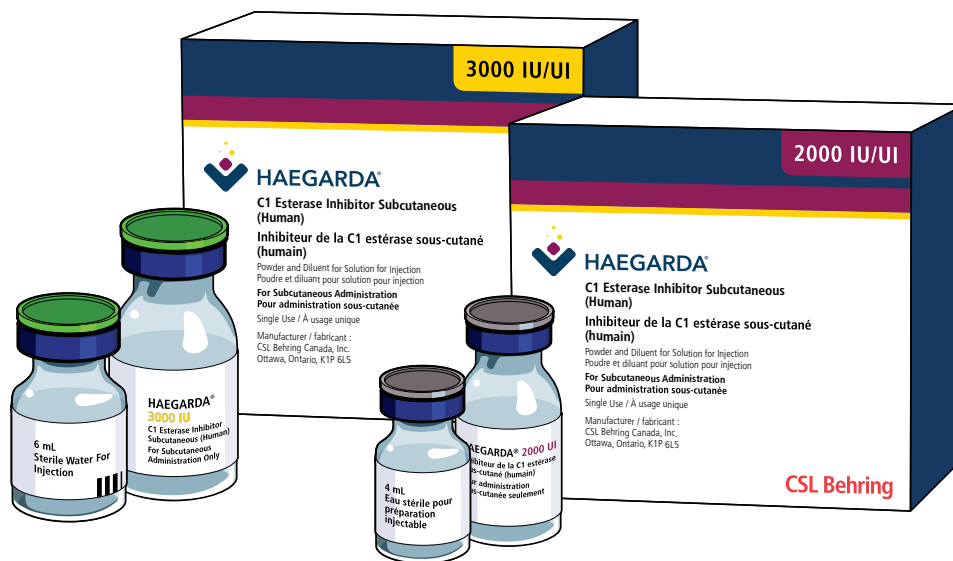
L'emballage du produit comprend:

- 1 flacon de poudre HAEGARDA^{MD}
- 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

Les composants utilisés pour le conditionnement d'HAEGARDA^{MD} ne contiennent pas de latex.



Pour obtenir d'autres fournitures ou si vous avez des questions, veuillez communiquer avec CSL Behring PLUS+ au : 1-888-490-4105 ou cslbehringplus@innomar-strategies.com



RÉSERVÉ À FINS PÉDAGOGIQUES UNIQUEMENT.
CONFIDENTIEL, NON DESTINÉ À LA DISTRIBUTION.



CE QUE VOTRE PATIENT DOIT SAVOIR À PROPOS DU PROCESSUS D'INSCRIPTION POUR HAEGARDA^{MD}

Les patients recevront un appel d'inscription du programme d'aide au patient pour HAEGARDA^{MD} qui durera environ 30 minutes (tout dépendant des questions du patient).

Voici comment se déroule un appel typique et à quoi doit s'attendre le patient:

- Le programme devra vérifier les détails démographiques du patient, sa prescription, le nom de son médecin et la banque de sang pour s'assurer que les informations sont exactes.
- Le patient recevra ensuite des détails sur les attentes et les responsabilités relatives à la formation et sur la manière d'entreposer le produit.
- L'infirmière qui donne la formation conviendra d'une date pour la formation avec le patient et donnera autant de séances de formation que nécessaire pour que le patient soit à l'aise avec l'auto-administration.
- La formation peut avoir lieu à une clinique privée ou au domicile du patient, tout dépendant de sa préférence et/ou de l'ordonnance du professionnel de la santé sur le formulaire d'inscription.
- Le patient peut appeler le numéro du programme (1-888-490-4105) s'il a des questions ou s'il a besoin d'aide.
- Le programme effectuera un suivi à intervalles réguliers auprès des patients à partir de la semaine 1. Le suivi se poursuivra au mois 1, au mois 3, puis tous les six mois par la suite. Les appels de suivi peuvent être modifiés en fonction des besoins du patient.

AIDER LES PATIENTS À S'AUTO-ADMINISTRER HAEGARDA^{MD}

CSL BEHRING PLUS+

FORMULAIRE D'INSCRIPTION ET DE CONSENTEMENT		HAEGARDA ^{MD} C1 Esterase Inhibitor (subcutané, humain)	BERINERT ^{MD} C1 Esterase Inhibitor, Humain
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS HAEGARDA^{MD} ET BERINERT^{MD}		TÉL. : 1 888 490-4105 • TÉLÉC. : 1-888-490-4106 • BRT-Assistance@innomar-strategies.com VEUILLEZ SOUMETTRE LE FORMULAIRE REMPLI PAR TÉLÉCOPIEUR.	
RENSEIGNEMENTS DU PATIENT			
Nom		Adresse	
Ville	Province	Code postal	
Numéro de téléphone ()		Autre numéro de téléphone ()	
Adresse courriel			
Date de naissance (MM/JJ/AA)		Sexe: ☐ H ☐ F	
RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE (à remplir par le médecin)			
HAEGARDA^{MD}: Prophylaxie (SC)		Beriner^{MD}: Traitement aigu (IV)	
Dose recommandée : 60 UI/kg (SC), deux fois par semaine (tous les 3-4 jours)		Dose recommandée : 20 UI/kg (IV)	
☐ 60 UI/kg	Options de flacons :	☐ 20 UI/kg	Options de flacons :
Poids du patient KG	☐ 2 000 UI (4 mL)	Poids du patient KG	☐ 500 UI (10 mL)
Dose totale UI	☐ 3 000 UI (6 mL)	Dose totale UI	☐ 1 500 UI (Volume réduit, 3 mL)
Autres directives (facultatif)		Autres directives (facultatif)	
HAEGARDA ^{MD} a-t-il été commandé par le biais d'une banque de sang? ☐ OUI ☐ NON		Beriner ^{MD} a-t-il été commandé par le biais d'une banque de sang? ☐ OUI ☐ NON	
Adresse de la banque de sang		Personne-ressource à la banque de sang	
X Signez ici Signature du médecin		Date (MM/JJ/AA)	
FORMATION DU PATIENT (à remplir par le médecin)			
Lieu de la formation: ☐ Domicile du patient ☐ Service de consultation ☐ Autre			
Je recommande que la formation soit donnée à l'aide: ☐ d'une solution saline uniquement ☐ d'HAEGARDA ^{MD} ou de Beriner ^{MD} uniquement ☐ aucune préférence			
Options de formation: ☐ Service complet (formation et services auxiliaires) ☐ Service partiel (services auxiliaires)			
RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN (à remplir par le médecin)			
Nom du médecin		Adresse	
Ville	Province	Code postal	
Spécialité		Nom de l'hôpital/la clinique	
Personne-ressource au cabinet		Numéro de téléphone () Poste	
Numéro de télécopieur ()		Autre numéro de téléphone () Adresse courriel	
J'ai lu et je comprends les modalités de ce consentement (au verso) et j'ai accepté de m'inscrire au programme. En signant ci-dessous, j'autorise par la présente, volontairement, et en pleine connaissance de cause, la collecte, l'utilisation, la divulgation et/ou la conservation de mes renseignements médicaux en lien avec le programme, telles que décrites dans le consentement. Je consens à recevoir des communications électroniques de la part de l'administrateur et du personnel du programme à des fins de détermination de mon admissibilité au programme, de réalisation des activités liées au programme et de prestation des services du programme dont je vais profiter. Les courriels peuvent être envoyés à l'adresse courriel que j'ai fournie. Je comprends que je peux retirer mon consentement en tout temps.			
Nom du patient ou de son représentant légal en caractères d'imprimerie		Lien entre le patient et son représentant légal	
X Signez ici Signature du patient ou de son représentant légal		Date (MM/JJ/AA)	

CSL Behring
PLUS+
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS



RÉSERVÉ À FINS PÉDAGOGIQUES UNIQUEMENT.
CONFIDENTIEL, NON DESTINÉ À LA DISTRIBUTION.

8

HAEGARDA^{MD}
C1 Esterase Inhibitor
Subcutaneous (Human)

ÉLÉMENTS POUR UNE FORMATION RÉUSSIE

L'infirmière comme élément essentiel des soins aux patients atteints d'AOH

- Éduque, défend et prend en charge les patients et l'équipe soignante
- Encourage les patients à s'approprier le traitement

HAEGARDA^{MD}

GUIDE DE L'AUTO-ADMINISTRATION D'HAEGARDA^{MD}

DIRECTIVES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR LA PRÉPARATION ET L'AUTO-ADMINISTRATION D'HAEGARDA^{MD}

Utilisez ce guide conjointement avec la PARTIE III (Renseignements destinés au consommateur) de la monographie de produit, et avec une formation fournie par un professionnel de la santé (PS).

Ne tentez pas d'auto-administration sans qu'un professionnel de la santé vous ait d'abord formé sur la façon de procéder.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Traitement à domicile/auto-administration:

Vous devez préparer la dose d'HAEGARDA^{MD} 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^{MD}.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA^{MD}.

Reconstitution et administration:

HAEGARDA^{MD} 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^{MD} au besoin.

Exigences de formation

- Il est important de gérer les attentes des patients recevant un traitement par HAEGARDA^{MD} afin qu'ils soient mieux préparés en cas de variabilité et moins susceptibles de ne pas suivre le traitement.
- Expliquer les avantages et les risques du traitement par HAEGARDA^{MD} et les raisons du choix
- Définir les attentes:
 - Combien de temps dure une perfusion
 - Équipement nécessaire
 - Période de transition et d'ajustement au traitement de perfusion à domicile



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires

En prenant HAEGARDA^{MD}, 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^{MD} 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^{MD}:

- 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 inexpliquée
- douleur ou malaise dans la poitrine qui s'intensifie avec l'inspiration profonde
- pouls rapide de manière inexpliquée
- engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps

Les effets secondaires les plus courants d'HAEGARDA^{MD} 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.

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, dites-le à votre professionnel de la santé.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas HAEGARDA^{MD} dans les cas suivants:

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

Pour aider à éviter les effets secondaires et vous assurer d'une utilisation adéquate, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HAEGARDA^{MD}. Parlez 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^{MD} sur votre enfant à naître.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si HAEGARDA^{MD} 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^{MD} a été signalée. Des doses très élevées de C1-INH pourraient accroître le risque de formation de caillots sanguins. Dites-le à votre professionnel de la santé si vous présentez un des antécédents suivants: maladie cardiaque ou des vaisseaux sanguins, accident vasculaire cérébral (AVC), caillots sanguins, sang épais, cathéter ou dispositif d'accès à demeure dans une veine ou position immobile pendant un certain temps. Ces facteurs pourraient accroître vos risques de formation de caillots sanguins après avoir utilisé HAEGARDA^{MD}. De plus, informez votre professionnel de la santé des médicaments que vous utilisez, car certains médicaments, comme les contraceptifs oraux ou certains androgènes, pourraient accroître vos risques de formation 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).

Une vaccination appropriée (hépatites A et B) doit être généralement envisagée chez les patients recevant de façon régulière ou réitérée des produits dérivés du plasma humain.

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

- En fournissant la formation et le soutien appropriés, l'infirmière peut jouer un rôle clé et aider le patient à s'approprier son traitement par HAEGARDA^{MD}.
- Assurez-vous que le patient dispose des coordonnées de l'équipe de soins de santé et fournissez au patient des ressources supplémentaires pendant sa transition vers l'administration à domicile.
- Discuter de qui appeler en cas de question.
 - Instructions claires et écrites pour le patient recevant son congé
 - Numéros des personnes-ressources
 - Voir les Renseignements à l'intention du consommateur fournis dans l'emballage de HAEGARDA^{MD} ou la partie III de la monographie de produit



MON ÉQUIPE DE SOINS

PERSONNES-RESSOURCES	NOM	NUMÉRO DES PERSONNES-RESSOURCES
Infirmière de la clinique		
Médecin		
Département d'urgence		
Banque de sang		
Autres personnes-ressources pertinentes		

Obtention d'HAEGARDA^{MD}

- HAEGARDA^{MD} est un inhibiteur de la C1-estérase dérivé du plasma qui est généralement distribué par une banque de sang.
- Les instructions sur l'endroit et la manière pour obtenir vos fournitures d'HAEGARDA^{MD} peuvent différer selon le centre. Veuillez suivre les instructions de votre professionnel de la santé pour obtenir vos fournitures d'HAEGARDA^{MD}.



À PROPOS DE CE GUIDE

HAEGARDA^{MD} est un médicament injectable utilisé pour prévenir les crises d'enflure ou de douleurs chez les adultes et les adolescents atteints d'angioœdème héréditaire (AOH). Il ne faut pas utiliser HAEGARDA^{MD} pour traiter une crise aiguë d'AOH. En cas de crise aiguë, consultez un médecin.

Ce guide d'auto-administration peut vous aider tout au long du processus de reconstitution et d'injection, particulièrement lorsque vous apprenez comment procéder pour la première fois. Il doit être utilisé conjointement avec une formation fournie par un professionnel de la santé.

Ce guide est divisé en trois sections:

- Préparation et manipulation
- Reconstitution
- Auto-administration



ÉTABLIR UN SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

HAEGARDA^{MD} doit être administré comme prescrit par votre professionnel de la santé. HAEGARDA^{MD} est auto-administré par voie sous-cutanée, de sorte que vous choisissiez le moment et le lieu qui vous conviennent le mieux.

Voici quelques conseils pour incorporer l'administration d'HAEGARDA^{MD} à votre routine

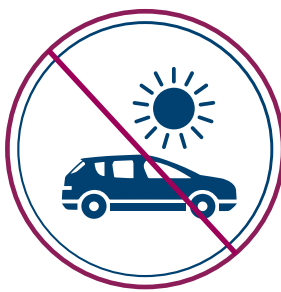
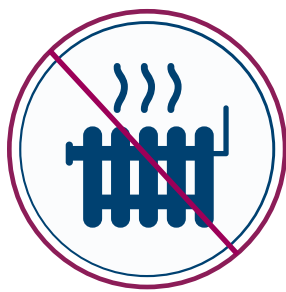
- Voir les directives étape par étape décrivant la reconstitution et l'administration d'HAEGARDA^{MD}.
Les étapes énumérées ci-dessous sont des directives générales sur l'utilisation d'HAEGARDA^{MD}.
Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA^{MD}.
- Si vous manquez une dose d'HAEGARDA^{MD}, 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 : COMMENT CONSERVER HAEGARDA^{MD}

- Conserver HAEGARDA^{MD} au réfrigérateur ou à température ambiante (entre +2 °C et +30 °C). N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- Garder HAEGARDA^{MD} dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
- Éviter les températures extrêmes (en dehors de la plage indiquée ci-dessus).

Voir quelques exemples de températures extrêmes:



Conseils pour voyager avec HAEGARDA^{MD}

- Prenez une quantité adéquate de produit et de fournitures pour HAEGARDA^{MD} (par exemple: seringues, Mix2Vial^{MD}, etc.) pour assurer le traitement pendant vos déplacements. Discutez avec votre professionnel de la santé de la quantité de doses que vous devez toujours avoir sur vous.
- Le produit doit être conservé entre +2 °C et +30 °C:
 - Il ne doit pas être soumis à des températures extrêmes.
- Prenez une copie de votre prescription pour HAEGARDA^{MD} avec vous (si exigé).
- Prenez aussi les autres documents qui pourraient être nécessaires, comme:
 - Différentes lettres
 - La carte du patient
 - Le journal/registre de perfusion
- Demandez une lettre de voyage à votre professionnel de la santé.
- Conservez toujours HAEGARDA^{MD} dans votre sac de voyage. Ne le mettez pas dans les bagages qui vont dans la soute

PRÉPARATION ET MANIPULATION

>> ÉTAPE 1:

Assemblez les fournitures suivantes

- Flacons d'HAEGARDA^{MD} et de diluant (**Assurez-vous qu'HAEGARDA^{MD} et le diluant sont à la température ambiante**). Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du flacon de produit. N'utilisez pas le flacon si la date de péremption est dépassée.
- Dispositif Mix2Vial^{MD}
- Ensemble de perfusion par voie sous-cutanée ou aiguille hypodermique
- Seringue stérile
- Tampons imbibés d'alcool ou de désinfectant
- Contenant pour les objets tranchants ou pointus, présentant un danger de nature biologique
- Journal / registre de traitement
- Gants (si recommandés par votre professionnel de la santé)

Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection d'HAEGARDA^{MD}. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec d'autres gens.

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

- Assemblage des fournitures
- Dites au patient de rassembler toutes les fournitures nécessaires pour le traitement.
- Le patient devrait également disposer de fournitures supplémentaires en cas de contamination.

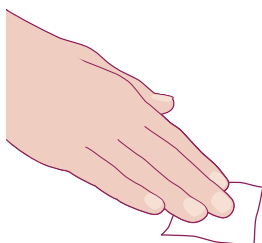


PRÉPARATION ET MANIPULATION

>> ÉTAPE 2:

Nettoyez la surface

Nettoyez soigneusement la table ou une autre surface plane au moyen de tampons d'alcool ou de désinfectant.



>> ÉTAPE 3:

Lavez-vous les mains

Lavez abondamment et séchez-vous les mains. Si vous avez été avisé de porter des gants lorsque vous préparez vos perfusions, mettez-les.



Vous pouvez utiliser le matériel inclus dans votre trousse de bienvenue d'HAEGARDA^{MD} pour préparer HAEGARDA^{MD} en vue de l'auto-administration. Nettoyez le matériel avec une lingette antiseptique avant chaque utilisation.

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

- Nettoyage de la surface
- Demander au patient de trouver une surface plate et non poreuse ou un napperon de perfusion et de nettoyer la zone avec un tampon imbibé d'alcool ou de désinfectant.
- Bien se laver et se sécher les mains.
- Indiquer au patient de bien se laver et de se sécher les mains.
- Vérifier les directives de votre établissement pour confirmer la durée recommandée et la méthode de prévention de la contamination. Quelques exemples: technique aseptique, minimum de 20 secondes, 2 « joyeux anniversaire », l'utilisation de serviettes en papier pour fermer les robinets, etc.
- Si vous voyez que vos mains ne sont pas sales, lavez-les en les frottant avec une formule à base d'alcool (nettoyant pour les mains contenant 70 % d'alcool) comme méthode privilégiée d'hygiène de routine pour les mains.

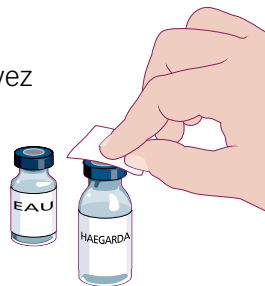


RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 4:

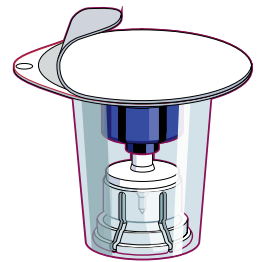
Nettoyage des bouchons

Inspectez chaque flacon de produit. Vérifiez la date de péremption. Assurez-vous que les capuchons sont fermement en place. Retirez les capuchons des deux flacons (HAEGARDA^{MD} et diluant). Nettoyez la surface des bouchons de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.



>> ÉTAPE 5:

Ouvrez l'emballage de Mix2Vial^{MD} en retirant le couvercle pelable. Ne retirez pas le dispositif Mix2Vial^{MD} de l'emballage thermoformé!



PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

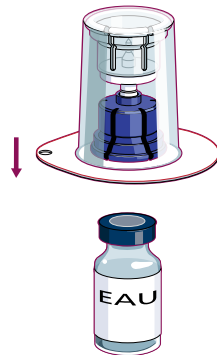
Inspection du flacon:

- Les flacons ne sont pas fissurés ou endommagés
 - Les capuchons protecteurs sont intacts
 - Si le flacon ou le capuchon protecteur est endommagé, ne pas utiliser
- Renvoyer le flacon au SMT ou à la banque de sang.
 - Quand vous nettoyez les bouchons en caoutchouc, utilisez une lingette antiseptique par flacon en utilisant une technique aseptique.
 - Retrait de l'emballage du dispositif Mix2Vial^{MD}.
 - Assurez-vous que le patient ne touche pas à la pointe de la partie supérieure bleue ni à la pointe exposée de l'extrémité transparente.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

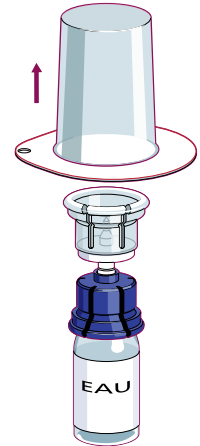
>> ÉTAPE 6:

Placez le flacon contenant le diluant sur une surface plane et propre et tenez-le fermement. Prenez le dispositif Mix2Vial^{MD} dans l'emballage thermoformé 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:

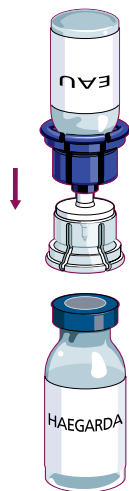
Retirez délicatement l'emballage thermoformé du dispositif Mix2Vial^{MD} en tenant le rebord et en tirant verticalement vers le haut. Assurez-vous de ne retirer que l'emballage et non le dispositif Mix2Vial^{MD}.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

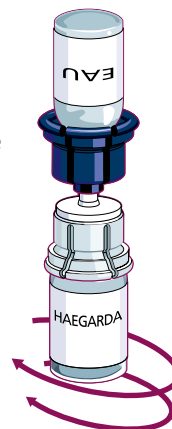
>> ÉTAPE 8:

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



>> ÉTAPE 9:

Avec le flacon de diluant et d'HAEGARDA^{MD} toujours connecté au dispositif de transfert Mix2Vial^{MD}, faites tourner doucement le flacon d'HAEGARDA^{MD} pour vous assurer que la poudre est complètement dissoute. N'agitez pas le flacon.



PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

- Transférez le diluant/l'eau stérile dans le flacon d'HAEGARDA^{MD}.
- Le dispositif Mix2Vial^{MD} devrait être parfaitement à la verticale au moment de percer le bouchon en caoutchouc.
- Le vide présent dans le flacon d'HAEGARDA^{MD} permettra au diluant de passer dans le flacon d'HAEGARDA^{MD} automatiquement. De l'air pourrait s'infiltrer et remplacer le vide si la pointe est insérée avec un angle.
- Si le transfert du liquide ne se fait pas automatiquement, dites au patient de communiquer avec l'infirmière qui donne la formation pour obtenir d'autres instructions.
- Dites au patient d'utiliser de nouveaux flacons d'HAEGARDA^{MD} et de diluant si le diluant ne passe pas dans la poudre HAEGARDA^{MD}.

RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

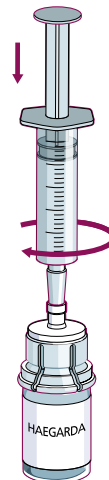
>> ÉTAPE 10:

Saisissez le côté du flacon contenant HAEGARDA^{MD} du dispositif Mix2Vial^{MD} avec une main et saisissez le côté du flacon contenant le diluant avec l'autre main puis dévissez doucement l'ensemble dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de manière à obtenir deux parties. Jetez le flacon contenant le diluant encore connecté à l'adaptateur Mix2Vial^{MD} bleu.



>> ÉTAPE 11:

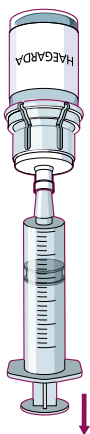
Aspirez de l'air dans une seringue stérile vide. Avec le flacon d'HAEGARDA^{MD} en position verticale, connectez la seringue au raccord Luer Lock du dispositif Mix2Vial^{MD} en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre. Injectez de l'air dans le flacon d'HAEGARDA^{MD}.



RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 12:

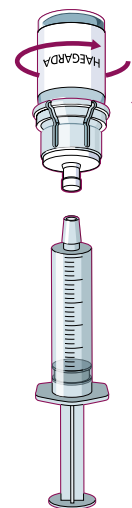
Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, retournez le système à l'envers et aspirez la solution dans la seringue en tirant doucement sur le piston.



>> 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 enfoncé) et déconnectez l'adaptateur Mix2Vial^{MD} 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. N'utilisez pas le produit si vous décelez des particules ou un changement de couleur.



PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

- Préparation du dispositif d'administration:
- Assurez-vous que le patient est prêt à connecter la tubulure d'administration par perfusion de type « papillon » à la seringue remplie d'HAEGARDA^{MD} pour éviter la contamination de la seringue.

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 14:

Préparez le point d'injection

- Sélectionnez une région de l'abdomen (ventre; Figure 1), ou une autre région pour injection sous-cutanée, où procéder à l'injection telle que discutée avec un professionnel de la santé.
- Utilisez un autre endroit que lors de l'injection précédente.
- Les nouveaux points d'injection doivent se situer à au moins 5 centimètres (2 pouces) de l'endroit où l'injection a été effectuée précédemment.
- Ne procédez jamais à une injection à des endroits associés à des démangeaisons, de l'enflure, de la douleur ou une rougeur.
- Évitez de procéder à des injections dans des cicatrices ou des vergetures.
- Nettoyez la peau au point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher (Figure 2).

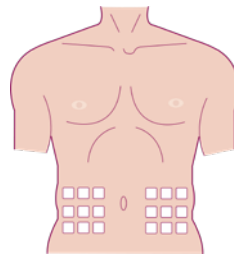


Figure 1

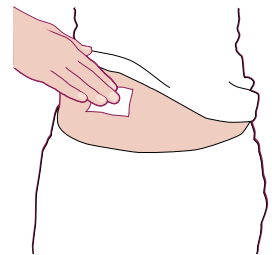


Figure 2

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 15:

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

Tel qu'indiqué par un 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 d'un 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 par voie sous-cutanée:

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

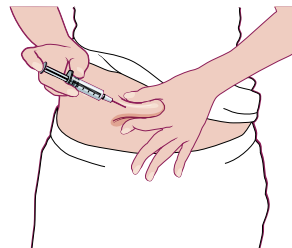


Figure 3

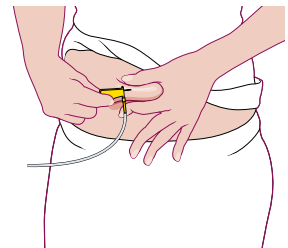


Figure 4

AUTO-ADMINISTRATION

>> ÉTAPE 16:

Rangement

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



>> ÉTAPE 17:

Consignez le traitement

Vous pouvez aussi utiliser l'application HAERO pour faire le suivi de vos traitements et consigner ceux-ci.

Téléchargez l'application HAERO à partir de l'App Store ou de Google Play pour faire le suivi de vos crises et de votre traitement.



PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

Comment se débarrasser d'un récipient pour objets tranchants plein

- S'assurer que le couvercle est bien fermé.
- NE PAS jeter un récipient pour objets tranchants dans une poubelle ordinaire ou au recyclage.
- Le patient doit se faire dire de vérifier auprès de sa municipalité en ce qui concerne la politique locale en matière de récipients pour objets tranchants..

Consignation de la perfusion

- Parlez de l'importance de documenter toute l'information, y compris les numéros de lot.
- La documentation des crises aide à ce que le patient reçoive le meilleur traitement. Elle permet aussi de savoir où est le produit en cas de rappel.

APPRENTISSAGES CLÉS

1

Stratégies pour éduquer les patients au sujet de l'AOH et d'HAEGARDA^{MD} et sur la manière d'utiliser ce dernier.

2

Informations sur les mises en garde, les précautions et les informations sur l'innocuité qui doivent être expliquées aux patients.

3

Stratégies pour bien apprendre aux patients comment auto-administrer HAEGARDA^{MD}.

4

Informations sur la manière d'inscrire les patients au programme d'aide pour HAEGARDA^{MD}.

RÉFÉRENCES

1. Altman KA and Naimi DR. *Curr Med Res Opin.* 2014;30(5):923–930.
2. Betschel S et al. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2019;15(72).
3. Bork K. *Am J Med.* 2006;119:267–274.
4. Bork K. *Immunotherapy.* 2014;6:533–55.
5. Bracho FA. *Curr Opin Hematol.* 2005;12(6):493–498.
6. Craig et al. *World Allergy Organ J.* 2012;5:182–199.
7. Craig et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2018;121(6):673–679.
8. CSL Behring Canada, Inc. HAEGARDA® Product Monograph. August 13, 2019.
9. Howlett et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;143(2):SAB172.
10. Longhurst H, et al. *N Engl J Med* 2017;376:1131–40.
11. Lumry WR. *Am J Manag Care.* 2013; 19(7 Suppl):s103–110.
12. Maurer et al. *World Allergy Organization Journal.* 2018;11:5.
13. Morgan BP. *N Engl J Med.* 2010;363:581–583.
14. Nzeako UC, Frigas E, Tremaine WJ. *Arch Intern Med.* 2001;161(20):2417–2429.

Biotherapies for Life^{MD} est une marque déposée de CSL Behring, LLC.

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

HAEGARDA^{MD} est une marque déposée de CSL Behring GmbH.

Mix2Vial^{MD} est une marque déposée de West Pharma. Services IL, Ltd., une filiale de West Pharmaceutical Services, Inc.

