



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-006

CIRCULAIRE

INTRODUCTION DU PRODUIT HAEGARDA[®], INHIBITEUR DE LA C1 ESTÉRASE SOUS-CUTANÉ (HUMAIN)

Le 30 janvier 2020

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Suite à une recommandation du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT), la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale a pris la décision d'ajouter le produit HAEGARDA[®], inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané, à la Liste des produits du système du sang du Québec.

Le produit HAEGARDA[®] de CSL Behring sera disponible à compter du 3 février 2020 pour les centres desservis par Montréal et le 5 février 2020 pour les centres desservis par Québec. Il est à noter que le Berinert[®] demeure disponible pour les besoins de traitements intraveineux (IV).

Article	Description	Température d'entreposage
100731	Inhibiteur C1 Esterase HAEGARDA 2000 UI	Entre +2 °C et +30 °C
100732	Inhibiteur C1 Esterase HAEGARDA 3000 UI	
100001	Inhibiteur C1 Esterase Berinert [®] P/N 500 UI *	Entre +2 °C et +30 °C
100533	Inhibiteur C1 Esterase Berinert [®] P/N 1500 UI *	

** Changement de température pour le Berinert – Référence HQ-20-005*

Pour de plus amples informations concernant ce produit, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring au 1 866 773-7721, poste 2386 ou consultez la monographie du produit au www.cslbehring.ca.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-006

CIRCULAIRE

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Sang/Circulaires d'information*.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. Lettre de CSL Behring

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle

Le 6 janvier 2020

HAEGARDA® est maintenant disponible au QC

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring a le plaisir d'annoncer qu'HAEGARDA® est maintenant disponible au Québec.

HAEGARDA® (inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané (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'angioedème 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 flacon¹.

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 www.cslbehring.ca.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments distingués,

Hachem Mahfouz
Chef du marketing – Soins critiques