



BROCHURE D'INFORMATION AU PATIENT TAKHZYRO^{MD}

Vous avez reçu un diagnostic d'AOH et votre médecin a déterminé que vous êtes un bon candidat pour recevoir TAKHZYRO.

TAKHZYRO est un médicament utilisé pour prévenir les crises d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus). TAKHZYRO ne doit pas être utilisé pour le traitement des crises d'AOH aiguës. En cas de crise aiguë, consultez un médecin.

Cette brochure ne contient pas toute l'information sur TAKHZYRO. Contactez votre médecin pour toute question sur ce produit. Suivez les instructions de votre professionnel de la santé.

Ne vous injectez pas le médicament et ne l'injectez pas à quelqu'un d'autre avant d'avoir reçu une formation de votre professionnel de la santé.

TAKHZYRO^{MD}
lanadélumab injectable



QU'EST-CE QUE L'AOH?

L'AOH est une maladie génétique rare qui touche 1 personne sur 10 000 à 1 personne sur 50 000 dans le monde entier.

L'évolution clinique des crises d'AOH est imprévisible.

L'AOH est caractérisé par des épisodes d'enflure (crises d'œdème) de différentes zones de la peau ou des organes internes.

- Les œdèmes cutanés touchent principalement le visage (p. ex. lèvres, paupières), bien que les extrémités et les organes génitaux soient également souvent affectés;
- L'œdème des muqueuses touche le larynx, le nez ou la langue.

POURQUOI TAKHZYRO EST-IL UTILISÉ?

TAKHZYRO est un médicament utilisé pour prévenir les crises d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus). Cela est également appelé prophylaxie.

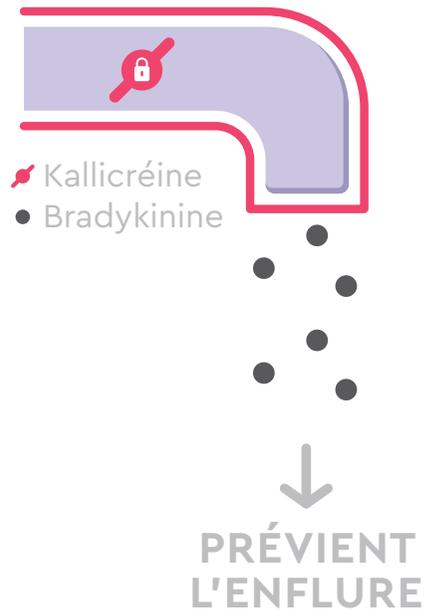
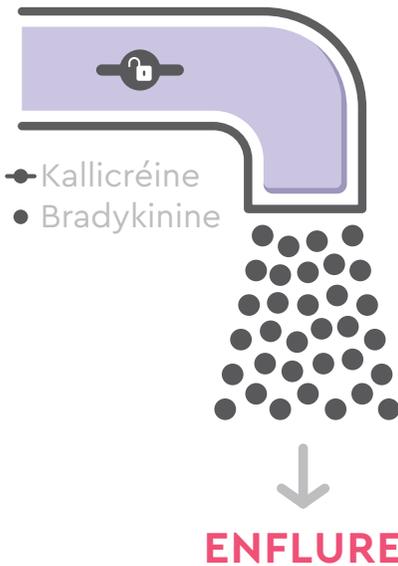
La prophylaxie réfère à la prévention systématique continue des crises d'AOH.

La prophylaxie n'élimine pas complètement le risque. Vous pouvez toujours souffrir de crises d'AOH. Vous et votre équipe médicale devriez planifier le traitement sur demande des crises malgré la prise d'un traitement en prophylaxie.

COMMENT TAKHZYRO AGIT-IL?

Chez les personnes atteintes d'AOH, une substance appelée kallibréine plasmatique est produite en quantité excessive. Cela entraîne la libération d'une trop grande quantité de bradykinine dans la circulation sanguine. Une trop grande quantité de bradykinine provoque des symptômes tels que l'enflure et la douleur (crise d'AOH).

TAKHZYRO est un type de protéine qui bloque l'activité de la kallibréine plasmatique. Cela aide à limiter la production de bradykinine et sa libération dans la circulation sanguine et peut prévenir l'enflure associée à l'AOH.



POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Quelle est la posologie de TAKHZYRO?

TAKHZYRO est une solution prête à l'emploi destinée à être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert dans une seringue préremplie à usage unique contenant 300 mg/2 mL de solution.

Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose que vous devez vous administrer et à quelle fréquence.



Que faire si j'oublie une dose?

En cas d'oubli d'une dose de TAKHZYRO, vous devez vous administrer la dose oubliée dès que possible s'il reste au moins 10 jours avant la prochaine dose prévue — ne vous injectez pas la dose oubliée en même temps que la prochaine dose prévue. Si vous n'êtes pas sûr du moment où vous devez prendre TAKHZYRO après une dose manquée, demandez à votre professionnel de la santé.

Que faire si j'ai pris trop de TAKHZYRO?

Si vous croyez avoir pris trop de TAKHZYRO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

CONSEILS SUR TAKHZYRO :

- Prenez votre TAKHZYRO comme prescrit;
- Pour vous aider à vous rappeler de prendre TAKHZYRO, prenez-le un jour où vous faites une activité à une heure précise, par exemple, lorsque vous sortez la récupération;
- Encerclez votre calendrier ou fixez un rappel pour votre prochaine dose;
- Demandez à un membre de la famille ou à un ami de vous le rappeler et de vous aider à respecter le calendrier de prise.

Administration de TAKHZYRO

Ne vous injectez pas le médicament et ne l'injectez pas à quelqu'un d'autre avant d'avoir reçu une formation de votre professionnel de la santé.

L'administration de TAKHZYRO peut être résumée de la façon suivante :

1. Se préparer pour l'injection;
2. Choisir et préparer le site d'injection;
3. Injecter TAKHZYRO.

Vous devez lire, comprendre et suivre étape par étape les directives d'injection de TAKHZYRO. Un professionnel de la santé vous enseignera la bonne façon de préparer et d'injecter TAKHZYRO avant que vous vous injectiez ce produit pour la première fois. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions. Votre infirmière gestionnaire de cas OnePath^{MD} vous contactera pour planifier la formation sur l'injection.

Vous pouvez également trouver des instructions détaillées en visitant le www.takhzyro.ca



AVANT DE PRENDRE TAKHZYRO...

Ne pas utiliser TAKHZYRO si vous :

- Êtes allergique à l'un des ingrédients de TAKHZYRO;
- Êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si TAKHZYRO est nocif pour l'enfant à naître;
- Allaites ou avez l'intention d'allaiter. On ne sait pas si TAKHZYRO passe dans le lait maternel et s'il peut porter atteinte à votre bébé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TAKHZYRO, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce que vous prenez.

- Vous devez toujours suivre les instructions précises qui vous ont été données par votre professionnel de la santé. Les étapes décrites dans cette brochure sont des directives générales sur la façon d'utiliser TAKHZYRO. Si vous avez un doute sur les étapes à suivre, communiquez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser TAKHZYRO.

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION

Préparation :

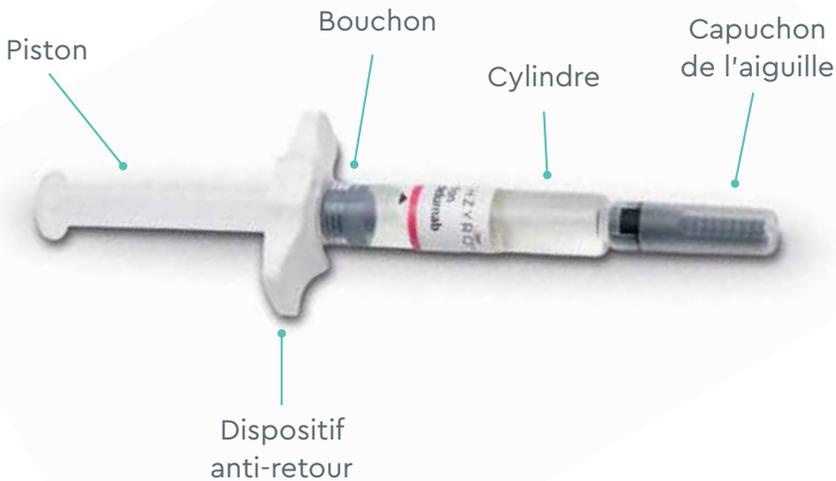
- Réunissez tout le matériel énuméré ici afin de préparer et d'administrer l'injection;
- Inspectez le matériel. Ne pas utiliser les articles qui semblent endommagés.

Pour les directives détaillées pour l'utilisation, vous pouvez également consulter le www.takhzyro.ca

TAKHZYRO est une solution injectable sous la peau (injection sous-cutanée).

Il est offert dans une seringue préremplie à usage unique contenant 300 mg/2 mL de solution.

Composantes de votre seringue préremplie de TAKHZYRO avant utilisation :



ÉTAPE 1 : Se préparer pour l'injection



Tampon d'alcool



Tampon d'ouate/comresse de gaze



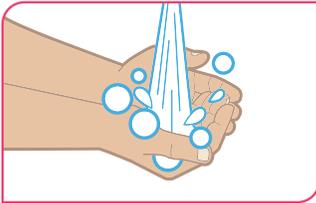
Pansement adhésif



Contenant pour objets pointus et tranchants

a Réunissez un tampon d'alcool, un tampon d'ouate ou une compresse de gaze, un pansement adhésif et un contenant pour objets pointus et tranchants et placez-les sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée. Ce matériel n'est pas fourni dans l'emballage de TAKHZYRO.

- b** Sortez TAKHZYRO du réfrigérateur, ouvrez la boîte et retirez la seringue préremplie de TAKHZYRO du plateau.
- **Avant de vous préparer à faire l'injection, laissez la seringue préremplie tiédir à la température ambiante pendant au moins 15 minutes.**
 - Votre médicament est sensible à la chaleur. N'utilisez **pas** de source de chaleur externe comme de l'eau chaude pour réchauffer votre seringue préremplie de TAKHZYRO.
 - Ne retirez **pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à faire l'injection.



c Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Séchez complètement vos mains.



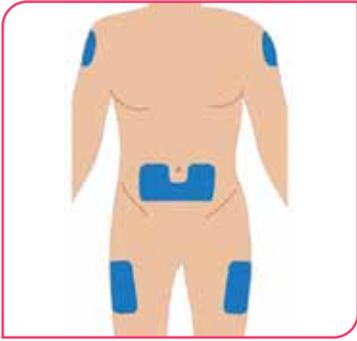
d Vérifiez la **date de péremption** sur l'étiquette.

- Ne **pas** utiliser TAKHZYRO si la date de péremption est dépassée.

Inspectez la seringue préremplie de TAKHZYRO pour tout dommage et assurez-vous que le médicament est incolore ou jaune pâle.

- N'utilisez pas le produit si la seringue est endommagée (p. ex., seringue fissurée).
- Ne pas administrer le médicament si sa coloration est anormale, s'il est trouble ou s'il contient des flocons ou des particules.
- Des bulles d'air peuvent se retrouver dans la seringue préremplie de TAKHZYRO. Cela est normal et n'affectera pas votre dose.

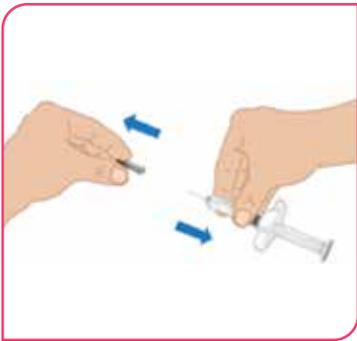
ÉTAPE 2 : Choisir et préparer le site d'injection



- a** TAKHZYRO doit être injecté dans l'abdomen (ventre) ou la cuisse. S'il est injecté par un aidant, TAKHZYRO peut également être injecté dans la partie supérieure du bras.
- Il est important d'alterner entre les sites d'injection pour garder la peau saine. Chaque nouvelle injection doit être faite à au moins 5 cm (2 pouces) du dernier site utilisé.

- Ne choisissez **pas** un endroit où la peau est irritée, rouge, meurtrie ou infectée.
- La zone choisie pour l'injection doit se trouver à au moins 5 cm (2 pouces) de toute cicatrice ou du nombril.

- b** Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool et laissez sécher à l'air libre.
- N'éventez **pas** la zone propre et ne soufflez pas dessus.
 - Ne touchez **pas** cette zone avant l'injection.



- c** Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie de TAKHZYRO en le tirant doucement tout droit d'une main et en tenant fermement le corps de la seringue préremplie de TAKHZYRO de l'autre. Jetez le capuchon de l'aiguille.
- Ne remettez **pas** le capuchon d'aiguille sur la seringue préremplie de TAKHZYRO.
 - N'utilisez **pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO si elle est tombée après que le capuchon de l'aiguille ait été retiré ou si l'aiguille semble endommagée ou courbée.
 - Ne touchez **pas** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.

ÉTAPE 3 : Injecter TAKHZYRO



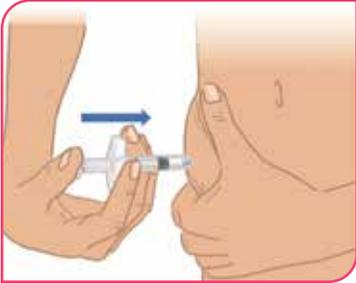
a D'une main, tenez la seringue préremplie de TAKHZYRO comme un crayon. Évitez de toucher à l'aiguille ou d'appuyer sur la tige du piston.

b De l'autre main, pincez doucement 2,5 cm (1 po) de peau dans la région nettoyée.



c D'un mouvement rapide, comme si vous lanciez une fléchette, insérez l'aiguille dans le pli formé. Assurez-vous de maintenir l'aiguille bien en place.

d **Poussez lentement** sur la tige du piston jusqu'à ce qu'il ne reste plus de solution dans la seringue, puis relâchez doucement la peau.



e Retirez l'aiguille en gardant la seringue dans le même angle.

f Au besoin, placez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et appuyez légèrement dessus pendant 10 secondes.

- Ne frottez **pas** le point d'injection. Vous pourriez saigner légèrement. C'est normal.
- Couvrez le point d'injection d'un pansement adhésif, au besoin.



g Jetez la seringue préremplie de TAKHZYRO que vous venez d'utiliser.

- Ne touchez **pas** à l'aiguille.
- Pour éviter de vous blesser avec l'aiguille, ne remettez **pas** le capuchon d'aiguille en place.
- Placez les seringues préremplies de TAKHZYRO utilisées dans un contenant pour objets pointus et tranchants dès que vous avez terminé l'injection. Ne réutilisez **pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO ni le matériel d'injection.

Il peut y avoir des lois provinciales ou locales à propos de la bonne façon de jeter des seringues. Informez-vous auprès de votre professionnel de la santé pour savoir comment vous débarrasser des seringues.

Effets secondaires possibles associés à TAKHZYRO

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles de TAKHZYRO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Cessez de prendre TAKHZYRO et communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes d'allergie suivants après la prise de ce médicament. Bien qu'ils soient rares, les symptômes d'allergie peuvent être graves.

- Respiration sifflante d'apparition soudaine
- Difficulté à respirer
- Enflure des paupières, du visage ou des lèvres
- Éruptions cutanées ou démangeaisons (surtout si elles touchent le corps entier)
- Sensation d'oppression dans la poitrine

Les effets secondaires les plus souvent observés durant l'emploi de TAKHZYRO ont été les réactions au point d'injection incluant la douleur, la rougeur et une ecchymose, suivies de l'hypersensibilité, la myalgie (douleur musculaire), les étourdissements et l'éruption cutanée avec plaques surélevées/rougeurs cutanées.

Ne conduisez pas de véhicule ou ne faites pas fonctionner de machines si vous vous sentez étourdi après avoir pris TAKHZYRO.

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.

Entreposage

- Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Ne pas agiter.
- Les seringues préremplies retirées du réfrigérateur doivent être gardées à une température de moins de 25 °C et utilisées dans un délai de 14 jours. Ne pas retourner les seringues préremplies au réfrigérateur après avoir été à température ambiante.
- Laissez les seringues préremplies dans la boîte d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Tous les produits médicamenteux non utilisés devraient être éliminés.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants de moins de 12 ans.

LE PARCOURS D'UN PATIENT DANS LE PROGRAMME OnePath^{MD}

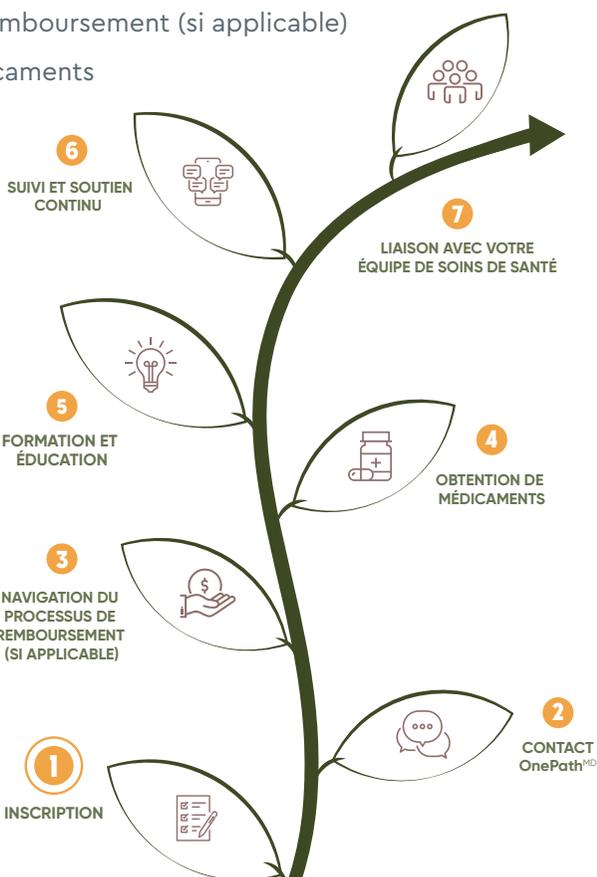
Une fois inscrit, nous pourrons vous appuyer durant votre parcours de traitement des façons suivantes :

- Navigation du processus de remboursement (si applicable)
- Renseignements sur vos médicaments
- Soutien continu

Votre Gestionnaire de soins OnePath^{MD} personnel...

- Vous aidera à comprendre votre couverture d'assurance;
- Travaillera avec vous et votre médecin pour confirmer la date de début de votre traitement; et
- Coordonnera la commande de votre traitement et des fournitures supplémentaires.

Votre
parcours
commence ici



Pour des renseignements supplémentaires sur TAKHZYRO

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur TAKHZYRO ou sur l'auto-administration :

- Parlez à votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui inclut les renseignements pour le patient sur le médicament, en visitant le site Web du fabricant www.takeda.com/fr-ca/takhzyromp ou en appelant au **1 800 268-2772**;
- Visitez le www.takhzyro.ca.

À tout moment, si vous avez des questions, contactez le Programme d'aide aux patients OnePath^{MD} en composant sans frais le **1 844 MY1-PATH (1 844 691-7284)** ou par courriel à support@onepathprogram.ca

Soutien supplémentaire

Association de patients AOH Canada

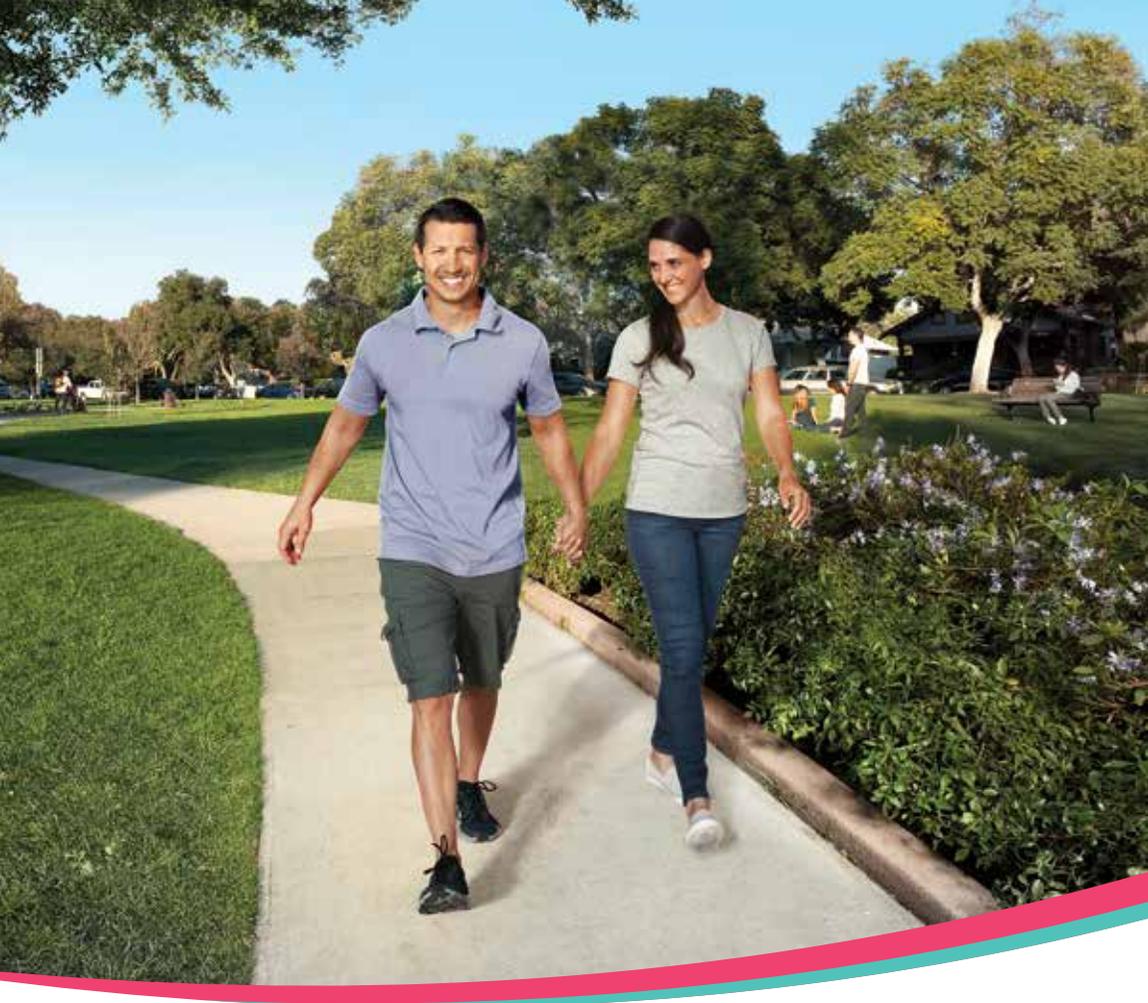
- AOH Canada est une association de patients formée en 2010 pour travailler avec les médecins, les infirmières et les autres professionnels de la santé pour créer une meilleure vie pour les patients atteints d'AOH qui vivent au Canada. Tous les patients atteints d'AOH au Canada sont encouragés à rejoindre cette association. Il n'y a pas de frais d'adhésion et vous y trouverez plusieurs ressources utiles. Pour plus d'information, visitez www.haecanada.org/fr/.

L'angio-oedème héréditaire du Québec (AOHQ)

- L'angio-œdème héréditaire du Québec a pour but de contribuer à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des gens atteints d'AOH. Pour plus d'information, visitez www.aohq.ca.

Réseau canadien d'angioœdème héréditaire (RCAOH)

- Si vous cherchez un médecin et/ou une clinique du RCAOH, veuillez consulter chaen-rcah.ca/patient-resources/.



Les images contiennent des modèles seulement et ne sont utilisées qu'à des fins d'illustration.

TAKHZYRO^{MD} est une marque de commerce déposée de Dyax Corp.

ONEPATH^{MD} est une marque de commerce déposée de Shire Human Genetic Therapies, Inc.



Takeda Canada Inc.
www.takeda.com/fr-ca
TAKEDA^{MD} et le logo TAKEDA^{MD} sont des
marques de commerce déposées de
Takeda Pharmaceutical Company Limited,
utilisées sous licence.
© 2023 Takeda Pharmaceutical Company
Limited. Tous droits réservés.

NPRMCA/CA/TAKH/0007-09-24



TAKHZYRO^{MD}
lanadélumab injectable