

VODIČ ZA BOLESNIKE ZA SAMOPRIMJENU INJEKCIJA LIJEKA STRENSIQ (asfotaza alfa)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Strensiq u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Važne informacije

Nemojte sami sebi davati injekcije lijeka Strensiq ako Vas zdravstveni radnik nije podučio kako to pravilno činiti.

- **Prije nego što počnete, provjerite rok valjanosti lijeka Strensiq. NEMOJTE ga primijeniti ako mu je istekao rok valjanosti.**
- **Uvijek upotrijebite novu bočicu i pažljivo pregledajte tekućinu lijeka Strensiq koja treba biti bistra, bezbojna do blago žuta i može sadržavati nekoliko malih prozirnih ili bijelih čestica. Nemojte ju upotrijebiti ako je tekućina promijenila boju ili sadrži nakupine ili velike čestice. U tom slučaju uzmite novu bočicu.**
- **Ako sumnjate da je tekućina u bočici onečišćena, NEMOJTE ju upotrijebiti, nego uzmite drugu bočicu i obratite se zdravstvenom radniku za savjet.**
- **Uvijek upotrijebite točno onu dozu (izraženu u miligramima) koju je propisao Vaš liječnik.**
- **Bočice su namijenjene za jednokratnu upotrebu i smiju se probušiti samo jedanput. Kada završite s primjenom injekcije, upotrijebljene bočice morate baciti.**
- **Štrcaljke i igle namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu i njima valja rukovati s oprezom. Držite ih izvan dohvata djece i bacite ih na siguran način, u poseban spremnik za oštre predmete. Igle i štrcaljke ne smiju se miješati s normalnim kućnim otpadom.**
- **Bočice lijeka Strensiq držite u hladnjaku na temperaturi između 2°C i 8°C. NEMOJTE Strensiq stavljati u odjeljak za zamrzavanje ili blizu njega, i nikada ne ubrizgavajte Strensiq za koji znate ili sumnjate da je bio zamrznut.**
- **Čuvajte Strensiq u originalnom pakiranju kako bi lijek bio zaštićen od svjetla.**

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uvod

Ovaj vodič za samoprimjenu injekcija namijenjen je bolesnicima u kojih se hipofosfatazija pojavila u dječjoj dobi, a lijek Strensiq im je propisan jer bi im dugoročna enzimaska zamjenska terapija mogla pomoći.

U vodiču se detaljnim uputama i jasnim crtežima opisuje kako odabrati mjesto primjene injekcije, kako dati injekciju te kako zabilježiti primjenu lijeka.

Ovaj vodič namijenjen je kao pomoćni tiskani materijal uz poduku o primjeni lijeka koju Vam je dao zdravstveni radnik.

Imate li ikakvih pitanja, obratite se zdravstvenom radniku.

SADRŽAJ

Upozorenja i mjere opreza	5
Što je Strensiq	6
Kako započeti terapiju lijekom Strensiq?	6
Koju dozu lijeka Strensiq primijeniti?	6
Kako se Strensiq primjenjuje?	7
Kako ubrizgati Strensiq?	8
Čuvanje lijeka i putovanje s lijekom Strensiq	14
Kontakt podaci.....	16

Upozorenja i mjere opreza

- Neki bolesnici koji primaju asfotazu alfa imali su alergijske reakcije uključujući po život opasne alergijske reakcije slične anafilaksiji, koje su zahtijevale medicinsko liječenje. Bolesnici u kojih su se pojavili simptomi nalik anafilaksiji imali su otežano disanje, osjećaj gušenja, mučninu, oticanje oko očiju i/ili omaglicu. Reakcije su se događale unutar nekoliko minuta nakon primjene asfotaze alfa, a mogu se pojaviti i u bolesnika koji se liječe asfotazom alfa tijekom bilo kojeg razdoblja (npr. dulje od jedne godine). Ako Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, prekinite primjenu lijeka Strensiq i odmah potražite liječničku pomoć.
- Ako dođe do anafilaktičke reakcije ili nekih sličnih simptoma, s liječnikom ćete razmotriti sljedeće korake u liječenju te mogućnost ponovne primjene lijeka Strensiq pod medicinskim nadzorom. Uvijek se pridržavajte uputa koje Vam je dao liječnik.
- U bolesnika liječenih lijekom Strensiq su nakon nekoliko mjeseci na mjestima primjene injekcije zabilježene nakupine masnog tkiva ili gubitak masnog tkiva na površini kože (lokalizirana lipodistrofija). Za preporuke o primjeni injekcija pažljivo pročitajte dio „Kako se Strensiq primjenjuje?“. Da bi se smanjio rizik od lipodistrofije važno je izmjenjivati mjesta primjene injekcija između sljedećih područja: stražnjice, trbuha, bedara ili nadlaktica (deltoidnog područja).
- Ako se liječite lijekom Strensiq, možete imati reakciju na mjestu primjene injekcije (bol, kvržica, osip, promjena boje kože) za vrijeme ubrizgavanja lijeka ili unutar nekoliko sati nakon injekcije. Ako se pojavi bilo kakva teška reakcija na mjestu primjene injekcije, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Što je Strensiq?

Strensiq je lijek koji služi kao dugoročna enzimaska nadomjesna terapija u bolesnika u kojih se hipofosfatazija pojavila u dječjoj dobi.

Primjenjuje se pod kožu, odnosno supkutano.

Kako započeti terapiju lijekom Strensiq?

Strensiq Vam mora propisati **liječnik**.

Zdravstveni radnik će Vam reći koji su edukacijski materijali dostupni kao pomoć oko terapije. Ovaj vodič za primjenu injekcija može Vam pomoći dok učite kako samoprimijeniti injekciju.

Koju dozu lijeka Strensiq primijeniti?

Nakon što Vam je propisan Strensiq, lijek ćete morati primjenjivati u određenoj dozi (u broju miligrama) koju Vam je propisao liječnik.

Doza koju ćete primati temelji se na Vašoj tjelesnoj težini. Točnu dozu lijeka Strensiq izračunat će liječnik, a čini je ukupno 6 mg tjedno po kg Vaše tjelesne mase, davanih potkožnom injekcijom. Možete primati injekciju od 1 mg/kg lijeka Strensiq šest puta na tjedan ili injekciju od 2 mg/kg lijeka Strensiq tri puta na tjedan, ovisno o preporuci liječnika.

Primjerice, ako je Vaša masa 40 kg, primat ćete 40 mg šest puta tjedno ili 80 mg tri puta tjedno.

Maksimalni volumen lijeka po injekciji ne smije prelaziti 1 ml. Ako je potrebno više od 1 ml, može se primijeniti više injekcija, jedna za drugom.

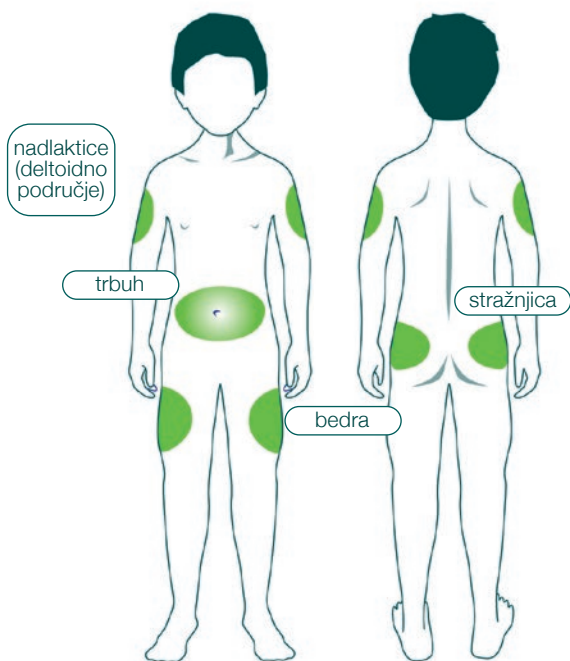
Kako se Strengiq primjenjuje?

Strengiq se primjenjuje tri ili šest puta tjedno kao potkožna injekcija u sloj masnog tkiva neposredno ispod kože. To se naziva potkožnim slojem i nalazi se neposredno iznad mišića.

Područja u kojima se ispod kože nalazi znatna količina masnog tkiva (prikazana na slici ispod), najpogodnija su za primjenu injekcija.

Ako se injekcije primjenjuju redovito, važno je izmjenjivati mjesta primjene injekcije (mjesto na tijelu na koje se daju injekcije) kako biste smanjili rizik od boli, nadražnosti i lipodistrofije (potkožne nakupine masnog tkiva ili gubitak potkožnog masnog tkiva).

Posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom o tome koja su mjesta najbolja za Vas.



Molimo, ne zaboravite da je ovaj vodič namijenjen kao pomoćni pisani materijal uz poduku koju će Vam dati **zdravstveni radnik**.

Kako ubrizgati Strensiq?

Prije nego što počnete, izvadite bočicu/bočice iz hladnjaka 15-30 minuta prije primjene kako bi se tekućina ugrijala na sobnu temperaturu (približno 23-27°C). Nemojte zagrijavati Strensiq ni na koji drugi način (primjerice, nemojte ga zagrijavati u mikrovalnoj pećnici ili vrućoj vodi). Nakon vađenja bočice iz hladnjaka, Strensiq treba primijeniti unutar 3 sata. Za više informacija o čuvanju lijeka Strensiq pogledajte stranicu 14.

Upamtite da su bočice namijenjene samo za jednokratnu upotrebu i da se smiju probušiti samo jedanput. Kada završite s primjenom injekcije, upotrijebljene bočice morate baciti.

Temeljito operite ruke vodom i sapunom.

Sav pribor koji će Vam biti potreban stavite na čistu površinu na mjesto na kojem raspored neće biti poremećen. To uključuje:

- bočicu(e) za injekciju
- štrcaljku(e)
- jednu veću iglu (npr. 25G)
- jednu manju iglu (npr. 27 ili 29G, duljine prikladne za potkožnu injekciju)
- alkoholne maramice (ako je potrebno)
- gazu ili vatu
- spremnik za oštre predmete*
- običan ili samoljepljivi flaster (ako je potrebno)
- dnevnik vođenja primjene injekcija (ili drugi oblik bilježenja, npr. papir ili bilježnica).

Preporučuje se zabilježiti mjesto, dozu, datum i vrijeme primjene injekcije, kako bi se izbjegle dvije injekcije u istom danu i kako biste osigurali da mijenjate mjesto primjene injekcije. Također se preporučuje zabilježiti bilo kakve reakcije na injekciju. Izaberite mjesto primjene injekcije (pogledajte crtež u dijelu „Kako se Strensiq primjenjuje?“ na stranici 7) i pripremite ga prema savjetima koje Vam je dao zdravstveni radnik.

**Zdravstveni radnik će Vam reći kako možete nabaviti spremnik za oštre predmete i uputiti Vas u postupak zbrinjavanja potrošenog pribora.*

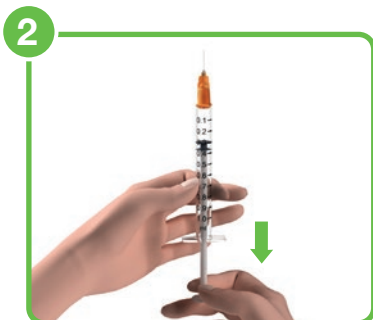
Kako ubrizgati Strensiq?

1. korak: Priprema doze lijeka Strensiq



1. Uvijek upotrijebite novu bočicu i pažljivo pregledajte tekućinu kako biste se uvjerali da je bistra, bezbojna do blago žuta i može sadržavati nekoliko malih prozirnih ili bijelih čestica. Nemojte je upotrijebiti ako je tekućina promijenila boju ili sadrži nakupine ili velike čestice. U tom slučaju uzmite novu bočicu.

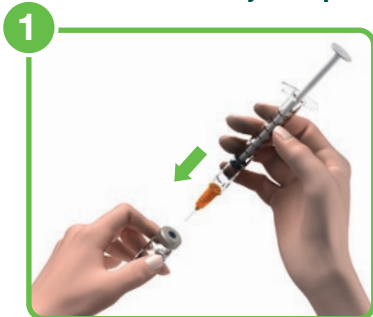
Skinite s bočice zaštitnu kapicu (prikazana crvenom bojom na slici) ispod koje je sterilni gumeni čep.



2. Na praznu štrcaljku stavite veću iglu (npr. 25G) sa zaštitnom kapicom, gurnite iglu prema dolje i okrenite je u smjeru kazaljke na satu dok se čvrsto ne uglavi u štrcaljki. Uklonite s igle plastičnu kapicu i bacite je u spremnik za oštre predmete. Pazite da se pritom ne ozlijedite iglom.

Povucite klip prema natrag kako biste u štrcaljku uvukli zrak koji odgovara potrebnoj dozi.

2. korak: Uvlačenje otopine lijeka Strensiq iz bočice



1. Držeći štrcaljku i bočicu uvedite iglu u bočicu kroz sterilni gumeni čep.

Gurnite klip do kraja kako biste u bočicu istisnuli zrak.

Kako ubrizgati Strensiq?

2



2. Preokrenite bočicu i štrcaljku. S iglom u otopini, povucite klip i u štrcaljku uvucite točnu dozu.

3



3. Prije nego što izvučete iglu iz bočice, provjerite je li izvučen odgovarajući volumen i provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka.

U slučaju da se u štrcaljki pojave mjehurići zraka, držite štrcaljku s iglom okrenutom prema gore i lagano kuckajte prstom sa strane štrcaljke sve dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.

4



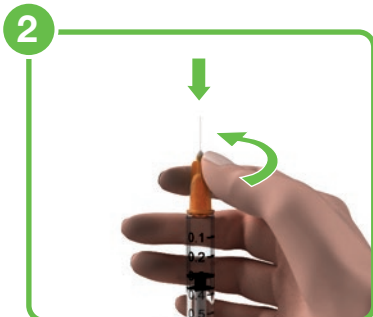
4. Kada su mjehurići na vrhu štrcaljke, blago potiskujte klip tako da istisnete mjehuriće zraka iz štrcaljke natrag u bočicu.

Nakon uklanjanja mjehurića, ponovno provjerite dozu lijeka u štrcaljki kako biste bili sigurni da ste izvukli točnu količinu lijeka. Da biste u štrcaljku uvukli cijelu količinu lijeka koja je potrebna za postizanje točne doze možda će Vam biti potrebno nekoliko bočica.

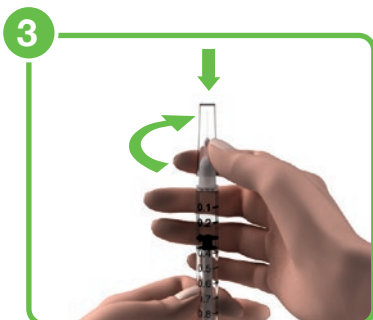
Kako ubrizgati Strensiq?

3. korak: Stavljanje igle za ubrizgavanje na štrcaljku

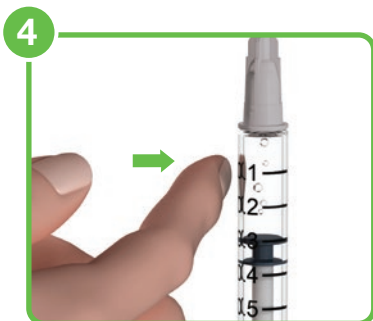
1. Izvucite iglu iz bočice. Jednom rukom vratite na iglu zaštitnu kapicu tako što ćete kapicu položiti na ravnu površinu, uvući iglu u kapicu, podići je i pritiskom pričvrstiti kapicu na iglu služeći se samo jednom rukom.



2. Pažljivo uklonite veću iglu (na koju ste vratili zaštitnu kapicu) guranjem prema dolje i okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, i bacite je u spremnik za oštre predmete.



3. Na štrcaljku s lijekom stavite manju iglu (npr. 27 ili 29G) sa zaštitnom kapicom, gurnite je prema dolje i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako bi se igla čvrsto uglavila u štrcaljku. Ravnim pokretom skinite kapicu s igle i bacite je u spremnik za oštre predmete.

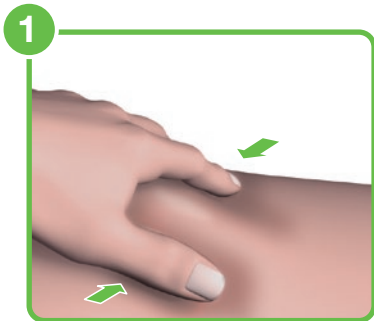


4. Držeći štrcaljku s iglom okrenutom prema gore, kuckajte prstom po spremniku štrcaljke kako biste uklonili mjehuriće zraka. Nakon uklanjanja mjehurića vizualno provjerite dozu lijeka u štrcaljki kako biste bili sigurni da ste uvukli točnu količinu. Sada ste spremni ubrizgati točnu dozu.

Kako ubrizgati Strensiq?

4. korak: Ubrizgavanje lijeka Strensiq

Pogledajte dio „Kako se Strensiq primjenjuje?“ na stranici 7 da biste odredili najprikladnije mjesto za primjenu injekcije (bedro, trbuh, nadlaktica [deltoidno područje], stražnjica). Liječnik će Vam reći koja su moguća mjesta za primjenu.

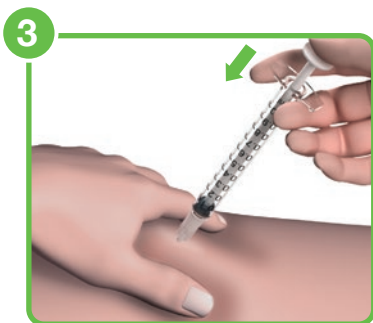


1. Palcem i kažiprstom nježno uhvatite kožu u nabor u području odabranom za primjenu injekcije.



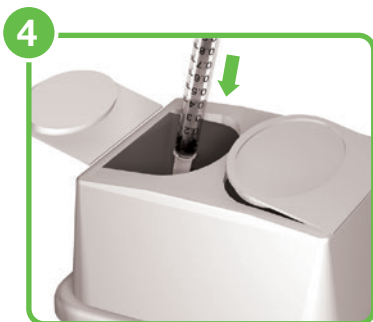
2. Držeći štrcaljku poput olovke ili strelice, uvedite iglu u podignutu kožu tako da kut između igle i površine kože bude između 45° i 90° . U bolesnika koji imaju malo potkožnog masnog tkiva ili tanku kožu, poželjniji je kut od 45° .

Kako ubrizgati Strensiq?



3. I dalje držeći nabor kože, polako i ravnomjerno potisnite klip štrcaljke do kraja da biste ubrizgali lijek.

Izvucite iglu, otpustite nabor kože i bez pritiskanja prekrijte mjesto injekcije komadićem vate ili gaze na nekoliko sekunda. To će pomoći da se zatvori tkivo na mjestu uboda i spriječi istjecanje lijeka. Nakon injekcije nemojte trljati mjesto primjene.



4. Odložite štrcaljku, iglu i upotrijebljenu bočicu u spremnik za oštre predmete. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra reći će Vam kako možete nabaviti spremnik za oštre predmete.

5. Ako Vam je za propisanu dozu potrebna još jedna injekcija, uzmite još jednu bočicu lijeka Strensiq i nove igle te ponovite sve prethodne korake.

Bočice su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu i smiju se probušiti samo jedanput.

Ako je potrebno, preko mjesta injiciranja stavite mali flaster ili samoljepljivi flaster.



6. Zabilježite sve podatke koji se odnose na primjenu injekcije u dnevnik bilježenja injekcija ili na neki drugi način.

Preporučuje se zabilježiti:

- gdje ste primijenili injekciju
- ubrizganu dozu
- datum i vrijeme primjene injekcije
- svaku reakciju na injekciju

Ako Vas brine nešto u vezi s reakcijama na injekciju, pripremom ili primjenom lijeka, obratite se zdravstvenom radniku.

Čuvanje lijeka i putovanje s lijekom Strensiq

Čuvanje bočica lijeka Strensiq

- Bočice lijeka Strensiq pohranite u hladnjak na temperaturi između 2°C i 8°C. NEMOJTE stavljati lijek Strensiq u odjeljak za zamrzavanje ili blizu njega, i nikada ne primjenjujte Strensiq ako znate ili sumnjate da je bio zamrznut.
- Čuvajte lijek Strensiq u originalnom pakiranju kako bi lijek bio zaštićen od svjetla.
- Prije početka primjene provjerite rok valjanosti lijeka Strensiq koji je naveden na naljepnici bočice. NEMOJTE ga upotrijebiti ako je rok valjanosti istekao.

Putovanje s bočicama lijeka Strensiq

- Izračunajte koliko će Vam bočica biti potrebno na putu. Uzmite nekoliko bočica više u slučaju da ćete biti na putu dulje nego što očekujete.
- Ne zaboravite ponijeti i spremnik za oštre predmete i nekoliko dodatnih štrcaljki. Preporučuje se da to nosite kao svoju ručnu prtljagu.
- Provjerite ima li na odredištu na koje putujete hladnjak kojim se možete poslužiti.
- Preporučuje se da za vrijeme putovanja bočice nosite u putnom hladnjaku. On sadrži uloške za hlađenje koje će bočice održavati na pravilnoj temperaturi.
- Uloške za hlađenje držite u zamrzivaču tako su spremni za upotrebu kada krenete na put. Pazite da zamrznuti ulošci za hlađenje ne budu u izravnom kontaktu s lijekom.

Čuvanje lijeka i putovanje s lijekom Strensiq

Putovanje zrakoplovom

- Preporučuje se da lijek i pribor nosite kao svoju ručnu prtljagu.
- Može biti korisno ponijeti pismo liječnika u kojem se navodi da ste na put morali ponijeti lijek.
- Provjerite sa zračnim prijevoznikom ili zračnim lukama kroz koje putujete, postoje li neka posebna pravila za osobe koje sa sobom nose lijekove u obliku injekcija i njima pridružen pribor.
- Brine li Vas nešto u vezi s putovanjem, obratite se zdravstvenom radniku.

Kontakt podaci

Za više informacija možete se obratiti na:

AstraZeneca d.o.o.
Radnička cesta 80
10 000 Zagreb
Tel. 01 4628 000
E-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com
www.astrazeneca.com



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
FRANCUSKA



Verzija 6; ožujak, 2023.
Veeva ID: HR-3063