

VODIČ ZA RODITELJE ILI NJEHOVATELJE MALE DJECE ZA DAVANJE 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 koje je potrebno zapamtiti

Nemojte svom dojenčetu ili djetetu davati injekciju 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 u bočici da se uvjerite da je bistra, bezbojna do blago žuta, i može sadržavati nekoliko sitnih 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 svog djeteta za savjet.
- Uvijek upotrijebite točno onu dozu (izraženu brojem miligrama) koju je propisao liječnik Vašeg djeteta.
- 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.

Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uvod

Ovaj vodič namijenjen je roditeljima i njegovateljima pedijatrijskih bolesnika s hipofosfatazijom, kojima bi mogla pomoći dugoročna enzimska nadomjesna terapija pa im je propisan lijek Strensiq.

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

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

Imate li ikakvih pitanja, obratite se zdravstvenom radniku.

SADRŽAJ

Upozorenja i mjere opreza _____	5
Što je Strensiq _____	6
Kako započeti terapiju lijekom Strensiq u dojenčeta ili djeteta?	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 se u Vašeg dojenčeta ili djeteta pojavi bilo koji od navedenih simptoma, prekinite primjenu lijeka Strensiq i odmah potražite liječničku pomoć.
- Ako se u Vašeg dojenčeta ili djeteta pojavi anafilaktička reakcija ili neki događaj sličnih simptoma, s njegovim ćete liječnikom razmotriti sljedeće korake u liječenju te mogućnost ponovne primjene lijeka Strensiq pod medicinskim nadzorom. Uvijek se pridržavajte uputa koje Vam je dao liječnik Vašeg djeteta.
- 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 injekcije između sljedećih područja: stražnjice, trbuha, bedara ili nadlaktica (deltoidnog područja).
- Ako se Vaše dojenče ili dijete liječi lijekom Strensiq, može dobiti reakciju na mjestu primjene injekcije (npr. 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 liječnika svog djeteta.

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 u dojenčeta ili djeteta?

Strensiq mora propisati liječnik Vašeg dojenčeta ili djeteta.

Djetetov zdravstveni radnik reći će Vam koji su edukacijski materijali dostupni kao pomoć oko terapije. Ovaj vodič za primjenu injekcija može Vam pomoći dok učite kako dati injekciju svom dojenčetu ili djetetu.

Koju dozu lijeka Strensiq primijeniti?

Nakon što je lijek Strensiq propisan za Vaše dojenče ili dijete, lijek ćete morati primjenjivati u određenoj dozi (u broju miligrama) koju je propisao liječnik.

Doza koju ćete primjenjivati temelji se na tjelesnoj težini dojenčeta ili djeteta. Točnu dozu lijeka Strensiq izračunat će liječnik Vašeg djeteta, a čini je ukupno 6 mg tjedno po kg tjelesne mase, davanih potkožnom injekcijom. Svom djetetu možete primijeniti 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 njegova liječnika.

Primjerice, ako tjelesna masa Vašega dojenčeta ili djeteta iznosi 6 kg, ono će primiti 6 mg šest puta tjedno ili 12 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.

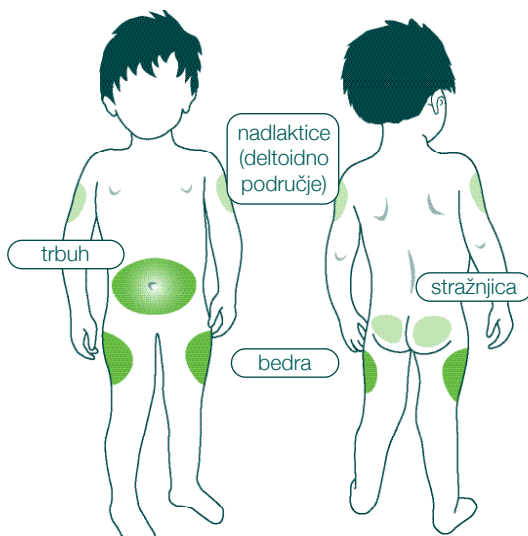
Kako se Strensiq primjenjuje?

Strensiq 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.

Na tijelu se nalaze određena područja pogodna za davanje potkožnih injekcija dojenčadi i djeci, a prikazana su na slici ispod. Kao općenito pravilo, to su ona područja u kojima se ispod kože nalazi znatna količina masnog tkiva. Kod dojenčadi i djece, najpogodnijim područjima smatraju se bedra i trbuh.

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

Kako dojenče ili dijete raste, pogodna mogu postati i druga područja, kao što su nadlaktice i stražnjica. Posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom svog djeteta o tome koja su mjesta najbolja u Vašeg dojenčeta ili djeteta.



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 za dijete
- štrcaljku(e) za dijete
- 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?”) i pripremite ga prema savjetima koje Vam je dao zdravstveni radnik Vašeg djeteta.

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

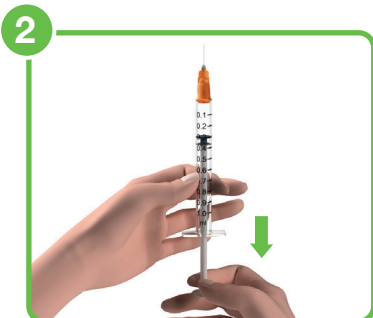
Kako ubrizgati Strensiq?

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.

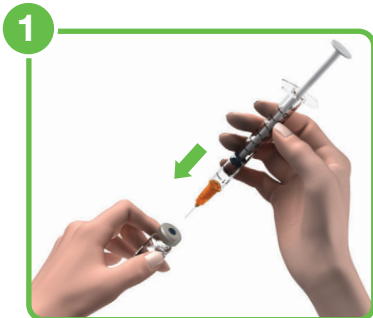
Skinite s bočice zaštitnu kapicu (prikazana crvenom bojom na slici) ispod koje je sterilni gumeni čep.



2. Na praznu štrcaljku stavite veću iglu (npr. 25G) sa zaštitnom kapičicom, 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 dozi potrebnoj za Vaše dijete.

2. korak: Uvlačenje otopine lijeka Strensiq iz bočice

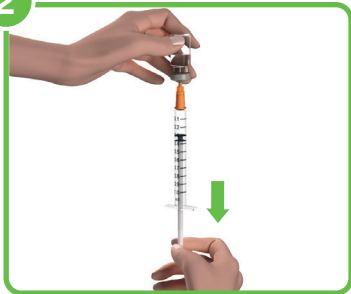


1. Držeći štrcaljku i bočicu uvedite iglu u bočicu kroz sterilni gumeni čep.

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



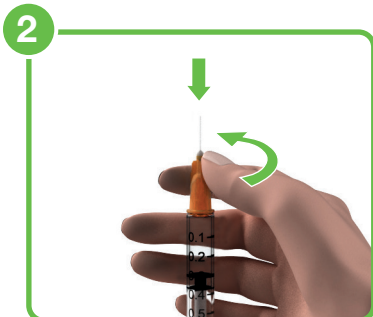
4. Kada su mjehurići na vrhu štrcaljke, blago potiskujte klip tako da istisnete mjehuriće zraka iz štrcaljke natrag u bočicu.

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.

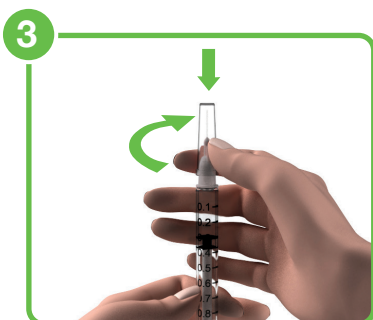
Kako ubrizgati Strensiq?

3. korak: Stavljanje igle za ubrizgavanje na štrcaljku

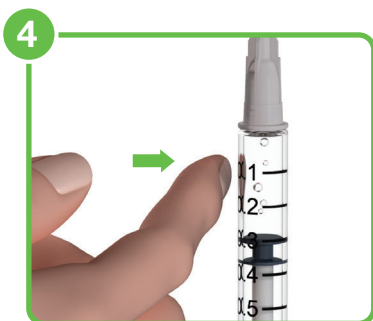
1. Izvucite iglu iz bočice. Jednom rukom vratite na iglu zaštitnu kapicu tako što ćete kapicu položiti na ravnu površinu, uvući iglu u kapicu, podići je i pritiskom pričvrstiti kapicu na iglu služeći se samo jednom rukom.



2. Pažljivo uklonite veću iglu (na koju ste vratili zaštitnu kapicu) guranjem prema dolje i okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu te je odložite 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 volumen 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 kako biste odredili najprikladnije mjesto primjene za svoje dojenče ili dijete (bedro, trbuh, nadlaktica [deltoidno područje], stražnjica).

1



1. Čvrsto držite dojenče ili dijete u udobnom položaju.

Zdravstveni radnik Vašeg djeteta reći će Vam koji je najbolji položaj u kojem treba držati dojenče ili dijete za odabrano mjesto primjene injekcije.

2



2. Palcem i kažiprstom nježno uhvatite kožu u nabor u području odabranom za primjenu injekcije (u ovom slučaju bedro dojenčeta ili djeteta).

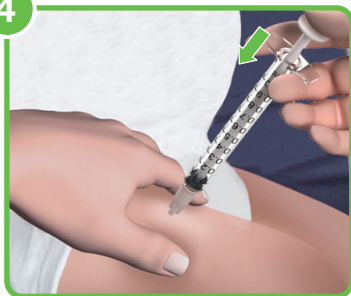
3



3. Držeći štrcaljku poput olovke ili strelice, uvedite iglu u podignutu kožu tako da kut između igle i površine kože bude između 45° i 90°. Kod male djece koja imaju malo potkožnog masnog tkiva ili tanku kožu, poželjniji je kut od 45°.

Kako ubrizgati Strensiq?

4



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

Izvučite 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.

5



5. Odložite štrcaljku, upotrijebljenu bočicu i iglu u spremnik za oštre predmete. Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra Vašeg djeteta reći će Vam kako možete nabaviti spremnik za oštre predmete.

6. Ako je za dozu koja je propisana Vašem djetetu potrebna još jedna injekcija, uzmite još jednu bočicu lijeka Strensiq i nove igle te ponovite sve prethodne korake.

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

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

7



7. Zabilježite sve podatke koji se odnose na primjenu injekcije djetetu 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 Vašem dojenčetu ili djetetu, obratite se djetetovu zdravstvenom radniku.

Čuvanje lijeka i putovanje s lijekom Strensiq

Čuvanje bočica lijeka Strensiq

- Bočice lijeka Strensiq za Vaše dijete 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 Vašem djetetu 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 pribor potreban za djetetovu injekciju nosite kao ručnu prtljagu.
- Provjerite ima li na odredištu na koje putujete hladnjak kojim se možete poslužiti.
- Preporučuje se da za vrijeme putovanja bočice za svoje dijete nosite u putnom hladnjaku. On sadrži uloške za hlađenje koji će bočice održavati na pravilnoj temperaturi.
- Uloške za hlađenje držite u zamrzivaču tako da budu spremni za upotrebu kada krenete na put. Pazite da zamrznuti ulošci za hlađenje ne budu u izravnom kontaktu s djetetovim lijekom.

Čuvanje lijeka i putovanje s lijekom Strensiq

Putovanje zrakoplovom

- Preporučuje se da lijek i pribor za djetetovu injekciju nosite kao ručnu prtljagu.
- Može biti korisno ponijeti pismo liječnika Vašega dojenčeta ili djeteta u kojem se navodi da ste na put morali ponijeti lijek za svoje dijete.
- 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 svog djeteta.

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.
HR-3065