

PRÍRUČKA NA SAMOPODANIE INJEKCIE



40 mg/ml injekčný roztok

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml injekčný roztok

80 mg/0,8 ml

asfotáza alfa



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Úvod

Táto príručka je určená pre pacientov, ktorým predpísali Strensiq® na liečbu hypofosfatázie, ktorá vznikla v pediatrickom veku, a pre ktorých môže byť prínosom dlhodobá enzýmová substitučná liečba.

V príručke sú uvedené podrobné pokyny so zrozumiteľnými obrázkami týkajúcimi sa výberu miesta podania injekcie a postup, ako vykonať a zaznamenať podanie injekcie.

Táto príručka slúži ako podporný dokument na zaškolenie, ktoré vám poskytol lekár alebo zdravotná sestra.

Ak máte akékoľvek otázky kontaktujte, prosím, lekára alebo zdravotnú sestru.

Obsah

Dôležité informácie	4
Upozornenia a opatrenia	5
Čo je Strensiq®?	6
Ako začať liečbu Strensiqom®?	6
Aká dávka Strensiq® sa používa?	6
Ako sa Strensiq® podáva?	7
Ako sa Strensiq® injekčne podáva	8
Uchovávanie a cestovanie so Strensiqom®	14
Miestne kontakty	15

Dôležité informácie

Nepodávajte si sám injekčne Stensiq®, kým nebudete riadne zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou.

- Pred prípravou skontrolujte dátum expirácie Stensiqu®. Ak je expirovaný, NEPOUŽÍVAJTE ho.
- Vždy použite novú injekčnú liekovku a starostlivo skontrolujte roztok Stensiqu®, ktorý má vyzeráť číry, bezfarebný až svetložltý a môže obsahovať nepatrné množstvo malých priesvitných alebo bielych častíc. Ak je roztok sfarbený alebo obsahuje akékoľvek hrudky alebo veľké častice, roztok nepoužívajte a použite novú injekčnú liekovku.
- Ak máte podozrenie, že roztok v injekčnej liekovke bol kontaminovaný, NEPOUŽÍVAJTE ho. Vyberte si ďalšiu injekčnú striekačku a požiadajte o radu zdravotníckeho pracovníka.
- Vždy používajte presnú dávku (v počte miligramov), ktorú predpísal lekár.
- Injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie a môžu sa prepichnúť iba raz. Použitie injekčné liekovky sa musia po ukončení podania injekcie zlikvidovať.
- Injekčné striekačky a injekčné ihly sú určené len na jednorazové použitie a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne. Uchovávajú ich mimo dosahu detí a bezpečne ich vyhodte do zvláštnej nádoby na ostré predmety. Injekčné ihly a injekčné striekačky sa nesmú vyhadzovať do bežného domového odpadu.
- Injekčné liekovky Stensiqu® uchovávajúte v chladničke pri teplote medzi 2°C a 8°C. NEDÁVAJTE Stensiq® do mrazničky ani do blízkosti mraziaceho priestoru a nikdy Stensiq® injekčne nepodávajte, ak viete alebo máte podozrenie, že bol zmrazený.
- Stensiq® uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu lieku pred svetlom.

Podrobnejšie informácie týkajúce sa Stensiqu® sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa, ktorá sa nachádza v balení Stensiqu®.

Upozornenia a opatrenia

- U niektorých pacientov používajúcich asfotázu alfa sa vyskytli život ohrozujúce alergické reakcie podobné anafylaxii, ktoré si vyžadovali lekársku starostlivosť. Pacienti, u ktorých sa objavili príznaky podobné anafylaxii, mali problémy s dýchaním, pocit dusenia, nevoľnosť, opuch okolo očí a/alebo závrat. Reakcie sa u pacientov objavili do niekoľkých minút po injekčnom podaní asfotázy alfa a môžu sa objaviť aj u pacientov, ktorí užívajú asfotázu alfa akýkoľvek dlhý čas (napr. dlhšie ako jeden rok). Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, ukončíte podávanie Strensiqu® a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa u vás objaví anafylaktická reakcia alebo udalosť s podobnými príznakmi, lekár s vami prediskutuje ďalšie kroky a možnosti opätovného začatia podávania Strensiqu® pod lekárskeym dohľadom. Vždy postupujte podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár.
- Po niekoľkých mesiacoch používania Strensiqu® sa u pacientov hlásili v miestach podania injekcie tukové hrče alebo úbytok tukového tkaniva na povrchu kože (lokalizovaná lipodystrofia). Odporúčania na podávanie injekcie si pozorne prečítajte v časti „Ako sa Strensiq® podáva?“ Na zníženie rizika lipodystrofie je dôležité striedať miesta podávania injekcií medzi nasledovnými miestami: oblasť zadku, brucha, stehna alebo ramien (deltový sval).
- Ak sa liečite Strensiqom®, môže sa u vás objaviť reakcia v mieste vpichu injekcie (napr. bolesť, uzlík, vyrážka, zmena farby) počas podávania injekcie lieku alebo počas niekoľkých hodín po podaní injekcie. Ak zistíte akúkoľvek závažnú reakciu v mieste vpichu injekcie, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Čo je Strensiq®?

Strensiq® je liek určený na dlhodobú enzýmovú substitučnú liečbu u pacientov s hypofosfatáziou, ktorá vznikla v pediatrickom veku. Podáva sa subkutánne, pod kožu.

Ako začať liečbu Strensiqom®?

Strensiq® musí predpísať lekár.

Váš lekár vám odporučí dostupné vzdelávacie materiály, ktoré vám pri liečbe pomôžu. Táto príručka na podanie injekcie vám môže pomôcť pri učení sa, ako si sami podáte injekciu.

Aká dávka Strensiq® sa používa?

Po predpísaní Strensiq® bude nutné, aby ste si podávali liek v presnej dávke (v počte miligramov), ktorú predpísal váš lekár.

Dávka, ktorú si podávate, vychádza z vašej telesnej hmotnosti. Správnu dávku vypočíta váš lekár a táto dávka pozostáva z celkovo 6 mg Strensiq® na kg telesnej hmotnosti na týždeň a podáva sa podkožnou injekciou. Túto dávku je možné podávať buď ako injekciu v dávke 1 mg/kg Strensiq® šesťkrát týždenne alebo ako injekciu v dávke 2 mg/kg Strensiq® trikrát týždenne podľa odporúčania lekára.

Napríklad, ak je vaša telesná hmotnosť 40 kg, budete si podávať 40 mg šesťkrát týždenne alebo 80 mg trikrát týždenne.

Maximálny objem lieku v injekcii nesmie prekročiť 1 ml. Ak sa požaduje podanie viac ako 1 ml, musíte si podať viac injekcií za sebou.

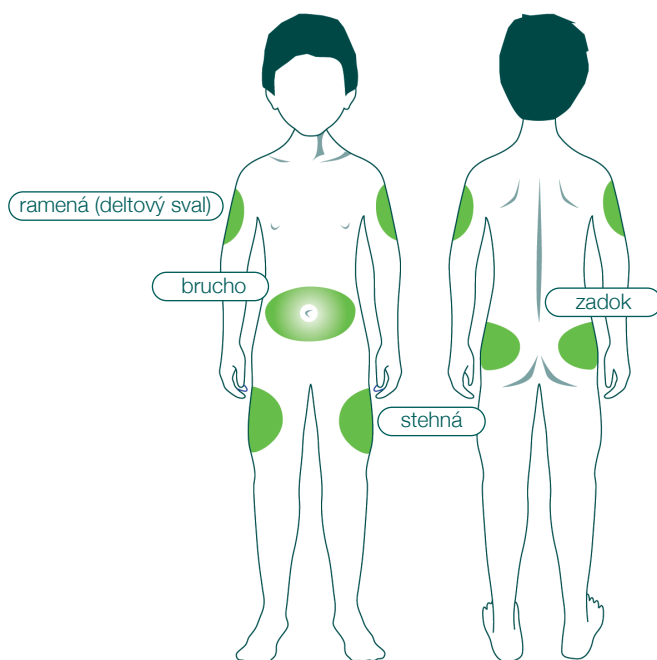
Ako sa Strensiq® podáva?

Strensiq® sa podáva buď trikrát alebo šesťkrát týždenne ako podkožná (subkutánna) injekcia do tukovej vrstvy tesne pod kožu. Nazýva sa to podkožná vrstva a leží priamo nad svalom.

Na podanie injekcie sú najvhodnejšie oblasti s väčším množstvom podkožného tuku (ako je uvedené na obrázku).

Pri pravidelnom podávaní injekcií, je dôležité miesta vpichu (miesto na tele, kde sa injekcie podávajú) striedať, aby sa obmedzilo riziko bolesti, podráždenia a lipodystrofie (zhlukovanie alebo úbytok tuku pod kožou).

Poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, ktoré miesta sú pre vás najvhodnejšie.



Prosím nezabudnite, že táto príručka slúži ako podporný dokument na zaškolenie, ktoré vám poskytne **zdravotnícky pracovník**.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Predtým, ako začnete, vyberte injekčnú liekovku/injekčné liekovky z chladničky 15 až 30 minút pred podaním injekcie, aby roztok dosiahol izbovú teplotu (asi 23°C až 27°C). Neohrievajte Strensiq® žiadnym iným spôsobom (napríklad neohrievajte ho v mikrovlnnej rúre, ani v horúcej vode). Po vybratí injekčnej liekovky z chladničky sa má Strensiq® podať v priebehu 3 hodín. Viac informácií o uchovávaní Strensiqu®, pozri strana 14.

Nezabudnite, že injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie a môžu sa prepichnúť iba raz. Použité injekčné liekovky sa musia na konci podania injekcie zlikvidovať.

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

Položte si všetko, čo budete potrebovať, na čisté miesto, kde budete môcť nerušene pracovať. Budete potrebovať:

- Injekčnú liekovku/injekčné liekovky
- Injekčnú striekačku/injekčné striekačky
- Jednu injekčnú ihlu s väčším priemerom (napr. 25G)
- Jednu injekčnú ihlu s menším priemerom (napr. 27 alebo 29G, s dĺžkou vhodnou na podkožné podanie injekcie)
- Tampóny napustené alkoholom (ak je to nutné)
- Gázu alebo vatú
- Nádobu na ostré predmety*
- Náplast' alebo adhezívny obväz (ak je to nutné)
- Denník o podávaní injekcií (alebo iné prostriedky na zaznamenanie, napr. papier alebo zošit)

Odporúča sa zaznamenať miesto, dávku, dátum a čas, aby sa zabránilo podaniu dvoch injekcií v ten istý deň a zabezpečilo striedanie miesta vpichu. Odporúča sa zaznamenať si aj akékoľvek reakcie na podanú injekciu. Vyberte miesto podania injekcie (pozri obrázok na strane 7) a pripravte ho podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo zdravotná sestra.

*Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám poradí, ako môžete získať nádobu na ostré predmety a tiež vám poradí s likvidáciou.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Krok 1: Príprava dávky Strensiq®

1



1. Vždy použite novú injekčnú liekovku a starostlivo skontrolujte roztok, aby ste si boli istý, že je číry, bezfarebný až svetložltý a môže obsahovať nepatrné množstvo malých priesvitných alebo bielych častíc. Ak je roztok sfarbený alebo obsahuje akékoľvek hrudky alebo veľké častice, roztok nepoužívajte a použite novú injekčnú liekovku.

Odstráňte ochranný uzáver (na obrázku označené červenou) z injekčnej liekovky a odkryte sterilný gumový uzáver.

2

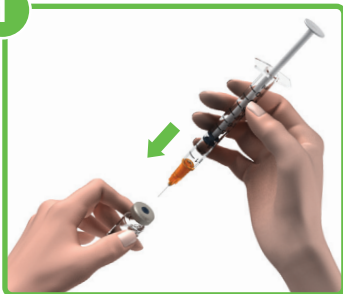


2. Na prázdnu injekčnú striekačku nasadíte injekčnú ihlu s väčším priemerom (napr. 25G) a s nasadeným ochranným uzáverom zatlačíte injekčnú ihlu do injekčnej striekačky a otáčajte ju v smere hodinových ručičiek, kým nie je pevne utiahnutá. Odstráňte plastový uzáver zakrývajúci injekčnú ihlu injekčnej striekačky a vyhodte ho do nádoby na ostré predmety. Dávajte si pozor, aby ste si injekčnou ihlou neublížili.

Potiahnite piest späť a nasajte do injekčnej striekačky vzduch zodpovedajúci dávke.

Krok 2: Natiahnite roztok Strensiq® z injekčnej liekovky

1

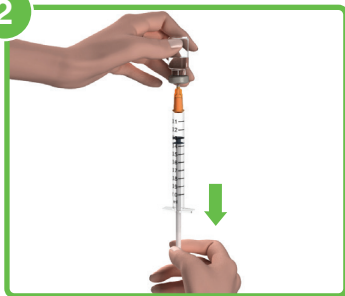


1. Držte injekčnú striekačku a injekčnú liekovku, vsuňte injekčnú ihlu cez sterilné gumové tesnenie do injekčnej liekovky.

Úplne zatlačte piest, aby ste vstreklí vzduch do injekčnej liekovky.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

2



2. Obráťte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku. S injekčnou ihlou v roztoku potiahnite piest, aby ste natiahli správnu dávku do injekčnej striekačky.

3



3. Pred vybratím injekčnej ihly z injekčnej liekovky skontrolujte, či ste odobrali správny objem a skontrolujte, či v injekčnej striekačke nie sú vzduchové bubliny.

V prípade, že sa v injekčnej striekačke objavia bubliny, držte injekčnú striekačku s injekčnou ihlou smerujúcou nahor a jemne poklepte po boku injekčnej striekačky, až kým sa bubliny nedostanú nahor.

4



4. Keď budú všetky bubliny v hornej časti injekčnej striekačky, jemne zatlačte piest, aby ste vytlačili bubliny z injekčnej striekačky späť do injekčnej liekovky.

Po odstránení bublín opätovne skontrolujte dávku lieku v injekčnej striekačke, aby ste sa uistili, že ste natiahli správne množstvo. Možno budete musieť použiť niekoľko injekčných liekoviek na natiahnutie celkového množstva potrebného na dosiahnutie správnej dávky.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Krok 3: Umiestnenie injekčnej ihly na injekčnú striekačku

1. Odstráňte injekčnú ihlu z injekčnej liekovky. Znovu uzavrite uzáver jednou rukou položením uzáveru na rovný povrch, do uzáveru vsuniete ihlu, nadvihnete ju a jednou rukou bezpečne zaistíte.

2



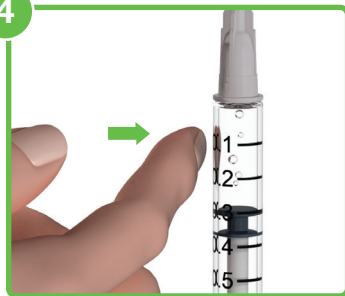
2. Opatrne odstráňte injekčnú ihlu s väčším priemerom zatlačením a otočením proti smeru hodinových ručičiek a zlikvidujte injekčnú ihlu s ochranným uzáverom vhadením do nádoby na ostré predmety.

3



3. Umiestnite injekčnú ihlu s menším priemerom (napr. 27 alebo 29G) na naplnenú injekčnú striekačku s nasadeným ochranným uzáverom, zatlačte injekčnú ihlu do injekčnej striekačky a otáčajte ju v smere hodinových ručičiek, kým nie je pevne utiahnutá. Stiahnite uzáver priamo z injekčnej ihly a vyhoďte ho do nádoby na ostré predmety.

4



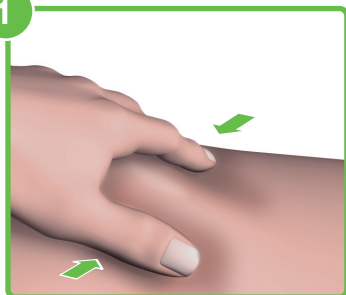
4. Držte injekčnú striekačku s injekčnou ihlou smerujúcou nahor a poklepte prstom po valci injekčnej striekačky, aby ste odstránili akékoľvek vzduchové bubliny. Po odstránení bublín vizuálne skontrolujte objem lieku v injekčnej striekačke, aby ste sa uistili, že ste natiahli správne množstvo. Teraz ste pripravený injekčne podať správnu dávku.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Krok 4: Injekčné podanie Strensiq®

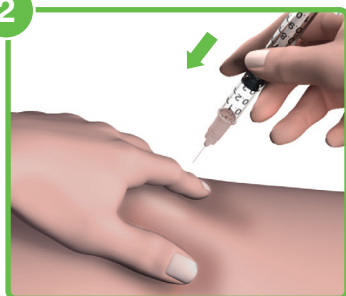
Prosím, pozrite časť „Ako sa Strensiq® podáva“ na strane 7 na určenie najvhodnejšieho miesta na podanie injekcie (stehná, brucho, ramená (deltové svaly), zadok). Lekár vám poradí možné miesta na podanie injekcie.

1



1. Kožu na vybranom mieste na podanie injekcie jemne chyťte medzi palec a ukazovák.

2



2. Držte injekčnú striekačku ako ceruzku alebo šípku, zasuňte injekčnú ihlu do zdvihnutej kože pod uhlom medzi 45° a 90° k povrchu kože. U pacientov, ktorí majú málo podkožného tuku alebo tenkú kožu, môže byť vhodnejší uhol 45°.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

3



3. Kým držíte kožu, zatlačte piest injekčnej striekačky, aby ste podali pomaly a plynule celé množstvo lieku.

Vytiahnite injekčnú ihlu, uvoľnite kožu a opatrne priložte na miesto podania injekcie na pár sekúnd kúsok vaty alebo gázy. Pomôže to uzavrieť prepichnuté tkanivo a predchádzať akémukoľvek úniku lieku. Miesto podania injekcie si po aplikácii injekcie nešúchajte.

4



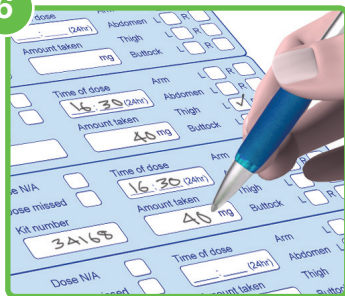
4. Vyhodte injekčnú striekačku, injekčnú ihlu a použitú injekčnú liekovku do nádoby na ostré predmety. Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám poradia, ako môžete získať nádobu na ostré predmety.

5. Ak si potrebujete podať druhú injekciu predpísanej dávky, vezmite si ďalšiu injekčnú liekovku Strensiq® a nové injekčné striekačky a zopakujte všetky predchádzajúce kroky.

Injekčné liekovky sú len na jednorazové použitie a môžu sa prepichnúť iba raz.

Ak je to potrebné, prelepte miesto podania injekcie náplastou alebo adhezívnym obvazom.

6



6. Zaznamenajte všetky podrobnosti týkajúce sa podania injekcie do denníka o podávaní injekcií alebo vytvorte záznam iným spôsobom.

Odporúča sa zaznamenať:

- Kam ste si injekciu podali
- Podanú dávku
- Dátum a čas podania injekcie
- Akékoľvek reakcie na podanie injekcie

Ak máte akékoľvek pochybnosti týkajúce sa reakcií na injekciu, prípravy alebo podávania lieku, obráťte sa na vášho lekára.

Uchovávanie a cestovanie so Stensiqom®

Uchovávanie injekčných liekoviek Stensiqom®

- Injekčné liekovky Stensiqom® uchovávajte v chladničke pri teplote medzi 2°C a 8°C. NEDÁVAJTE Stensiqom® do mrazničky alebo do blízkosti mraziaceho priestoru a nikdy injekčne nepodávajte Stensiqom®, ak viete alebo máte podozrenie, že bol zmrazený.
- Stensiqom® uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu lieku pred svetlom.
- Pred začiatkom skontrolujte dátum expirácie Stensiqom®, ktorý nájdete na štítku injekčnej liekovky. Ak je expirovaný, NEPOUŽÍVAJTE ho.

Cestovanie s injekčnými liekovkami Stensiqom®

- Spočítajte koľko injekčných liekoviek budete na cestu potrebovať. Zoberte so sebou nejaké naviac pre prípad, že by ste boli preč dlhšie, ako ste očakávali.
- Nezabudnite so sebou zobrať nádobu na ostré predmety a niekoľko injekčných striekačiek navyše. Odporúča sa, aby ste tieto potreby mali so sebou v príručnej batožine.
- Uistite sa, že v mieste vášho pobytu je chladnička, ktorú môžete použiť.
- Odporúča sa, aby ste injekčné liekovky prevážali v chladiacej taške. V taške sú chladiace bloky, ktoré pomáhajú udržať injekčné liekovky pri správnej teplote.

Uchovávanie a cestovanie so Strensiqom®

- Chladiace bloky uchovávajte v mrazničke, aby boli pripravené na cestu. Uistite sa, že zmrazené chladiace bloky nie sú v priamom kontakte s liekom.

Cestovanie lietadlom

- Odporúča sa, aby ste liek a ďalšie potreby mali v príručnej batožine.
- Môže byť vhodné mať potvrdenie od lekára, že musíte cestovať s liekom.
- Overte si v leteckej spoločnosti alebo na letiskách, cez ktoré cestujete, či sa na osoby prepravujúce injekčne podávaný liek a s ním súvisiace potreby nevzťahujú zvláštne predpisy.
- Ak máte akékoľvek pochybnosti týkajúce sa cestovania, obráťte sa na svojho lekára.

Miestne kontakty

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>
Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, e-mail: <http://contactazmedical.astrazeneca.com>.



Alexion Europe SAS,
103-105 rue Anatole France,
92300 Levallois-Perret – Francúzsko

Číslo vezie: STQ_HPP_EURMP2.1_SELFJGD_SK_V4.0_11/2022
Dátum schválenia: 11/2022
SK-0649