

PRÍRUČKA NA PODANIE INJEKCIE

Rodičia / Opatrovatelia
s detskými pacientmi



Strensiq[®]

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

Úvod

Táto príručka je určená pre rodičov a opatrovateľov detských pacientov, ktorým predpísali Strensiq® na liečbu hypofosfatázie 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 u dieťaťa.

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

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

Obsah

Dôležité informácie	4
Upozornenia a opatrenia	5
Čo je Strensiq®?	6
Ako u môjho dieťaťa 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 dieťaťu injekčne Strensiq®, kým nebudete riadne zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou.

- Pred začatím skontrolujte dátum expirácie Strensiq®. Ak je expirovaný, NEPOUŽÍVAJTE ho.
- Vždy použite novú injekčnú liekovku a starostlivo skontrolujte roztok, aby ste sa uistili, že je číry bezfarebný až svetložltý a môže obsahovať ne-patrné 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 tekutina v injekčnej liekovke bola kontaminovaná, NEPOUŽÍVAJTE ju, vyberte si ďalšiu injekčnú striekačku a požiadajte o radu zdravotníckeho pracovníka vášho dieťaťa.
- Vždy používajte presnú dávku (v počte miligramov), ktorú predpísal lekár dieťaťa.
- Injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie a môžu sa prepichnúť iba raz. Použitie injekčných 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. Uchovávajúce 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 Strensiq® uchovávajúce v chladničke pri teplote medzi 2°C a 8°C. NEDÁVAJTE Strensiq® do mrazničky ani do blízkosti mraziaceho priestoru a nikdy Strensiq® injekčne nepodávajte, ak viete alebo máte podozrenie, že bol zmrazený.
- Strensiq® uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu lieku pred svetlom.

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

⚠ 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 dieťaťa vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, ukončíte podávanie Strensiq[®] a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa u dieťaťa objaví anafylaktická reakcia alebo udalosť s podobnými príznakmi, lekár vášho dieťaťa s vami prediskutuje ďalšie kroky a možnosti opätovného začatia podávania Strensiq[®] pod lekárskeho dohľadom. Vždy postupujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár dieťaťa.
- Po niekoľkých mesiacoch používania Strensiq[®] 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 vaše dieťa lieči Strensiqom[®], môže sa u neho 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 lekárovi dieťaťa.

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 u môjho dojčťa alebo dieťaťa začať liečbu Strensiqom®?

Strensiq® musí predpísať lekár dojčťa alebo dieťaťa.

Lekár dieťaťa vám odporučí dostupné vzdelávacie materiály, ktoré vám pri liečbe pomôžu. Táto príručka vám môže pomôcť pri učení sa, ako podať injekciu dieťaťu.

Aká dávka Strensiqu® sa používa?

Po predpísaní Strensiqu® vášmu dieťaťu bude nutné, aby ste podávali liek v presnej dávke (v počte miligramov), ktorú predpísal lekár dieťaťa.

Dávka, ktorú podávate, vychádza z telesnej hmotnosti vášho dieťaťa. Správnu dávku vypočíta lekár dieťaťa a táto dávka celkovo pozostáva z 6 mg Strensiqu® na kg telesnej hmotnosti na týždeň a podáva sa podkožnou injekciou. Vaše dieťa dostane túto dávku rozdelenú buď ako injekciu v dávke 1 mg/kg Strensiqu® šesťkrát týždenne alebo ako injekciu v dávke 2 mg/kg Strensiqu® trikrát týždenne podľa odporúčania lekára.

Napríklad, ak je telesná hmotnosť vášho dieťaťa 6 kg, budete mu podávať liek v dávke 6 mg šesťkrát týždenne alebo 12 mg trikrát týždenne.

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

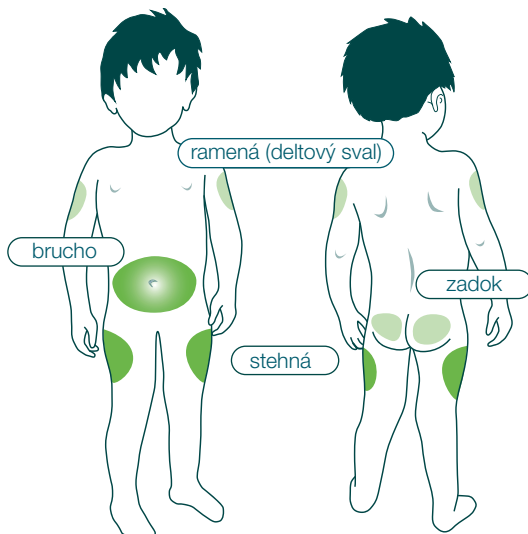
Ako sa Strensiq® podáva?

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

Na tele sa nachádzajú určité oblasti, ktoré sú vhodné na podanie podkožnej injekcie deťom, sú uvedené na obrázku nižšie. Všeobecne platí, že takými oblasťami sú oblasti s väčším množstvom podkožného tuku. U detí sa zdajú najvhodnejšie stehná a brucho.

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).

Tým, ako dieťa rastie, sa môžu stať vhodnými ďalšie oblasti, ako sú ramená a zadok. Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou, ktoré miesta sú v prípade vášho dieťaťa najvhodnejšie.



Prosím nezabudnite, že táto príručka slúži ako podporný dokument na zaškolenie, ktoré vám poskytne **lekár alebo zdravotná sestra**.

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 Strensiq®, pozri strana 14.

Nezabudnite, že injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie a môžu sa prepichnúť iba raz. Použité injekčné liekovky sa musia po ukončení 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 dieťaťa
- Injekčnú striekačku/injekčné striekačky dieťaťa
- 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*
- Náplasť alebo adhezívny obväz (ak je to nutné)
- Denník o podávaní injekcií (alebo iné prostriedky na zaznamenanie, napríklad 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.

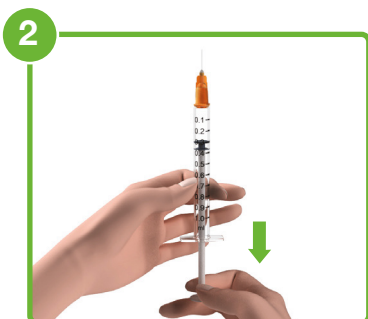
**Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra dieťaťa vám poradí, ako môžete získať nádobu na ostré predmety a tiež vám poradí s likvidáciou.*

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Krok 1: Príprava dávky Strensiq®

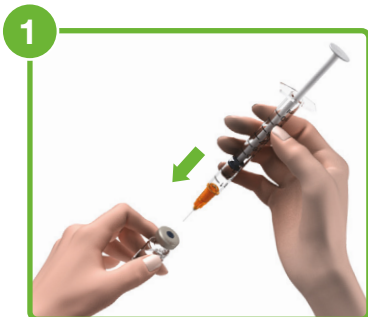


1. Vždy použijete novú injekčnú liekovku a starostlivo skontrolujte roztok, aby ste si boli istý, že je číry, bezfarebný až svetložltý a môže obsahovať nepatrné množstvo malých priesvitných alebo bielych častíc. Ak je roztok sfarbený alebo obsahuje akékoľvek hrudky alebo veľké častice, roztok nepoužívajte a použijete novú injekčnú liekovku. Odstráňte ochranný uzáver (na obrázku označené červenou) z injekčnej liekovky a odkryte sterilný gumový uzáver.



2. Na prázdnu injekčnú striekačku nasadíte injekčnú ihlu s väčším priemerom (napr. 25G) a s nasadeným ochranným uzáverom zatlačte 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 dieťaťa.

Krok 2: Natiahnite roztok Strensiq® z injekčnej liekovky

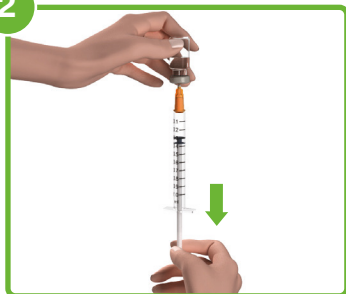


1. Držte injekčnú striekačku a injekčnú liekovku, vsuňte injekčnú ihlu cez sterilné gumové tesnenie do injekčnej liekovky.

Úplne zatlačte piest, aby ste vstrekli 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.

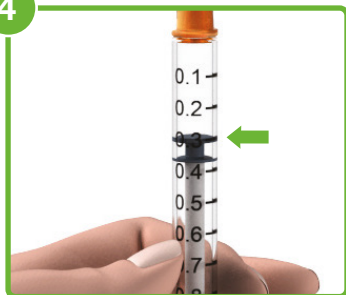
3



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



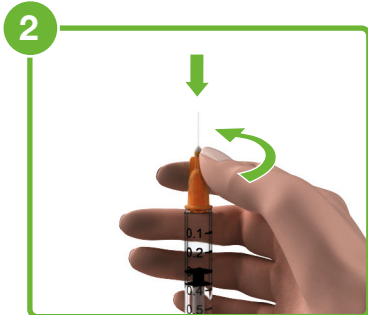
4. Keď budú všetky bubliny v hornej časti injekčnej striekačky, jemne zatlačte piest, aby ste vytlačili bubliny z injekčnej striekačky späť do injekčnej liekovky.

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.

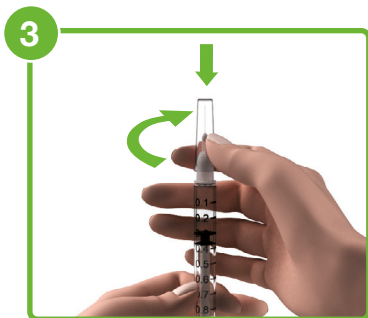
Ako sa Strensiq® injekčne podáva

Krok 3: Umiestnenie injekčnej ihly na injekčnú striekačku

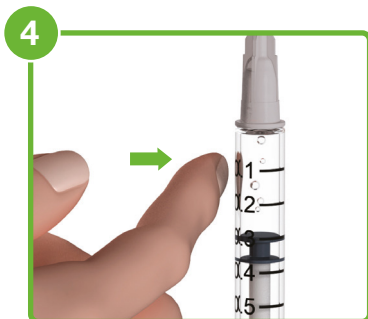
1. Odstráňte injekčnú ihlu z injekčnej liekovky. Znovu uzavrite uzáver jednou rukou položením uzáveru na rovný povrch, do uzáveru vsuniete ihlu, nadvihnete ju a jednou rukou bezpečne zaistíte.



2. 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. 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 vyhodte ho do nádoby na ostré predmety.



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 u vášho dieťaťa (stehná, brucho, ramená (deltové svaly), zadok).

1



1. Držte dieťa pevne v pohodlnej polohe.

Lekár alebo zdravotná sestra dieťaťa vám poradí, aká poloha na držanie dieťaťa je pre ktoré miesto podania injekcie najlepšia.

2



2. Kožu na vybranom mieste na podanie injekcie (v tomto prípade na stehne dojčťa alebo dieťaťa) jemne chyťte medzi palec a ukazovák.

3



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

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

4



4. 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 po aplikácii injekcie nešúchajte.

5



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

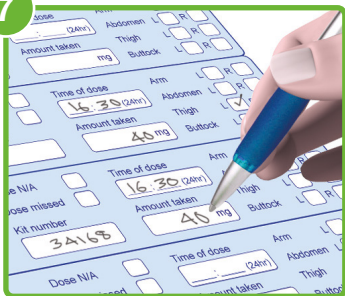
6. Ak potrebujete podať dieťaťu druhú injekciu predpísanej dávky, vezmite si ďalšiu injekčnú liekovku Strensiq® a novú injekčnú ihlu, potom zopakujte všetky predchádzajúce kroky.

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.

Ako sa Strensiq® injekčne podáva

7



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

Odporúča sa zaznamenať:

- Kam ste 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 dieťaťu, obráťte sa na lekára dieťaťa.

Uchovávanie a cestovanie so Strensiqom®

Uchovávanie injekčných liekoviek Strensiq® pre dieťaťa

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

Cestovanie s injekčnými liekovkami Strensiq®

- Spočítajte, koľko injekčných liekoviek bude vaše dieťa na cestu potrebovať. Zoberte so sebou nejaké navyše 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 dieťa malo tieto potreby so sebou v príručnej batožine.
- Uistite sa, že v mieste vášho pobytu je chladnička, ktorú môžete použiť.

- Odporúča sa, aby ste injekčné liekovky dieťaťa prevážali v chladiacej taške. V taške sú chladiace bloky, ktoré pomáhajú udržať injekčné liekovky dieťaťa pri správnej teplote.
- Chladiace bloky uchovávajte v mrazničke, aby boli pripravené na cestu. Uistite sa, že zmrazené chladiace bloky nie sú v priamom kontakte s liekom dieťaťa.

Cestovanie lietadlom

- Odporúča sa, aby ste liek dieťaťa a ďalšie potreby mali v príručnej batožine.
- Môže byť vhodné mať potvrdenie od lekára dieťaťa, že vaše dieťa alebo dojča potrebuje cestovať s liekom.

Uchovávanie a cestovanie so Strensiqom®

- 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 lekára dieťaťa.

Miestne kontakty

Poskytnuté ako vzdelávacia služba pre pacienta od spoločnosti Alexion.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u dieťaťa alebo dojčaťa vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na jeho 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 bola dieťaťu podaná, ak ho máte k dispozícii.

Vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.



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

Číslo vezie: STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_SK_V3.0_11/10/2021

Dátum schválenia: 11.10.2021