EDUKAČNÍ MATERIÁL

NÁVOD NA PODÁNÍ INJEKCE

Rodiče / Pečovatelé s dětskými pacienty

Strensiq®

40 mg/ml injekční roztok

18 mg/0,45 ml | 28 mg/0,7 ml | 40 mg/1 ml

100 mg/ml injekční roztok

80 mg/0,8 ml

asfotasum alfa

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na:
http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz
Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

Úvod

Tento návod na podání injekce je určen pro rodiče dětských pacientů a pečovatele o dětské pacienty s hypofosfatázií, u nichž se první příznaky objevily do 18 let věku, pro něž může být přínosem dlouhodobá enzymová substituční léčba a jimž byl předepsán přípravek Strensiq®.

V návodu jsou uvedeny podrobné pokyny se srozumitelnými obrázky týkající se výběru místa injekce na těle, provedení a zaznamenání injekce podané dítěti.

Tento návod slouží jako podpůrný dokument k proškolení, které Vám poskytl lékař nebo zdravotní sestra dítěte.

Máte-li jakékoli otázky, kontaktujte prosím lékaře nebo zdravotní sestru dítěte.

Obsah

Důležité informace ____ 4

Upozornění a opatření ____ 5

Co je přípravek Strensiq®? ____ 6

Jak bude u dítěte zahájena léčba přípravkem Strensiq®? ____ 6

Jaká dávka přípravku Strensiq® se používá? ____ 6

Jak se přípravek Strensiq® podává? ____ 7

Jak se podává injekce přípravku Strensiq® ____ 8

Uchovávání přípravku Strensiq® a cestování s přípravkem Strensiq® 14

Místní kontakty ____ 15

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

Důležité informace

Nepodávejte dítěti injekčně přípravek Strensiq®, dokud nebudete řádně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Před přípravou zkontrolujte datum použitelnosti přípravku Strensiq®. Přípravek NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum použitelnosti.
- Vždy použijte novou injekční lahvičku, pečlivě zkontrolujte tekutinu a ujistěte se, že je čirá, bezbarvá až světle žlutá a neobsahuje žádné částice.
- Pokud máte podezření, že tekutina v injekční lahvičce není v pořádku, NEPOUŽÍVEJTE ji, použijte jinou lahvičku a poraďte se s lékařem dítěte.
- Vždy používejte přesnou dávku (v počtu miligramů), kterou předepsal lékař dítěte.
- Injekční lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití a smí se propíchnout pouze jednou. Použité injekční lahvičky musí být po ukončení podání zlikvidovány.
- Injekční stříkačky a injekční jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití a je nutné zacházet s nimi s opatrností. Uchovávejte je mimo dosah dětí a zlikvidujte je bezpečně vhozením do zvláštní nádoby na ostré předměty. Injekční jehly a injekční stříkačky se nesmí vyhazovat do běžného domovního odpadu.
- Uchovávejte injekční lahvičky s přípravkem Strensiq® v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. NEUKLÁDEJTE přípravek Strensiq® do mrazničky ani do blízkosti mrazicího prostoru a nikdy injekčně nepodávejte přípravek Strensiq®, pokud víte nebo máte podezření, že byl zmrazen.
- Uchovávejte přípravek Strensiq® v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Podrobné informace týkající se přípravku Strensiq® jsou uvedeny v příbalové informaci, která je v balení přípravku Strensiq®.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

⚠ Upozornění a opatření

- U některých pacientů používajících asfotázu alfa se vyskytly život ohrožující alergické reakce podobné anafylaxi, které vyžadovaly lékařskou léčbu. Pacienti, u kterých se objevily příznaky podobné anafylaxi, zaznamenali obtížné dýchání, pocit dušení, nevolnost, otok v okolí očí a/nebo závrať. Reakce se objevily v řádu minut po injekčním podání asfotázy alfa pacientovi a mohou se objevit u pacientů, kteří používají asfotázu alfa jakkoli dlouhou dobu (např. déle než jeden rok). Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, ukončete podávání přípravku Strensiq® a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se u dítěte objeví anafylaktická reakce nebo příhoda s podobnými příznaky, lékař dítěte s Vámi projedná další kroky a možnosti opětovného zahájení podávání přípravku Strensiq® pod lékařským dohledem. Vždy postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař dítěte.
- U pacientů používajících přípravek Strensiq® byla po několika měsících používání hlášena tvorba tukových bulek nebo úbytek tukové tkáně v podkoží (lokalizovaná lipodystrofie). Přečtěte si pozorně doporučený postup podání injekce v bodě „Jak se přípravek Strensiq® podává?“ Aby se snížilo riziko lipodystrofie, je důležité střídat místo vpichu injekce mezi následujícími: hýždě, břicho, stehna nebo paže (deltový sval).
- Pokud je vaše dítě léčeno přípravkem Strensiq®, může se u něj v průběhu podávání injekce nebo během hodin po podání injekce vyskytnout reakce v místě vpichu (např. bolest, uzlík, vyrážka, změna barvy). Pokud zaznamenáte závažnou reakci v místě vpichu, neprodleně informujte lékaře dítěte.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

Co je přípravek Strensiq®?

Přípravek Strensiq® je lék určený k dlouhodobé enzymové substituční léčbě u pacientů s hypofosfatázií, u nichž se první příznaky onemocnění objevily do 18 let věku.

Podává se subkutánně, pod kůži.

Jak bude u dítěte zahájena léčba přípravkem Strensiq®?

Přípravek Strensiq® musí předepsat lékař dítěte.

Lékař nebo zdravotní sestra dítěte Vám doporučí dostupné vzdělávací materiály, které Vám při léčbě pomohou. Tento návod na podání injekce Vám může pomoci při učení, jak podat injekci dítěti.

Jaká dávka přípravku Strensiq® se používá?

Po předepsání přípravku Strensiq® Vašemu dítěti bude nutné, abyste podával(a) přesnou dávku (v počtu miligramů) léku, která byla lékařem dítěte předepsána.

Dávka, kterou podáváte, vychází z tělesné hmotnosti dítěte. Správnou dávku určí lékař dítěte. Tato dávka činí celkem 6 mg přípravku Strensiq® na kg tělesné hmotnosti za týden a podává se podkožní injekcí. Tuto celkovou dávku lze podávat buď jako injekci 1 mg/kg přípravku Strensiq® šestkrát týdně nebo injekci 2 mg/kg přípravku Strensiq® třikrát týdně podle doporučení lékaře dítěte.

Pokud je například tělesná hmotnost dítěte 6 kg, budete mu podávat 6 mg šestkrát týdně nebo 12 mg třikrát týdně.

Maximální objem na injekci nesmí překročit 1 ml. Pokud je nutné podat více než 1 ml, musíte podat více injekcí ihned za sebou.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

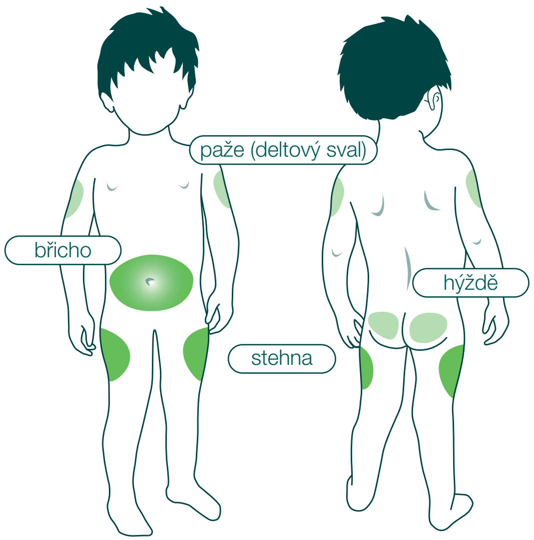
Jak se přípravek Strensiq® podává?

Přípravek Strensiq® se podává třikrát nebo šestkrát týdně podkožní (subkutánní) injekcí do vrstvy tuku přímo pod kůží. Tato vrstva se označuje jako podkožní vrstva a leží přímo nad svalem.

Na těle se nacházejí určité oblasti, vhodné pro podání podkožní injekce dítěti, které jsou uvedeny níže na obrázku. Všeobecně platí, že takovými oblastmi jsou oblasti s velkým množstvím podkožního tuku. U dětí se jeví jako nevhodnější stehna a břicho.

Při pravidelném podávání injekcí je nutné střídat místa injekce na těle; tak lze omezit případnou bolest a podráždění.

Jak dítě roste, mohou se stát vhodnými další oblasti, např. paže a hýždě. Poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou dítěte, která místa jsou v případě Vašeho dítěte nejvhodnější.



Nezapomeňte prosím, že tento návod slouží jako podpůrný dokument k proškolení, které Vám poskytne **lékař nebo zdravotní sestra dítěte**.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

Jak se podává injekce přípravku Strensiq®

Injekční lahvičku/lahvičky vyjměte z chladničky 15 až 30 minut před podáním injekce, aby injekční roztok dosáhl pokojové teploty (asi 23 °C až 27 °C). Nezahřívejte přípravek Strensiq® žádným jiným způsobem (například jej nezahřívejte v mikrovlnné troubě ani v horké vodě). Přípravek Strensiq® je třeba použít nejpozději do 3 hodin po vyjmutí injekční lahvičky/injekčních lahviček z chladničky. Další informace o uchovávání přípravku Strensiq® jsou uvedeny na straně 14.

Nezapomeňte, že injekční lahvičky jsou k jednorázovému použití a smí se propíchnout pouze jednou. Použité injekční lahvičky je po podání nutno zlikvidovat.

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Připravte si vše, co budete potřebovat, na čisté místo, kde budete moci nerušeně pracovat. Budete potřebovat:

- **Injekční lahvičku/lahvičky**
- **Injekční stříkačku/stříkačky**
- **Jednu injekční jehlu o větším průměru (např. 25G)**
- **Jednu injekční jehlu o menším průměru (např. 27 nebo 29G, o délce vhodné pro podkožní injekci)**
- **Tampony napuštěné alkoholem (pokud je to nutné)**
- **Gázu nebo buničitou vatu**
- **Nádobu na ostré předměty***
- **Náplast nebo adhezivní obvaz (pokud je to nutné)**
- **Injekční deník (nebo jiný zaznamenávací prostředek)**

Zvolte místo injekce na těle (viz obrázek na str. 7) a připravte ho podle pokynů, které Vám dal lékař nebo zdravotní sestra dítěte.

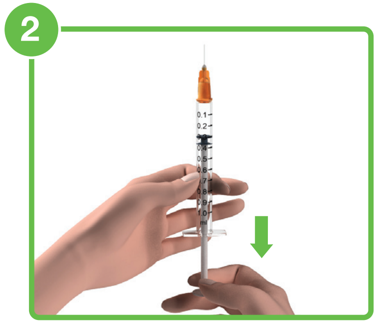
** Lékař nebo zdravotní sestra dítěte Vám poradí, jak si můžete obstarat nádobu na ostré předměty, a také Vám poradí s likvidací.*

Jak se podává injekce přípravku Strensiq®

Krok 1: Příprava dávky přípravku Strensiq®

1. Vždy použijte novou injekční lahvičku, pečlivě zkontrolujte tekutinu a ujistěte se, že je čirá, bezbarvá až světle žlutá a neobsahuje žádné částice.

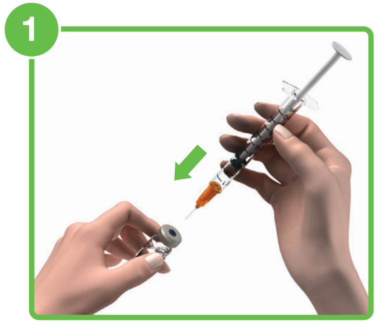
Sejměte ochranné víčko (na obrázku označené červeně) z injekční lahvičky a odkryjte sterilní pryžový uzávěr.



2. Nasaďte injekční jehlu o větším průměru (např. 25G) s nasazeným ochranným víčkem na prázdnou injekční stříkačku, zamáčkněte ji a pootočte jí na kónusu injekční stříkačky po směru hodinových ručiček, aby injekční jehla na injekční stříkačce pevně držela. Sejměte plastové víčko kryjící jehlu a zlikvidujte ho vhozením do nádoby na ostré předměty. Dávejte pozor, abyste se jehlou neporanil(a).

Vytáhněte píst a do injekční stříkačky nasajte množství vzduchu, které odpovídá dávce pro Vaše dítě.

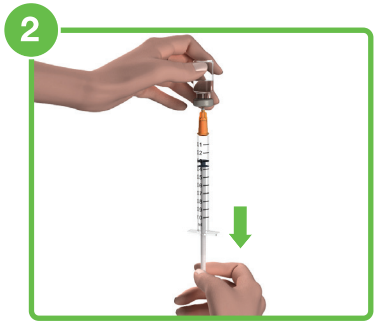
Krok 2: Natažení roztoku přípravku Strensiq® z injekční lahvičky



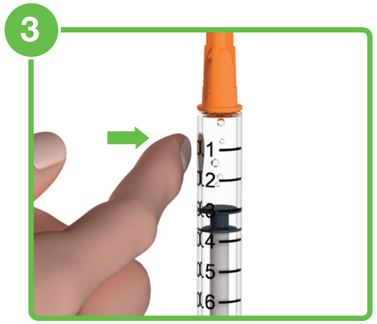
1. Držte injekční stříkačku a injekční lahvičku, propíchněte sterilní pryžový uzávěr a vsuňte injekční jehlu do injekční lahvičky.

Úplně stlačte píst a vstříkněte vzduch do injekční lahvičky.

Jak se podává injekce přípravku Strensiq®

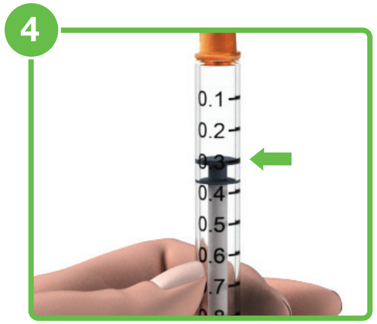


2. Obraťte injekční lahvičku s injekční stříkačkou vzhůru nohama. S injekční jehlou v roztoku vytahujte píst a nasajte do injekční stříkačky správnou dávku.



3. Před vyjmutím injekční jehly z injekční lahvičky zkontrolujte, že v injekční stříkačce nejsou vzduchové bublinky.

Pokud jsou v injekční stříkačce bublinky, držte injekční stříkačku tak, aby injekční jehla mířila vzhůru, a jemně poklepávejte na stěnu injekční stříkačky, dokud se bublinky nepřesunou nahoru (k ústí do injekční jehly).



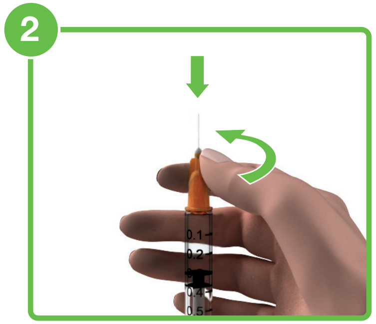
4. Až budou bublinky v injekční stříkačce nahoře (u ústí do injekční jehly), stlačte jemně píst a vytlačte bublinky z injekční stříkačky zpět do injekční lahvičky.

Po odstranění bublinek proveďte kontrolu dávky léku v injekční stříkačce, aby bylo jisté, že jste natáhl(a) správné množství. Pro natažení celého potřebného objemu možná budete muset použít několik injekčních lahviček, abyste připravil(a) správnou dávku.

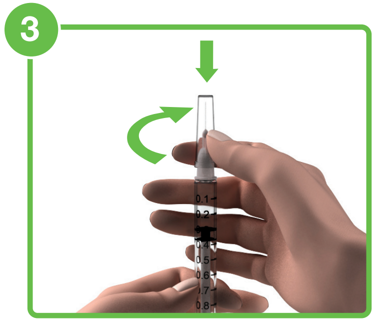
Jak se podává injekce přípravku Strensiq®

Krok 3: Umístění injekční jehly na stříkačku

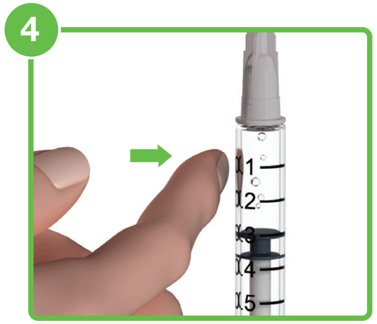
1. Vyjměte injekční jehlu z injekční lahvičky a nasaďte zpět na jehlu ochranné víčko podle pokynů, které Vám dal lékař nebo zdravotní sestra dítěte.



2. Sejměte injekční jehlu o větším průměru s nasazeným ochranným víčkem tak, že ji zatlačíte a pootočíte jí proti směru hodinových ručiček, a zlikvidujte ji vhozením do nádoby na ostré předměty.



3. Na naplněnou injekční stříkačku nasaďte injekční jehlu o menším průměru (např. 27 nebo 29G) s nasazeným ochranným víčkem, zatlačte jehlu na injekční stříkačku a pootočte jí na kónusu injekční stříkačky po směru hodinových ručiček, aby injekční jehla na injekční stříkačce pevně držela. Sejměte víčko kryjící injekční jehlu a zlikvidujte ho vhozením do nádoby na ostré předměty.



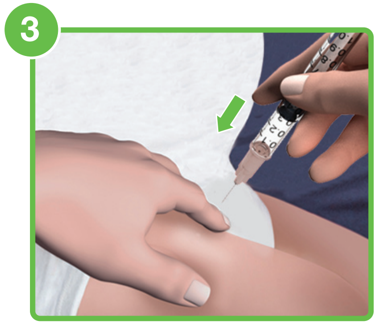
4. Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru, a poklepejte prstem na tělo injekční stříkačky, aby se odstranily případné vzduchové bublinky. Po odstranění bublinek pohledem zkontrolujte, zda je v injekční stříkačce správný objem. Nyní jste připraven(a) podat injekcí správnou dávku.

Krok 4: Podání injekce přípravku Strensiq®

Informace o tom, jak vybrat nejvhodnější místo podání injekce pro Vaše dítě (stehna, břicho, paže (deltový sval), hýždě) jsou uvedeny v bodě „Jak se přípravek Strensiq® podává?“ na straně 7.

1. Držte dítě pevně v pohodlné poloze. Lékař nebo zdravotní sestra dítěte Vám poradí, jaká poloha je pro které místo injekce na těle nejlepší.

2. Kůži na vybraném místě injekce (v tomto případě na stehně dítěte) jemně uchopte mezi palec a ukazováček.



3. Injekční stříkačku držte stejně jako tužku nebo šipku a vpíchněte jehlu do kožní řasy tak, aby s povrchem kůže svírala úhel 45°až 90°. U malých dětí, které mají tenkou vrstvu podkožního tuku nebo tenkou kůži, může být vhodnější úhel 45°.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

4. Stále držte kožní řasu a zároveň stlačujte píst injekční stříkačky, abyste pomalu a plynule vstříkl(a) celý objem.

Jehlu vytáhněte, pusťte kožní řasu, injekční stříkačku vložte do nádoby na ostré předměty a na místo injekce na několik sekund jemně přiložte kousek buničité vaty nebo gázy. To urychlí zacelení propíchnuté tkáně a zabrání případnému úniku přípravku. Místo injekce po podání přípravku netřete.

5. Injekční stříkačku, použitou injekční lahvičku a jehlu zlikvidujte vhozením do nádoby na ostré předměty. Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám poradí, jak si můžete obstarat nádobu na ostré předměty.

6. Pokud potřebujete pro předepsanou dávku druhou injekci, vezměte další injekční lahvičku přípravku Strensiq® a opakujte všechny předchozí kroky.

Injekční lahvičky jsou pouze k jednorázovému použití a smí se propíchnout pouze jednou.

Pokud je to nutné, přelepte místo injekce náplastí nebo adhezivní bandáží.

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020

Jak se podává injekce přípravku Strensiq®

7

7. Zaznamenejte všechny podrobnosti týkající se podání injekce Vašemu dítěti do injekčního deníku nebo učiňte záznam jiným způsobem.

Doporučuje se zaznamenat:

- na jaké místo na těle jste injekci podal(a)
- podanou dávku
- jakoukoli reakci na injekci

Máte-li jakékoli pochybnosti týkající se reakcí na injekci, přípravy nebo podávání léku dítěti, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru dítěte.

Uchovávání přípravku Strensiq® a cestování s přípravkem Strensiq®

Uchovávání injekčních lahviček s přípravkem Strensiq®

- Uchovávejte injekční lahvičky s přípravkem Strensiq® v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. NEUKLÁDEJTE přípravek Strensiq® do mrazničky ani do blízkosti mrazicího prostoru a nikdy injekčně nepodávejte přípravek Strensiq®, pokud víte nebo máte podezření, že byl zmrazen.
- Uchovávejte přípravek Strensiq® v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.
- Před přípravou zkontrolujte datum použitelnosti přípravku Strensiq®, které je uvedeno na štítku injekční lahvičky. Přípravek NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum použitelnosti.

Cestování s injekčními lahvičkami s přípravkem Strensiq®

- Spočítejte, kolik injekčních lahviček budete na cestu potřebovat. Vezměte s sebou nějaké navíc pro případ, že budete pryč déle, než jste očekával(a).

- Nezapomeňte s sebou vzít nádobu na ostré předměty a několik injekčních stříkaček navíc. Doporučuje se, abyste tyto potřeby měl(a) v příručním zavazadle.
- Ujistěte se, že v místě Vašeho pobytu je chladnička, kterou budete moci použít.
- Doporučuje se, abyste injekční lahvičky převážel(a) v chladicí tašce. V tašce jsou chladicí bloky, které pomáhají udržet injekční lahvičky při správné teplotě.
- Uchovávejte chladicí bloky v mrazničce, aby byly připravené na cestu. Zajistěte, aby se zmrazené chladicí bloky nedostaly do přímého kontaktu s lékem.

Cestování letecky

- Doporučuje se, abyste lék a další potřeby měl(a) v příručním zavazadle.
- Může být vhodné mít s sebou potvrzení od lékaře dítěte s vysvětlením, že Vaše dítě musí cestovat s lékem.
- Zjistěte si u letecké společnosti, se kterou cestujete, nebo na letištích, přes která cestujete, zda se na osoby přepravující injekčně podávaný lék a s ním související potřeby vztahují zvláštní předpisy.
- Máte-li jakékoli pochybnosti týkající se cestování, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru dítěte.

Místní kontakty

Poskytnuto jako vzdělávací služba pro pacienta od společnosti Swixx Biopharma s.r.o.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz
V případě pochybností ohledně bezpečnosti volejte na číslo: +420 242 434 222
e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

ALEXION®

Další informace o přípravku získáte na adrese: Swixx Biopharma s.r.o.,
Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222, www.swixxbiopharma.com

NM-CZ-2020-3-271, datum přípravy: březen 2020

Verze: 2.0 Schváleno SUKL 03/2020
STR-HPP-RMP2.1-PAR-CZ-v2.0-03/2020