

NÁVOD NA SAMOPODÁNÍ INJEKCE

StrensiQ
(asfotasum alfa)
na injekci

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

Úvod

Tento návod na samopodání injekce je určen pro 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, provedení a zaznamenání podané injekce.

Tento návod slouží jako podpůrný dokument k proškolení, které Vám poskytl zdravotnický pracovník.

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

Obsah

Důležité informace	4
Upozornění	5
Co je přípravek Strensiq®?	6
Jak bude zahájena léčba přípravkem Strensiq®?	6
Jaká dávka přípravku Strensiq® se používá?	6
Jak se přípravek Strensiq® podává?	7
Injekční podání přípravku Strensiq®	8
Uchovávání přípravku Strensiq® a cestování s přípravkem Strensiq®	14
Místní kontakty	15

Důležité informace

Nepodávejte si injekčně přípravek Stensiq®, dokud nebudete řádně proškolen(a) zdravotnickým pracovníkem.

- Před přípravou zkontrolujte datum použitelnosti přípravku Stensiq®. Přípravek NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum použitelnosti.
- Vždy použijte novou injekční lahvičku, pečlivě zkontrolujte tekutinu a ujistěte se, že je čirá a neobsahuje žádné částice.
- Pokud máte podezření, že tekutina v injekční lahvičce není v pořádku, NEPOUŽÍVEJTE ji a poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Vždy používejte přesnou dávku (v počtu miligramů), kterou Vám předepsal lékař.
- 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 Stensiq® v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. NEUKLÁDEJTE přípravek Stensiq® do mrazničky ani do blízkosti mrazicího prostoru a nikdy injekčně nepodávejte přípravek Stensiq®, pokud víte nebo máte podezření, že byl zmrazen.
- Uchovávejte přípravek Stensiq® v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

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

⚠ Upozornění a opatření

- Jestliže jste léčen(a) přípravkem Stensiq®, může se u Vás při injekčním podání léku nebo během několika hodin po podání objevit reakce v místě injekce.
- U 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 delší dobu (např. déle než jeden rok).
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek Stensiq používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud by se u Vás objevila anafylaktická reakce nebo příhoda s podobnými příznaky, lékař s Vámi projedná další kroky a možnosti opětovného zahájení podávání přípravku Stensiq pod lékařským dohledem. Vždy postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař.
- Při pravidelném podávání injekcí je nutné měnit místo injekce na těle; tak lze omezit případnou bolest a podráždění.
- Pro aplikaci injekce jsou nejvhodnější oblasti s velkým objemem tkutiny pod kůží (viz obrázek na str. 7). Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, která místa na těle jsou ve Vašem případě nejvhodnější.

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 zahájena léčba přípravkem Strensiq®?

Přípravek Strensiq® musí předepsat Váš **lékař**.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám doporučí dostupné vzdělávací materiály, které Vám při léčbě pomohou. Tento návod na podání injekce a dostupné animované pokyny Vám mohou pomoci při učení, jak si podat injekci.

Animované pokyny lze získat po načtení QR kódu v příbalové informaci.

Jaká dávka přípravku Strensiq® se používá?

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

Dávka, kterou podáváte, vychází z Vaší tělesné hmotnosti. Správnou dávku určí lékař. 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 2 mg/kg přípravku Strensiq® třikrát týdně podle doporučení lékaře.

Pokud je například Vaše tělesná hmotnost 40 kg, budete si podávat 40 mg šestkrát týdně nebo 80 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.

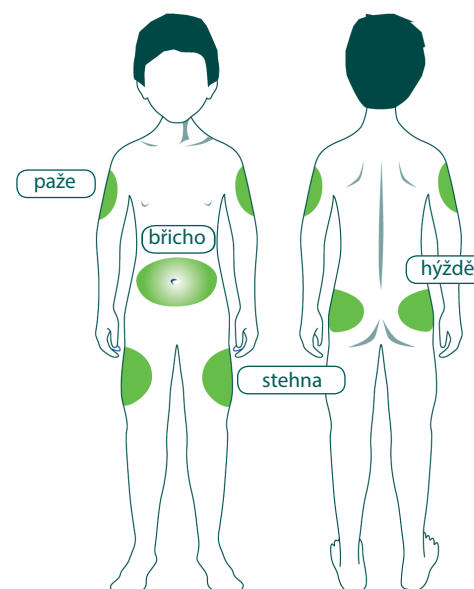
Jak se přípravek Strensiq® podává?

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.

Oblasti s větším množstvím podkožního tuku (uvedené na obrázku) jsou nevhodnějšími oblastmi k podání injekce.

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

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, která místa jsou ve Vašem případě nejvhodnější.



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

Injekční podání přípravku Strensiq®

Nejdříve vyjměte injekční lahvičku/lahvičky z chladničky. Injekční lahvičku/lahvičky nechte zahřát na pokojovou teplotu a přípravek podejte do 1 hodiny.

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.

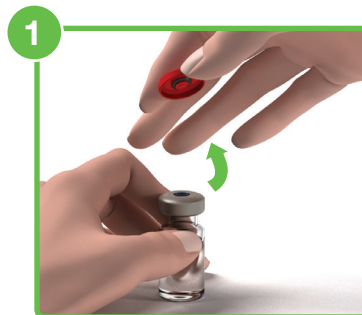
Připravte si vše, co budete potřebovat, na čisté místo, kde budete moci nerušeně pracovat. Budete potřebovat:

- 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 zdravotnický pracovník.

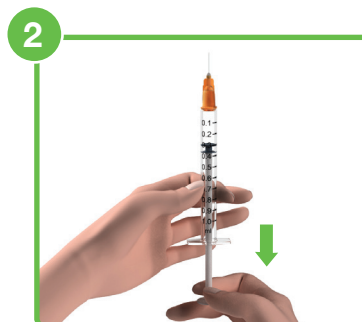
** Lékař nebo zdravotní sestra Vám poradí, jak si můžete obstarat nádobu na ostré předměty, a také Vám poradí s likvidací.*

Injekční podání přípravku Strensiq®



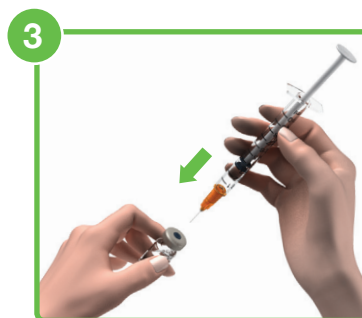
Vždy použijte novou injekční lahvičku, pečlivě zkontrolujte tekutinu a ujistěte se, že je čirá a neobsahuje žádné částice.

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



Nasadte injekční jehlu o větším průměru (např. 25G) s nasazeným ochranným víčkem na prázdnou injekční stříkačku, zamáčkněte ji a pootočte ji na konusu 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.

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

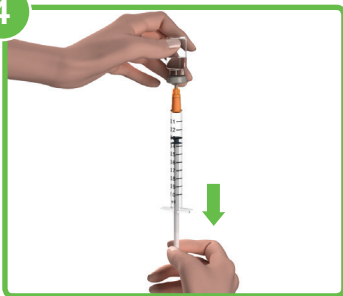


Držte injekční stříkačku a injekční lahvičku tak, aby svíraly úhel 45°, propíchněte sterilní pryžový uzávěr a vsuňte injekční jehlu do injekční lahvičky.

Úplně stlačte píst a vstříkněte vzduch do injekční lahvičky.

Injekční podání přípravku Strensiq®

4



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

5



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 poklepejte na stěnu injekční stříkačky, dokud se bublinky nepřesunou nahoru (k ústí do injekční jehly).

6



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.

Vyjměte injekční jehlu z injekční lahvičky.

Injekční podání přípravku Strensiq®

7



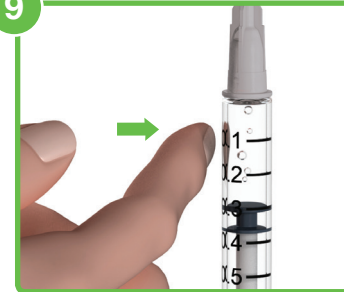
Sejměte injekční jehlu o větším průměru tak, že ji zamáčknete a pootočíte ji proti směru hodinových ručiček, a zlikvidujte ji vhozením do nádoby na ostré předměty.

8



Nasadte injekční jehlu o menším průměru (např. 27 nebo 29G) s nasazeným ochranným víčkem na naplněnou injekční stříkačku, zamáčkněte ji a pootočte ji 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.

9



Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru, a poklepejte prstem na tělo injekční stříkačky, aby se odstranily případné vzduchové bublinky. Nyní jste připraven(a) podat injekci správnou dávku.

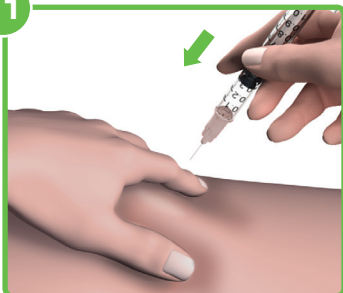
Injekční podání přípravku Strensiq®

10



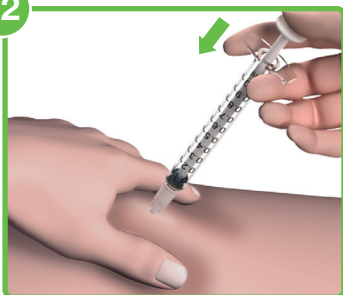
Kůži na vybraném místě injekce jemně uchopte mezi palec a ukazováček.

11



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 pacientů, kteří mají tenkou vrstvu podkožního tuku nebo tenkou kůži, může být vhodnější úhel 45°.

12



Stále držte kožní řasu a zároveň stlačujte píst injekční stříkačky, abyste vstříkl(a) lék; při tom pomalu počítejte do 10.

Jehlu vytáhněte, pusťte kožní řasu a na místo injekce na několik sekund jemně přiložte kousek buničité vaty nebo gázy.

Injekční podání přípravku Strensiq®

13

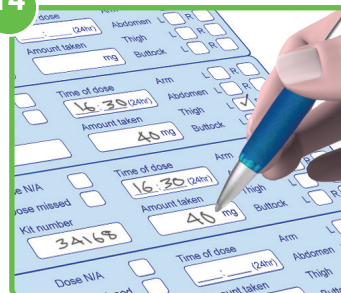


Injekční stříkačku a použitou injekční lahvičku zlikvidujte vhozením do nádoby na ostré předměty.

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

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

14



Zaznamenejte všechny podrobnosti týkající se injekce do injekčního deníku nebo učiňte záznam jiným způsobem.

Doporučuje se zaznamenat:

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

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

Uchovávání přípravku Stensiq® a cestování s přípravkem Stensiq®

Uchovávání injekčních lahviček s přípravkem Stensiq®

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

Cestování s injekčními lahvičkami s přípravkem Stensiq®

- 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.

Uchovávání přípravku Stensiq® a cestování s přípravkem Stensiq®

Cestování letecky

- Doporučuje se, abyste lék a další potřeby měl(a) v příručním zavazadle.
- Může být vhodné mít s sebou potvrzení od lékaře s vysvětlením, že musíte 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 svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Místní kontakty

Poskytnuto jako vzdělávací služba pro pacienta od společnosti Alexion.

Pokud se u Vás 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, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V případě pochybností ohledně bezpečnosti volejte na číslo:
+420 735 176 743
email: Pharmacovigilance.CEE@alexion.com



Schváleno SUKL dne XX. února 2019