

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Strensiq 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (80 mg/0,8 ml) asfotase alfa

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Strensiq er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Strensiq
3. Hvordan du bruker Strensiq
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Strensiq
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Strensiq er og hva det brukes mot

Hva er Strensiq

Strensiq er et legemiddel som brukes til å behandle den arvelige sykdommen hypofosfatasi som startet i barndommen. Det inneholder virkestoffet asfotase alfa.

Hva er hypofosfatasi

Pasienter med hypofosfatasi har lavt nivå av et enzym som heter alkalisk fosfatase, som er viktig for forskjellige kroppsfunksjoner, inkludert prosesser hvor bein i skjelettet og tennene blir harde. Pasienter får problemer med skjelettets vekst og styrke, som kan medføre beinbrudd, beinsmerter og vansker med å gå, samt pustevansker og risiko for kramper (anfall).

Hva brukes Strensiq mot

Virkestoffet i Strensiq kan erstatte det manglende enzymet (alkalisk fosfatase) ved hypofosfatasi. Det brukes til langtids enzymerstatningsbehandling for å behandle symptomer.

Hvilken nytte av Strensiq er vist i kliniske studier

Strensiq har vist nytte for mineralisering av skjelettet og vekst hos pasienter.

2. Hva du må vite før du bruker Strensiq

Bruk ikke Strensiq

Dersom du er svært allergisk overfor asfotase alfa (se avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler" nedenfor) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Strensiq.

- Pasienter som får asfotase alfa har fått allergiske reaksjoner, inkludert livstruende allergiske reaksjoner som krever medisinsk behandling tilsvarende anafylaksi. Pasienter som fikk symptomer på en akutt allergisk reaksjon (anafylaksi) hadde pustevansker, kvalningsfølelse, kvalme, hevelse rundt øynene og svimmelhet. Reaksjonene oppsto i løpet av noen minutter etter tilførsel av asfotase alfa, og kan oppstå hos pasienter som har brukt asfotase alfa i mer enn ett år. Slutt å bruke Strensiq og oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.
Dersom du får en akutt allergisk (anafylaktisk) reaksjon, eller en hendelse med tilsvarende symptomer, kommer legen din til å snakke med deg om hva som skal gjøres videre og muligheten for å begynne med Strensiq igjen under medisinsk tilsyn. Følg alltid instruksene fra legen din.
- Utvikling av blodproteiner mot Strensiq, også kalt antistoffer mot legemidler, kan oppstå under behandlingen. Snakk med legen din dersom du opplever redusert effekt av Strensiq.
- Fettklumper eller redusert fettvev på hudoverflaten (lokal lipodystrofi) på injeksjonsstedet er rapportert etter flere måneder hos pasienter som bruker Strensiq. Les avsnitt 3 nøye for å bli kjent med injeksjonsanbefalingene. Det er viktig å variere mellom følgende injeksjonssteder for å redusere risikoen for lipodystrofi: mageområdet, lår og overarm (deltamuskel).
- I studier er noen øyerelaterte bivirkninger (f.eks. kalsiumansamling på øyet [konjunktival- eller korneakalsifisering]), sannsynligvis forbundet med hypofosfatasi, rapportert både hos pasienter som brukte Strensiq og dem som ikke gjorde det. Snakk med legen din ved problemer med synet.
- Tidlig sammenvoksing av beina i skallen (kraniosynostose) hos barn under 5 år er rapportert i kliniske studier av spedbarn med hypofosfatasi, med og uten bruk av Strensiq. Snakk med legen din dersom du merker endringer i ditt spedbarns hodefasong.
- Dersom du behandles med Strensiq, kan du få en reaksjon på injeksjonsstedet (smerter, knuter, utslett, misfarging) under injeksjon av legemidlet eller i timene etter injeksjonen. Informer legen din umiddelbart dersom du får en alvorlig reaksjon på injeksjonsstedet.
- Økt konsentrasjon av parathyreoideahormon og lavt kalsiumnivå er rapportert i studier. Som følge av dette kan legen din be deg ta kalsium- og vitamin D-tilskudd ved behov.
- Vektøkning kan oppstå under behandling med Strensiq. Legen din vil gi deg råd om diett ved behov.

Andre legemidler og Strensiq

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informér legen din om at du behandles med Strensiq dersom du skal ta laboratorieprøver (gi blod til testing). Strensiq kan medføre at enkelte analyser viser feilaktig høyere eller lavere resultater. Det kan derfor være nødvendig å bruke en annen type analyse dersom du behandles med Strensiq.

Graviditet

Strensiq skal ikke brukes under graviditet. Bruk av sikker prevensjon under behandling bør overveies hos kvinner som kan bli gravide.

Amming

Det er ukjent om Strensiq blir skilt ut i morsmelk. Snakk med legen dersom du ammer eller planlegger å gjøre det. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av Strensiq for moren, vil legen hjelpe deg å bestemme om du skal slutte å amme eller slutte å ta Strensiq.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet forventes ikke å ha noen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i Strensiq

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver hetteglass, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Strensiq

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvordan du bruker Strensiq vil bli forklart deg av en lege med erfaring innen behandling av pasienter med stoffskiftesykdommer eller skjelettrelaterte sykdommer. Etter å ha fått opplæring av legen eller en spesialsykepleier, kan du selv injisere Strensiq hjemme.

Dose

- Dosen du får er basert på kroppsvekten din.
- Korrekt dose vil bli beregnet av legen din og består av totalt 6 mg asfotase alfa per kg kroppsvekt hver uke, gitt enten som en injeksjon på 1 mg/kg asfotase alfa 6 ganger i uken eller som 2 mg/kg asfotase alfa 3 ganger i uken avhengig av legens anbefaling. Hver dose vil bli gitt ved injeksjon under huden (subkutan) (se doseringsoversikten nedenfor for detaljert informasjon om hvilket volum som skal injiseres og hvilken hetteglasstype som skal brukes, avhengig av vekten din).
- Dosen må justeres regelmessig av legen din når kroppsvekten endres.
- Maksimalt volum per injeksjon skal ikke overskride 1 ml. Ved behov for mer enn 1 ml må du foreta flere injeksjoner rett etter hverandre.

Ved injeksjon 3 x i uken

Kroppsvikt (kg)	Volum til injeksjon	Fargekode på hetteglass som skal brukes
3	0,15 ml	Mørkeblå
4	0,20 ml	Mørkeblå
5	0,25 ml	Mørkeblå
6	0,30 ml	Mørkeblå
7	0,35 ml	Oransje
8	0,40 ml	Oransje
9	0,45 ml	Oransje
10	0,50 ml	Lyseblå
11	0,55 ml	Lyseblå
12	0,60 ml	Lyseblå
13	0,65 ml	Lyseblå
14	0,70 ml	Lyseblå
15	0,75 ml	Rosa
16	0,80 ml	Rosa
17	0,85 ml	Rosa
18	0,90 ml	Rosa
19	0,95 ml	Rosa
20	1 ml	Rosa
25	0,50 ml	Grønn
30	0,60 ml	Grønn
35	0,70 ml	Grønn
40	0,80 ml	Grønn

Ved injeksjon 6 x i uken

Kroppsvikt (kg)	Volum til injeksjon	Fargekode på hetteglass som skal brukes
6	0,15 ml	Mørkeblå
7	0,18 ml	Mørkeblå
8	0,20 ml	Mørkeblå
9	0,23 ml	Mørkeblå
10	0,25 ml	Mørkeblå
11	0,28 ml	Mørkeblå
12	0,30 ml	Mørkeblå
13	0,33 ml	Oransje
14	0,35 ml	Oransje
15	0,38 ml	Oransje
16	0,40 ml	Oransje
17	0,43 ml	Oransje
18	0,45 ml	Oransje
19	0,48 ml	Lyseblå
20	0,50 ml	Lyseblå
25	0,63 ml	Lyseblå
30	0,75 ml	Rosa
35	0,88 ml	Rosa
40	1 ml	Rosa
50	0,50 ml	Grønn
60	0,60 ml	Grønn
70	0,70 ml	Grønn
80	0,80 ml	Grønn
90	0,90 ml	Grønn (x2)
100	1 ml	Grønn (x2)

Injeksjonsanbefalinger

- Du kan få en reaksjon på injeksjonsstedet. Les avsnitt 4 nøye før du bruker dette legemidlet for å få vite hvilke bivirkninger som kan oppstå.
- Ved regelmessig injeksjon skal injeksjonsstedet varieres mellom forskjellige områder av kroppen for å bidra til å redusere mulige smerter og irritasjon.
- Områder med mye fett under huden (lår, armer (deltamuskel), mage og sete) er best egnede for injeksjon. Snakk med legen eller sykepleieren din om hva som er de beste stedene for deg.

Les følgende instruksjoner nøye før injeksjon av Strensiq

- Et hetteglass er til engangsbruk og skal kun perforeres én gang. Strensiq væske skal se klar, svakt opaliserende eller opaliserende, fargeløs til svakt gul ut og kan inneholde noen få små, gjennomskinnelige eller hvite partikler. Skal ikke brukes dersom væsken er misfarget eller inneholder klumper eller store partikler. Ta et nytt hetteglass. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

- Dersom du injiserer dette legemidlet selv, vil legen din, apoteket eller en sykepleier vise hvordan du skal tilberede og injisere legemidlet. Ikke injiser dette legemidlet selv hvis ikke du har fått opplæring og forstår prosedyren.

Hvordan du injiserer Strensiq:

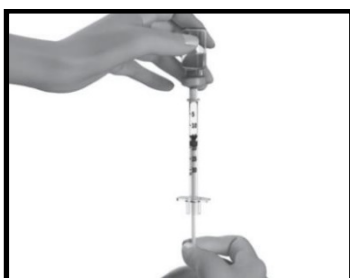
Trinn 1: Tilberedning av Strensiq-dosen

1. Vask hendene grundig med såpe og vann.
2. Ta det(de) uåpnede hetteglasset/hetteglassene ut av kjøleskapet 15 til 30 minutter før injisering slik at væsken kan nå romtemperatur. Ikke varm opp Strensiq på andre måter (for eksempel ved oppvarming i mikrobølgeovn eller varmt vann). Etter at hetteglasset/hetteglassene er tatt ut av kjøleskapet, skal Strensiq brukes innen maksimalt 3 timer.
3. Ta av beskyttelseslokket på Strensiq-hetteglasset/hetteglassene. Fjern beskyttelsesplasten fra sprøyten som skal brukes.
4. Bruk alltid en ny sprøyte som ligger i beskyttelsesplast.
5. Sett en stor nål (f.eks. 25G) på en tom sprøyte, og med beskyttelseshetten på, presser du ned og vrir nålen i urviserens retning til den sitter godt på sprøyten.
6. Ta av plasthetten som dekker sprøytens nål. Vær forsiktig slik at du ikke skader deg med nålen.
7. Trekk stemplet tilbake for å trekke luft inn i sprøyten, tilsvarende din dose.

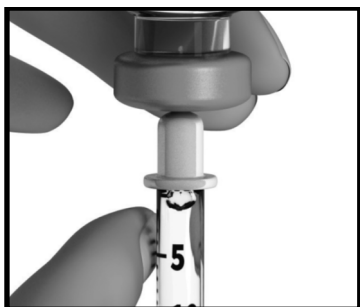
Trinn 2: Opptrekking av Strensiq-oppløsning fra hetteglasset



1. Hold i sprøyten og hetteglasset. Før nålen gjennom den sterile gummiforseglingen og inn i hetteglasset.
2. Press stemplet helt inn for å injisere luften inn i hetteglasset.



3. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned. Med nålen i oppløsningen, trekkes stemplet ut for å trekke opp korrekt dose i sprøyten.



4. Før nålen trekkes ut av hetteglasset, sjekk at riktig volum er trukket opp og sjekk sprøyten for luftbobler. Dersom det er bobler i sprøyten, hold sprøyten med nålen pekende oppover og slå lett på siden av sprøyten til boblene stiger opp til toppen.
5. Straks alle boblene er i toppen av sprøyten, press forsiktig på stemplet for å presse boblene ut av sprøyten og tilbake i hetteglasset.
6. Etter fjerning av boblene, sjekk på nytt legemiddeldosen i sprøyten for å være sikker på at du har trukket opp korrekt mengde. Det er mulig at du må bruke flere hetteglass for å trekke opp den mengden du trenger for å få riktig dose.

Trinn 3: Festing av injeksjonsnålen på sprøyten

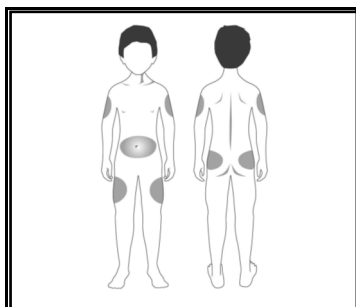
1. Trekk nålen ut av hetteglasset. Sett på hetten med én hånd ved å legge hetten på en jevn overflate og skyve nålen inn i hetten, løfte den opp og trykke den sikkert på plass ved bruk av kun én hånd.
2. Ta den store nålen forsiktig av ved å presse ned og vri mot urviserens retning. Kast nålen med beskyttelseshetten i en beholder for skarpe gjenstander.
3. Sett en mindre nål (f.eks. 27 eller 29G) på den fylte sprøyten, og med beskyttelseshetten på, presser du ned og vrir nålen i urviserens retning til den sitter godt på sprøyten. Trekk hetten rett av nålen.
4. Hold sprøyten med nålen pekende opp, og slå med fingeren på sprøytens hoveddel for å fjerne eventuelle luftbobler.

Sjekk visuelt at volumet i sprøyten er korrekt.

Volumet per injeksjon skal ikke overskride 1 ml. I så tilfelle skal det foretas flere injeksjoner på forskjellige steder.

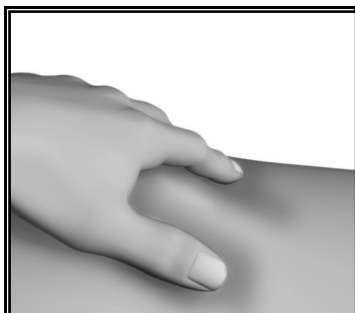
Du er nå klar til å injisere korrekt dose.

Trinn 4: Injisering av Strensiq

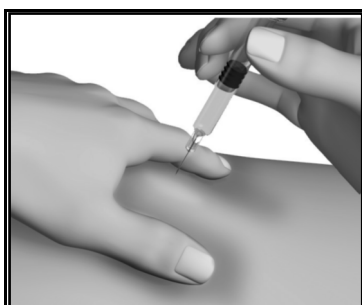


1. Velg et injeksjonssted (lår, mage, armer (deltamuskel), sete). De best egnede områdene for injeksjon er markert i grått på bildet. Legen gir deg råd om mulige injeksjonssteder.

MERK: Bruk ikke områder hvor du kjenner klumper, harde knuter eller smerter. Snakk med legen om ting du finner.

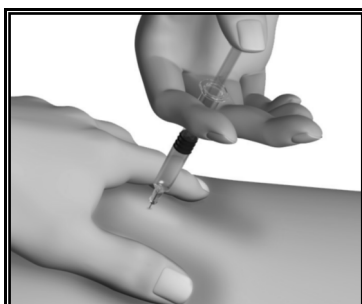


2. Klem forsiktig huden i det valgte injeksjonsområdet sammen mellom tommel og pekefinger.



3. Hold sprøyten som en blyant eller en pil, og før nålen inn i hudfolden slik at den danner en vinkel på 45° til 90° med hudoverflaten.

For pasienter som har lite fett under huden eller tynn hud, kan en vinkel på 45° være å foretrekke.



4. Fortsett å holde huden og press inn sprøytestemplet for å injisere legemidlet langsomt og jevnt helt inn.
5. Trekk ut nålen, slipp hudfolden og hold en bomullsdott eller litt gasbind over injeksjonsstedet i noen få sekunder. Dette vil bidra til å forsegle stukket vev og forebygge lekkasje. Ikke gni injeksjonsstedet etter injeksjon.

Dersom du trenger én injeksjon til for å få din foreskrevne dose, ta en nytt Strensiq-hetteglass og gjenta trinn 1 til 4.

Trinn 5: Kasting av materiell

Samle sprøyter, hetteglass og nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Legen din, apoteket eller sykepleieren kan gi deg råd om hvordan du kan få tak i en slik beholder.

Dersom du tar for mye av Strensiq

Snakk med legen din dersom du mistenker at du utilsiktet har tilført en høyere dose av Strensiq enn foreskrevet.

Dersom du har glemt å ta Strensiq

Du skal ikke injisere dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Snakk med legen din.

For mer informasjon, se: asfotasealfa-pasient.no



Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Be legen din forklare dersom du ikke er sikker på hva bivirkningene nedenfor er.

De alvorligste bivirkningene hos pasienter som får asfotase alfa har vært allergiske reaksjoner, inkludert livstruende allergiske reaksjoner som krever medisinsk behandling tilsvarende anafylaksi. Disse bivirkningene er vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer). Pasienter som fikk disse alvorlige allergiske reaksjonene hadde pustevansker, kvalningsfølelse, kvalme, hevelse rundt øynene og svimmelhet. Reaksjonene oppsto i løpet av noen minutter etter bruk av asfotase alfa, og kan oppstå hos pasienter som har brukt asfotase alfa i mer enn ett år. **Slutt å bruke Strensiq og oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.**

I tillegg er det vanlig at andre allergiske (overfølsomhets)reaksjoner som hudrødme (erytem), feber (pyreksi), utslett, kløe (pruritis), irritabilitet, kvalme, oppkast, smerter, frysninger, nummenhet i munnen (oral hypestesi), hodepine, rødming, raske hjerteslag (takykardi) og hoste oppstår. **Slutt å bruke Strensiq og oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.**

Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer

Reaksjoner på injeksjonsstedet under injeksjon av legemidlet eller i timene etter injeksjonen (som kan medføre rødhet, misfarging, kløe, smerter, fettklumper eller redusert fettvev på hudoverflaten, hypopigmentering av hud og/eller hevelse)

Feber (pyreksi)

Irritabilitet

Hudrødme (erytem)

Smerter i hender og føtter (smerter i ekstremiteter)

Blåmerker (kontusjon)

Hodepine

Vanlige: kan ramme inntil 1 av 10 personer

Strukket hud, hudmisfarging

Kvalme

Nummenhet i munnen (oral hypestesi)

Muskelsmerter (myalgi)

Arr

Økt tendens til å få blåmerker

Hetetokter

Infeksjon i huden på injeksjonsstedet (cellulitt på injeksjonsstedet)

Redusert kalsiumnivå i blodet (hypokalsemi)

Nyrestein (nefrolitiasis)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Strensiq

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglassetiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter åpning av hetteglasset skal legemidlet brukes omgående (innen maksimalt 3 timer ved romtemperatur, mellom 23 °C og 27 °C).

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Strensiq

Virkestoff er asfotase alfa. 1 ml oppløsning inneholder 100 mg asfotase alfa.

1 hetteglass à 0,8 ml oppløsning (100 mg/ml) inneholder 80 mg asfotase alfa.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumfosfat monobasisk monohydrat, natriumfosfat dibasisk heptahydrat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Strensiq ser ut og innholdet i pakningen

Strensiq leveres som en klar, svakt opaliserende eller opaliserende, fargeløs til svakt gul, vandig injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass inneholdende 0,8 ml oppløsning. Det kan forekomme noen få små, gjennomskinnelige eller hvite partikler.

Pakninger med 1 eller 12 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Frankrike

Tilvirker

Alexion Pharma International Operations Unlimited Company

College Business and Technology Park, Blanchardstown

Dublin 15

Irland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06/2021.

Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.