

VEILEDNING TIL DEG SOM INJISERER DETTE LEGEMIDLET PÅ ET BARN



40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

80 mg/0,8 ml

asfotasealfa



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 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Introduksjon

Denne injeksjonsveiledningen er for foreldre og omsorgspersoner til barn med hypofosfatasi som har fått foreskrevet langtidsbehandling med Strensiq®.

Veiledningen gir detaljerte instruksjoner, med klare diagrammer, for hvordan du velger injeksjonssted og utfører samt registrerer injeksjonen av barnet.

Denne veiledningen er utformet som et støtte til opplæringen gitt av ditt helsepersonell.

Kontakt ditt helsepersonell hvis du har spørsmål.

Innhold

Viktig informasjon	4
Advarsler og forsiktighetsregler	5
Hva er Strensiq® ?	6
Hvordan kommer barnet mitt i gang med Strensiq®-behandling?	6
Hvilken dose av Strensiq® blir brukt?	6
Hvordan blir Strensiq™ administrert?	7
Injisere Strensiq®	8
Oppbevare og reise med Strensiq®	13
Lokale kontakter	15
Rapportere bivirkninger	15

Viktig informasjon

Dersom du injiserer dette legemidlet til et barn vil helsepersonell vise hvordan du skal tilberede og injisere legemidlet.

- Sjekk utløpsdatoen for Strensiq® før du begynner. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen.
- Bruk alltid et nytt hetteglass og undersøk væsken for å påse at den er klar og ikke inneholder partikler.
- Bruk alltid den spesifiserte dosen (i antall milligram) som har blitt foreskrevet av legen din.
- Hetteglass er kun til engangsbruk og skal kun perforeres én gang. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse etter injeksjonen.
- Sprøyter og nåler er kun for engangsbruk, og skal behandles med forsiktighet. Hold dem utenfor barns rekkevidde og kas dem på en trygg måte i tråd med lokale krav.
- Dine Strensiq®-hetteglass skal oppbevares i kjøleskap ved en temperatur på mellom 2 °C og 8 °C. Strensiq skal ikke fryses. Etter åpning av hetteglasset skal legemidlet brukes omgående (innen maksimalt 1 time).
- Oppbevar Strensiq® i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys.

Se pakningsvedlegget for detaljert informasjon om Strensiq®. Pakningsvedlegget finner du i pakningen.

⚠ Advarsler og forsiktighetsregler

- Hvis barnet ditt blir behandlet med Strensiq®, kan han/hun få en reaksjon på injeksjonsstedet under injeksjonen av legemidlet eller i timene etter injeksjonen.
- 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 er best egnede for injeksjon (se diagrammet på side 7). Rådfør deg med legen eller sykepleieren din om hva som er de beste stedene for barnet ditt.

Hva er Strensiq®?

Strensiq® er et legemiddel som brukes til langtids enzymerstatningsbehandling hos pasienter med hypofosfatasi. Det administreres subkutan, under huden.

Hvordan kommer barnet mitt i gang med Strensiq®-behandling?

Strensiq® må foreskrives av barnets **lege**.

Helsepersonellet vil gi deg råd om omfanget av opplysningsmateriell som er tilgjengelig som hjelp under behandlingen. Denne injeksjonsveiledningen og de tilgjengelige animerte instruksjonene kan bidra til å støtte deg når du lærer deg hvordan du injiserer Strensiq® til barnet.

Hvilken dose av Strensiq® blir brukt?

Du må administrere Strensiq® i henhold til den spesifikke dosen (i antall milligram) som har blitt foreskrevet av barnets lege.

Dosen du gir er basert på barnets kroppsvekt. Korrekt dose vil bli beregnet av legen og består av totalt 6 mg per kg kroppsvekt hver uke av Strensiq®, gitt ved injeksjon under huden (subkutan). Denne totaldosen kan gis som en injeksjon på 1 mg/kg asfotasealfa 6 ganger i uken eller som 2 mg/kg asfotasealfa 3 ganger i uken avhengig av legens anbefaling.

Hvis barnet for eksempel veier 6 kg, vil han eller hun motta 6 mg seks ganger i uken eller 12 mg tre ganger i uken.

Maksimalt volum per injeksjon skal ikke overskride 1 ml. Ved behov for mer enn 1 ml må du foreta flere injeksjoner rett etter hverandre.

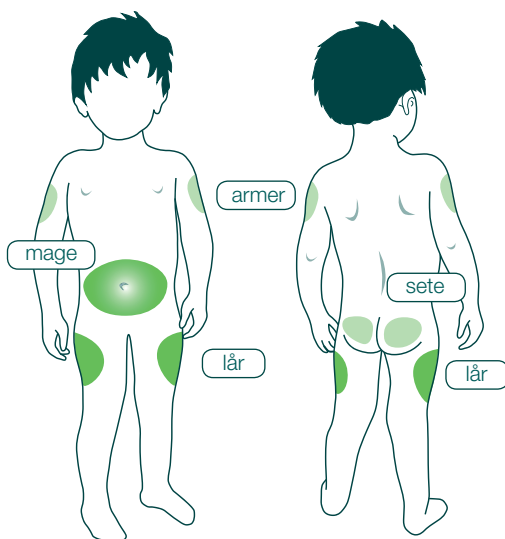
Hvordan blir Strensiq® administrert?

Strensiq™ gis enten tre eller seks ganger i uken som en subkutan injeksjon i fettlaget like under huden. Dette kalles subkutis og befinner seg like over muskelen.

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 er egnede for subkutan injeksjon på barn (se diagrammet nedenfor). Lår og mage er som regel best egnet injeksjonsområder på barn.

Etter hvert som barnet vokser, kan andre steder egne seg, slik som armene og setet. Rådfør deg med legen eller sykepleieren din om hva som er de beste stedene for barnet ditt.



Husk at denne veiledningen er utformet som et støtte til opplæringen gitt av **helsepersonell**.

Injisere Strensiq®

Før du begynner, ta hetteglasset(en) ut av kjøleskapet. Etter at det er tatt ut av kjøleskap, skal Strensiq brukes innen maksimalt 1 time.

Husk at hetteglass kun er til engangsbruk og kun skal perforeres én gang. Brukte hetteglass skal kastes etter injeksjonen.

Vask hendene grundig med såpe og vann.

Plasser alle gjenstandene du trenger, på et rent område hvor du ikke vil bli forstyrret. Det du trenger er:

- Hetteglass for injeksjon
- Sprøyten
- Spritservietter (hvis nødvendig)
- Gasbind eller bomull
- Beholderen for skarpe gjenstander*
- Plaster (hvis nødvendig)
- Notatbok, eller annen metode å registrere injeksjonen på

Velg injeksjonssted (se diagrammet på side 7) og klargjør det i henhold til rådene fra helsepersonellet.

For animert injeksjonsveiledning gå til:

www.asfotasealfa-pasient.no

**Helsepersonellet vil gi deg råd om hvor du får tak i en beholder for skarpe gjenstander, samt prosedyren for avhending.*

Injisere Strensiq®

1



Bruk alltid et nytt hetteglass og undersøk væsken for å påse at den er klar og ikke inneholder partikler.

Fjern beskyttelseslokket (vist i rødt på bildet) fra hetteglasset for å avdekke den sterile gummipakningen.

2



Fjern beskyttelsesplasten fra sprøyten som skal brukes og kast den i beholderen din for skarpe gjenstander. Bruk alltid en ny sprøyte som ligger i beskyttelsesplast.

Trekk stempelet tilbake for å trekke luft inn i sprøyten som tilsvarer dosen din.

3



Stikk nålen gjennom den sterile gummipakningen og inn i hetteglasset.

Skyv stempelet helt inn for å sprøyte luften inn i hetteglasset.

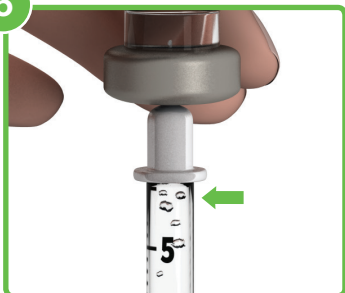
Injisere Strensiq®

4



Snu hetteglasset og sprøyten. Trekk stempelet mens nålen er i løsningen for å trekke den korrekte dosen inn i sprøyten.

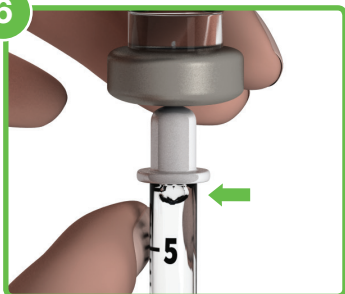
5



Undersøk om sprøyten inneholder luftbobler før du tar nålen ut av hetteglasset.

Dersom det oppstår bobler i sprøyten, holder du sprøyten med nålen pekende oppover og banker forsiktig på siden av sprøyten til boblene stiger til toppen av sprøyten.

6



Når alle boblene har steget til toppen av sprøyten, trykker du forsiktig på stempelet for å tvinge dem ut av sprøyten og tilbake i hetteglasset.

Når du har fjernet boblene, må du kontrollere legemiddeldosen i sprøyten for å sikre deg at du har trukket opp riktig mengde.

Fjern nålen fra hetteglasset og pass på at nålen ikke kommer borti noe. Du er nå klar til å sprøyte inn riktig dose.

Injisere Strensiq®

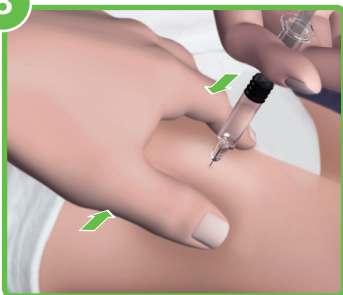
7



Hold barnet godt fast i en behagelig stilling.

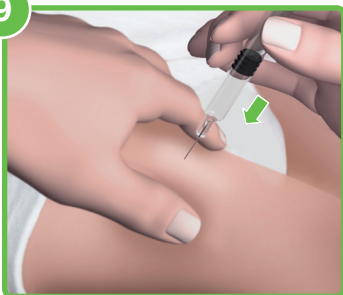
Barnets helsepersonell vil gi deg råd om den beste stillingen å holde barnet i for det valgte injeksjonsstedet.

8



Klem forsiktig huden på det valgte injeksjonsstedet (i dette tilfellet barnets lår) sammen mellom tommel og pekefinger.

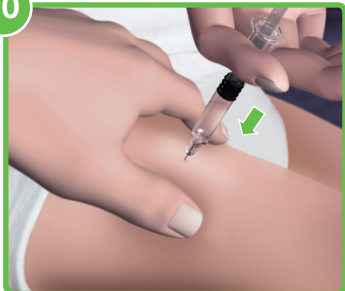
9



Hold sprøyten som en blyant eller pil og før nålen inn i hudfolden slik at den danner en vinkel på 45° til 90° med hudoverflaten. For små barn som har lite fett under huden eller tynn hud, kan en 45° vinkel være å foretrekke.

Injisere Strensiq®

10



Fortsett å holde huden og press in sprøytetemplet for å injisere legemidlet mens du teller langsomt til ti.

Trekk ut nålen, slipp hudfolden og hold en bomulsdott eller gasbind over injeksjonsstedet i noen få sekunder. Ikke gni injeksjonsstedet etter injeksjon.

11

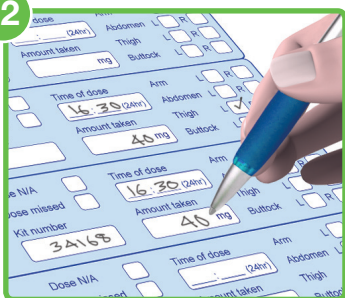


Kast sprøyten og det brukte hetteglasset i beholderen din for skarpe gjenstander.

Hetteglass er kun til engangsbruk og skal kun perforeres én gang.

Legg om nødvendig et lite plaster over injeksjonsstedet.

12



Registrer alle detaljer om injeksjonen i en notatbok eller ved hjelp av andre metoder.

Det er anbefalt at du noterer deg:

- hvor du satte sprøyten
- dosen som ble injisert
- eventuelle reaksjoner på injeksjonen

Hvis du har bekymringer angående eventuelle reaksjoner på injeksjonen, klargjøring eller administrering av barnets legemiddel, ber vi deg om å rådføre deg med helsepersonellet.

Oppbevare og reise med Strensiq®

Oppbevare dine Strensiq®-hetteglass

- Dine Strensiq®-hetteglass skal oppbevares i kjøleskap ved en temperatur på mellom 2 °C og 8 °C. Strensiq skal ikke fryses. Etter åpning av hetteglasset skal legemidlet brukes omgående (innen maksimalt 1 time).
- Oppbevar Strensiq® i den originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys.
- Sjekk utløpsdatoen for Strensiq® før du begynner. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen.

Reise med dine Strensiq®-hetteglass

- Beregn hvor mange hetteglass du trenger under reisen. Ta noen med i reserve, i tilfelle du blir borte lenger enn forventet.
- Husk å ta med deg beholderen for skarpe gjenstander og noen ekstra sprøyter. Du anbefales å pakke forsyningene i håndbagasjen.
- Kontroller at reisemålet ditt har et kjøleskap som du kan bruke.
- Du anbefales å ha hetteglassen i en kjølebag med kjøleelementer som bidrar til å holde hetteglassen i riktig temperatur når du reiser.
- Oppbevar kjøleelementene i fryseren slik at de er klare til bruk når du skal reise. Påse at de frosne kjøleelementene ikke kommer i direkte kontakt med legemidlet.

Oppbevare og reise med Strensiq®

Reise med fly

- Du anbefales å pakke legemidlet og forsyningene i håndbagasjen.
- Det kan være lurt å ha med et brev fra barnets lege som forklarer at du trenger å reise med legemidlet.
- Hør med flyselskapet, eller flyplassene du reiser via, om de har konkrete regler for personer som har med seg injiserbare legemidler.
- Hvis du har bekymringer om å reise, bør du drøfte dem med helsepersonellet.
- For mer informasjon om legemidler på utenlandsreise, se Legemiddelverkets hjemmeside: http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Medisiner-pa-utenlandsreise/Sider/default.aspx

Lokale kontakter

Tilbys som en pasientopplærings service fra Alexion Pharma Nordic AB.

For mer informasjon om hypofosfatasi, gå til:

www.asfotasealfa-pasient.no

Rapportere bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne veiledningen.

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.



Alexion Pharma Nordics AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm
Sverige