

SELVINJEKSJONSVEILEDNING



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

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 www.dmp.no/pasientmelding

Innledning

Denne egeninjeksjonsveiledningen er for pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut, som vil ha effekt av langtids enzymerstatningsbehandling, og har fått forskrevet Strensiq®.

Veiledningen gir detaljerte instruksjoner, med klare diagrammer, om hvordan injeksjonsstedet velges og hvordan injeksjonen utføres og registreres.

Denne veiledningen er laget som et støttedokument for opplæringen som gis av helsepersonell.

Kontakt helsepersonell dersom du har noen spørsmål.

Innhold

Viktig informasjon	4
Advarsler og forsiktighetsregler	5
Hva er Strensiq®?	6
Hvordan kommer jeg i gang med behandling med Strensiq®?	6
Hvilken dose av Strensiq® brukes?	6
Hvordan gis Strensiq®?	7
Hvordan du injiserer Strensiq®	8
Oppbevaring og reiser med Strensiq®	14
Lokale kontakter	15

Viktig informasjon

Ikke gi deg selv injeksjoner med Strensiq® før du har fått nødvendig opplæring fra helsepersonell.

- Før du starter, sjekk utløpsdatoen til Strensiq®. Skal IKKE brukes etter utløpsdato.
- Bruk alltid et nytt hetteglass, og undersøk Strensiq®-væsken nøye. Den 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 i så fall et nytt hetteglass.
- Ved mistanke om at væsken i hetteglasset har blitt forurenset, skal det IKKE brukes. Ta et nytt hetteglass, og rådfør deg med helsepersonell.
- Bruk alltid den spesifikke dosen (i antall milligram) som er foreskrevet av legen.
- Hetteglassene er til engangsbruk og skal kun perforeres én gang. Brukte hetteglass skal kastes ved avsluttet injeksjon.
- Sprøyter og nåler er til engangsbruk og skal håndteres forsiktig. Oppbevar dem utilgjengelig for barn, og kast dem på forsvarlig vis i en beholder for skarpe gjenstander. Nåler og sprøyter skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall.
- Oppbevar Strensiq® hetteglass i kjøleskap ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C. Sett IKKE Strensiq® i eller nær frysedelen, og injiser aldri Strensiq® som du vet eller mistenker har vært frosset.
- Oppbevar Strensiq® i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys.

For detaljert informasjon om Strensiq®, se pakningsvedlegget som du finner i pakningen med Strensiq®. Du kan også søke opp pakningsvedlegget på www.felleskatalogen.no.

⚠ Advarsler og forsiktighetsregler

- Noen pasienter som får asfotase alfa, har fått livstruende allergiske reaksjoner tilsvarende anafylaksi, som krevde medisinsk behandling. Pasienter som fikk anafylaksi-liknende symptomer, hadde pustevansker, kvalningsfølelse, kvalme, hevelse rundt øynene og/eller svimmelhet. Reaksjonene oppsto i løpet av noen minutter etter injeksjon av asfotase alfa, og kan oppstå hos pasienter som har brukt asfotase alfa, uavhengig av varighet (f.eks. i mer enn ett år). Slutt å bruke Strensiq® og oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.
- Dersom du får en 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.
- Fettklumper eller redusert fettvev på hudoverflaten (lokal lipodystrofi) på injeksjonsstedet er rapportert etter flere måneder hos pasienter som bruker Strensiq®. Les avsnittet "Hvordan gis Strensiq®?" nøye for å bli kjent med injeksjonsanbefalingene. Det er viktig å variere mellom følgende injeksjonssteder for å redusere risikoen for lipodystrofi: sete, mage, lår og overarm (deltamuskel).
- Dersom du behandles med Strensiq®, kan du få en reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. smerter, knuter, utslett, misfarging) under injeksjon av legemidlet eller i timene etter injeksjonen. Informer legen din umiddelbart dersom det oppstår en alvorlig reaksjon på injeksjonsstedet.

Hva er Strensiq®?

Strensiq® er et legemiddel laget som en langtids enzymerstatningsbehandling til pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut.

Det tilføres subkutant, under huden.

Hvordan kommer jeg i gang med behandling med Strensiq®?

Strensiq® må foreskrives av legen din.

Helsepersonell vil informere deg om alt tilgjengelig opplæringsmateriell som kan være til nytte ved behandling. Denne injeksjonsveiledningen kan være til hjelp når du skal lære hvordan du selv skal injisere. Veiledningen kan også finnes online ved å lese av QR-koden på pakningsvedlegget. Du kan også søke opp veiledningen på www.felleskatalogen.no.

Hvilken dose av Strensiq® brukes?

Når du har fått foreskrevet Strensiq®, må du injisere legemidlet i den spesifikke dosen (i antall milligram) som er foreskrevet av legen.

Dosen du gir er basert på kroppsvekten din. Korrekt dose vil bli beregnet av legen og består av totalt 6 mg Strensiq® per kg kroppsvekt per uke, gitt ved subkutan injeksjon. Du kan enten få en injeksjon på 1 mg/kg Strensiq® seks ganger i uken eller en injeksjon på 2 mg/kg Strensiq® tre ganger i uken, avhengig av legens anbefaling.

For eksempel, hvis kroppsvekten din er 40 kg, vil du få 40 mg seks ganger i uken eller 80 mg tre ganger i uken.

Maksimalt volum av legemiddel per injeksjon skal ikke overskride 1 ml. Ved behov for mer enn 1 ml kan det gis flere injeksjoner etter hverandre.

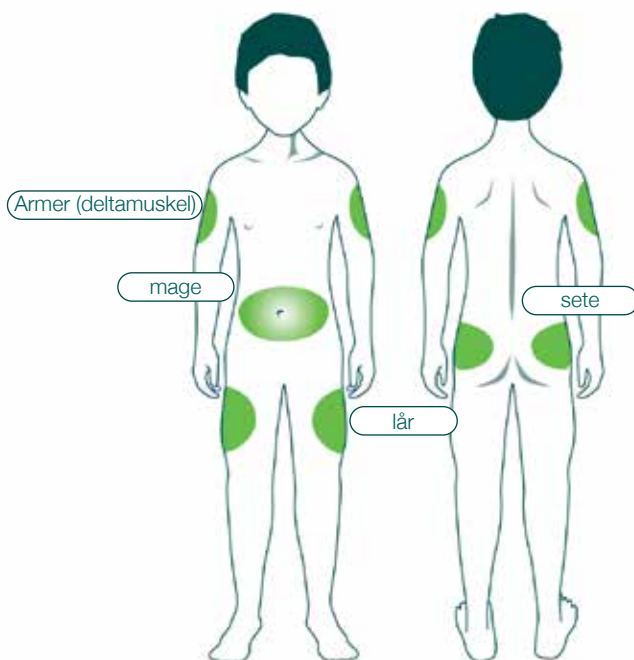
Hvordan gis Strensiq®?

Strensiq® gis enten tre eller seks ganger i uken som en subkutan injeksjon i fettlaget rett under huden. Dette kalles det subkutane laget, og det ligger rett over musklene.

Områder med mye fett under huden (som vist i diagrammet) er de best egnede områdene for injeksjon.

Ved regelmessig injeksjon er det viktig å variere injeksjonsstedet (posisjon på kroppen der injeksjonene gis) for å redusere risikoen for smerter, irritasjon og lipodystrofi (fettklumper eller redusert fettvev på hudoverflaten).

Snakk med helsepersonell om hva som er de beste stedene for deg.



Husk at denne veiledningen er laget som et støttedokument for opplæringen som gis av **helsepersonell**.

Hvordan du injiserer Strensiq®

Før du begynner, ta hetteglass(ene) ut av kjøleskapet 15 til 30 minutter før injisering slik at væsken kan nå romtemperatur (ca. 23 °C til 27 °C). Ikke varm opp Strensiq® på andre måter (for eksempel ved oppvarming i mikrobølgeovn eller varmt vann). Etter at hetteglasset er tatt ut av kjøleskapet, skal Strensiq® injiseres innen 3 timer. For mer informasjon om oppbevaring av Strensiq®, se side 14.

Husk at hetteglassene er til engangsbruk og kun skal perforeres én gang. Brukte hetteglass skal kastes ved avsluttet injeksjon.

Vask hendene grundig med såpe og vann.

Sett alt du trenger på en ren overflate hvor det kan stå trygt. Dette vil være:

- Hetteglass(ene) til injeksjon
- Sprøyte(r)
- En stor sprøytenål (f.eks. 25G)
- En mindre sprøytenål (f.eks. 27 eller 29G, med lengde tilpasset subkutan injeksjon)
- Injeksjonstørk (ved behov)
- Gasbind eller bomull
- Beholder for skarpe gjenstander*
- Plaster eller selvheftende bandasje (ved behov)
- Injeksjonsdagbok (eller annen registreringsmåte, f.eks. papir eller notatbok)

Det anbefales å registrere injeksjonssted, dose, dato og tid, for å unngå to injeksjoner på samme dag, og for å sikre at du varierer injeksjonsstedet. Det anbefales også å notere eventuelle injeksjonsreaksjoner. Velg injeksjonssted (se diagram på side 7) og klargjør det i henhold til rådene fra helsepersonell.

** Helsepersonellet kan gi deg råd om hvordan du kan få tak i en beholder for skarpe gjenstander samt om avhendingsprosedyre.*

Hvordan du injiserer Strensiq®

Trinn 1: Tilberedning av Strensiq®-dosen

1



1. Bruk alltid et nytt hetteglass, og undersøk væsken nøye for å sjekke at den er klar, svakt opaliserende eller opaliserende, fargeløs til svakt gul og kan inneholde noen få små, gjennomskinnelige eller hvite partikler. Skal ikke brukes dersom væsken er misfarget eller inneholder klumper eller store partikler, ta i så fall et nytt hetteglass.

Ta av beskyttelseslokket (vist i rødt på bildet) på hetteglasset, slik at den sterile gummiforseglingen kommer til syne.

2



2. Sett en stor nål (f.eks. 25G) på en tom sprøyte, og med beskytteshetten på, presser du ned og vrir nålen i urviserens retning til den sitter godt på sprøyten. Ta av plashetten som dekker sprøytens nål. Vær forsiktig slik at du ikke skader deg med nålen.

Trekk stemplet tilbake for å trekke luft inn i sprøyten, tilsvarende din dose.

Trinn 2: Opptrekking av Strensiq®-oppløsning fra hetteglasset

1



1. Hold sprøyten og hetteglasset, før nålen gjennom den sterile gummiforseglingen og inn i hetteglasset.

Press stemplet helt inn for å injisere luften inn i hetteglasset.

Hvordan du injiserer Strensiq®

2



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

3



3. 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.

4



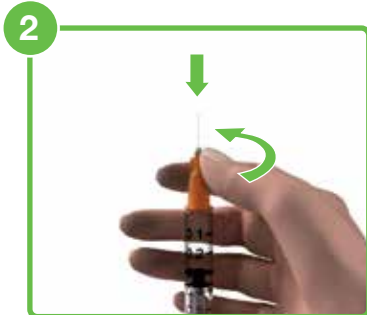
4. Straks alle boblene er i toppen av sprøyten, press forsiktig på stemplet for å presse boblene ut av sprøyten og tilbake i hetteglasset.

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.

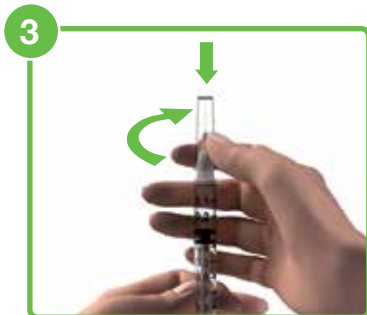
Hvordan du injiserer Strensiq®

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 urvisers 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 urvisers retning til den sitter godt på sprøyten. Trekk hetten rett av nålen, og kast den i beholderen for skarpe gjenstander.



4. Hold sprøyten med nålen pekende opp, og slå med fingeren på sprøytenes hoveddel for å fjerne eventuelle luftbobler. Etter fjerning av boblene, sjekk dosen av legemiddel i sprøyten for å være sikker på at du har trukket opp korrekt mengde. Du er nå klar til å injisere korrekt dose.

Hvordan du injiserer Strensiq®

Trinn 4: Injisering av Strensiq®

Se avsnittet "Hvordan gis Strensiq®?" på side 7 for å velge de best egnede områdene for din injeksjon (lår, mage, armer (deltamuskel), sete). Legen gir deg råd om mulige injeksjonssteder.



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



2. 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.

Hvordan du injiserer Strensiq®

3



3. Fortsett å holde huden og press inn sprøytetemplet for å injisere legemidlet langsomt og jevnt helt inn.

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.

4



4. Kast sprøyten, nålen og brukte hetteglass i beholderen for skarpe gjenstander. Legen din, apoteket eller sykepleieren kan gi råd om hvordan du kan få tak i en beholder for skarpe gjenstander.

5. Dersom du trenger én injeksjon til for å få din foreskrevne dose, ta et nytt Strensiq®-hetteglass og nye nåler. Gjenta deretter alle trinnene.

Hetteglassene er til engangsbruk og skal kun perforeres én gang.

Sett et lite plaster eller en selvheftende bandasje over injeksjonsstedet ved behov.

Hvordan du injiserer Strensiq®

6



6. Registrer alle opplysninger om injeksjonen i injeksjonsdagboken eller på annen måte.

Det anbefales at du noterer:

- Hvor du injiserte
- Injisert dose
- Dato og tidspunkt for injeksjonen
- Eventuelle injeksjonsreaksjoner

Snakk med helsepersonell dersom du har bekymringer rundt injeksjonsreaksjoner, tilberedning eller injisering av legemidlet.

Oppbevaring og reiser med Strensiq®

Oppbevaring av Strensiq® hetteglass

- Oppbevar Strensiq® hetteglass i kjøleskap ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C. Sett IKKE Strensiq® i eller nær frysedelen, og injiser aldri Strensiq® som du vet eller mistenker har vært frosset.
- Oppbevar Strensiq® i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys.
- Før du starter, sjekk utløpsdatoen til Strensiq®, som du finner på hetteglassetiketten. Skal IKKE brukes etter utløpsdato.

På reise med Strensiq® hetteglass

- Beregn hvor mange hetteglass du trenger på reisen. Ta med noen ekstra i tilfelle du blir borte lenger enn planlagt.
- Husk å ta med deg beholderen for skarpe gjenstander og noen ekstra sprøyter. Det anbefales at du har med deg alt du trenger i håndbagasjen.

- Forsikre deg om at det finnes et kjøleskap du kan bruke på reisemålet ditt.
- Det anbefales at du har hetteglassene i en kjølebag mens du er på reise. Den inneholder kjøleelementer som bidrar til å holde riktig temperatur for hetteglassene.
- Oppbevar kjøleelementene i fryseren slik at de er klare til bruk når du skal reise. Sørg for at de frosne kjøleelementene ikke er i direkte kontakt med legemidlet.

Flyreiser

- Det anbefales at du har legemidlet ditt og nødvendig tilbehør i håndbagasjen.
- Det anbefales at du har med deg et brev fra legen din, som forklarer at du må ha legemidlet med på reisen.
- Sjekk med flyselskapet eller flyplassene du reiser via, for eventuelle spesifikke regler for personer som har med seg legemidler til injeksjon og nødvendig tilbehør.

Snakk med helsepersonell dersom du er bekymret for å reise.

Lokale kontakter

For mer informasjon, se:

www.asfotasealfa-pasient.no

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger.

Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne veiledningen. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmateriell på
www.felleskatalogen.no.



Versjon nummer: STQ_EURMP2.1_SELFJGD_NO_v2_04112024
Dette opplæringsmaterialet er i tråd med EU RMP v2.1.