

Indlægsseddel: Information til brugeren

Strensiq 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1 ml) asfotase alfa

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Strensiq
3. Sådan skal du bruge Strensiq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Strensiq er et lægemiddel, der anvendes til at behandle den arvelige sygdom hypophosphatasi, som begyndte i barndommen. Det indeholder det aktive stof asfotase alfa.

Hypophosphatasi

Patienter med hypophosphatasi har lave niveauer af et enzym, der kaldes basisk phosphatase, som er vigtigt for forskellige kropsfunktioner, herunder den korrekte hærkning af knogler og tænder. Patienterne har problemer med knoglevæksten og knoglernes styrke, hvilket kan føre til knoglebrud, knoglesmerter og gangbesvær samt vejtrækningsbesvær og risiko for krampeanfald.

Anvendelse

Det aktive stof i Strensiq kan erstatte det manglende enzym (basisk phosphatase) ved hypophosphatasi. Det anvendes til langvarig enzym-erstatningsbehandling for at behandle symptomerne.

Fordele ved Strensiq påvist i kliniske studier

Strensiq har vist sig at gavne patienternes mineralisering af skelettet og vækst.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Strensiq

Brug ikke Strensiq

Hvis du er svært allergisk over for asfotase alfa (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler” nedenfor) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Strensiq (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Strensiq.

- Patienter, der får asfotase alfa, har oplevet allergiske reaktioner, herunder behandlingskrævende, livstruende allergiske reaktioner svarende til anafylaksi. Patienter, der oplevede anafylaksi-lignende symptomer, havde vejrtrækningsbesvær, kvælningsfornemmelser, kvalme, hævelse omkring øjenene og svimmelhed. Reaktionerne optrådte inden for minutter efter indtagelse af asfotase alfa og kan forekomme hos patienter, der har taget asfotase alfa i mere end et år. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du straks holde op med at tage Strensiq og søge læge.
Hvis du oplever en anafylaktisk reaktion eller en bivirkning med tilsvarende symptomer, vil din læge tale med dig om de næste trin og muligheden for at starte behandlingen med Strensiq igen under lægeligt tilsyn. Følg altid de anvisninger, du får af lægen.
- Der kan forekomme udvikling af proteiner i blodet mod Strensiq, også kaldet antistoffer mod lægemidlet, under behandlingen. Kontakt lægen, hvis du oplever en nedsat virkning af Strensiq.
- Der er rapporteret fedtknuder eller mindre fedtvæv på hudoverfladen (lokal lipodystrofi) på injektionsstedet efter flere måneder hos patienter, der bruger Strensiq. Læs omhyggeligt anbefalingerne vedrørende injektion i pkt. 3. For at nedsætte risikoen for lipodystrofi er det vigtigt at skifte mellem følgende injektionssteder: maven, låret eller deltamusklen.
- Der er i studier blevet rapporteret visse bivirkninger relateret til øjnene (f.eks. calciumophobning på øjet [konjunktival og korneal forkalkning]), både hos patienter, der brugte Strensiq og hos patienter, der ikke gjorde det. Disse bivirkninger er sandsynligvis forbundet med hypophosphatasi. Kontakt lægen i tilfælde af problemer med synet.
- Tidlig sammenvoksning af knoglerne i hovedet (kraniosynostose) hos børn under 5 år er blevet rapporteret i kliniske studier med spædbørn, der lider af hypophosphatasi, med og uden anvendelse af Strensiq. Kontakt lægen, hvis du bemærker en ændring af dit spædbarns hovedform.
- Hvis du er i behandling med Strensiq, kan du opleve en reaktion på injektionsstedet (smerter, små knuder, udslæt, misfarvning), når medicinen injiceres, eller i timerne efter injektionen. Hvis du oplever en alvorlig reaktion på injektionsstedet, skal du straks fortælle det til lægen.
- Der er i studier blevet rapporteret en øget koncentration af parathyroideahormon og lave calciumniveauer. Som følge heraf kan din læge bede dig om at tage tilskud med calcium eller oralt D-vitamin, hvis nødvendigt.
- Der kan opstå en vægtøgning under din behandling med Strensiq. Din læge vil give kostvejledning efter behov.

Brug af anden medicin sammen med Strensiq

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Hvis du skal have foretaget laboratorieanalyser (taget blodprøver), skal du fortælle lægen, at du bliver behandlet med Strensiq. Strensiq kan føre til, at nogle prøver viser højere eller lavere resultater, end hvad der er korrekt. Derfor kan det være nødvendigt at anvende en anden type test, hvis du bliver behandlet med Strensiq.

Graviditet

Strensiq bør ikke anvendes under graviditet eller amning. Det bør overvejes at bruge sikker prævention under behandlingen for kvinder, der kan blive gravide.

Amning

Det er ukendt, om Strensiq kan udskilles i modermælk. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil så hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller stoppe med at tage Strensiq, idet der tages hensyn til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Strensiq for moderen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel forventes ikke at have nogen virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Strensiq indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Strensiq

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

En læge med erfaring i behandling af patienter med metaboliske eller knoglerelaterede sygdomme vil forklare dig, hvordan du skal bruge Strensiq. Du kan selv injicere Strensiq hjemme, efter lægen eller en specialsygeplejerske har lært dig det.

Dosis

- Den dosis, du får, afhænger af din legemsvægt.
- Din læge vil beregne den korrekte dosis, som indeholder i alt 6 mg asfotase alfa pr. kg legemsvægt hver uge, der gives enten som en injektion af 1 mg/kg asfotase alfa 6 gange ugentligt eller som 2 mg/kg asfotase alfa 3 gange ugentligt afhængig af din læges anbefaling. Hver dosis vil blive administreret via injektion under huden (subkutan), (se det nedenstående doseringsskema for detaljerede oplysninger om det volumen, der skal injiceres, og det type hætteglas, der skal anvendes, baseret på din vægt).
- Doserne skal justeres regelmæssigt af din læge i takt med, at legemsvægten ændrer sig.
- Det maksimale volumen pr. injektion må ikke overskride 1 ml. Hvis der behøves mere end 1 ml, skal du have flere injektioner lige efter hinanden.

Ved injektion 3 gange ugentligt

Legems-vægt (kg)	Volumen, der skal injiceres	Farvekode for det hætteglas, der skal anvendes
3	0,15 ml	Mørkeblå
4	0,20 ml	Mørkeblå
5	0,25 ml	Mørkeblå
6	0,30 ml	Mørkeblå
7	0,35 ml	Orange
8	0,40 ml	Orange
9	0,45 ml	Orange
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	Lyserød
16	0,80 ml	Lyserød
17	0,85 ml	Lyserød
18	0,90 ml	Lyserød
19	0,95 ml	Lyserød
20	1 ml	Lyserød
25	0,50 ml	Grøn
30	0,60 ml	Grøn
35	0,70 ml	Grøn
40	0,80 ml	Grøn

Ved injektion 6 gange ugentligt

Legems-vægt (kg)	Volumen, der skal injiceres	Farvekode for det hætteglas, der skal anvendes
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	Orange
14	0,35 ml	Orange
15	0,38 ml	Orange
16	0,40 ml	Orange
17	0,43 ml	Orange
18	0,45 ml	Orange
19	0,48 ml	Lyseblå
20	0,50 ml	Lyseblå
25	0,63 ml	Lyseblå
30	0,75 ml	Lyserød
35	0,88 ml	Lyserød
40	1 ml	Lyserød
50	0,50 ml	Grøn
60	0,60 ml	Grøn
70	0,70 ml	Grøn
80	0,80 ml	Grøn
90	0,90 ml	Grøn (x 2)
100	1 ml	Grøn (x 2)

Injektionsanbefalinger

- Du kan opleve en reaktion på injektionsstedet. Læs nøje punkt 4, så du ved, hvilke bivirkninger, der kan opstå, før du bruger dette lægemiddel.
- Hvis du injicerer regelmæssigt, skal der ændres injektionssted mellem forskellige områder på kroppen, så mulige smerter og irritation mindskes.
- Områder med mere fedtvæv under huden (lårerne, armene (deltamusklerne), maven eller balderne) er de mest egnede områder til injektion. Diskuter med lægen eller sygeplejersken, hvilke steder er de bedste for dig.

Læs venligst de følgende anvisninger grundigt, før du injicerer Strensiq

- Hvert hætteglas er til engangsbrug og må kun punkteres én gang. Strensiq-væsken skal være klar, let opaliserende eller opaliserende, farveløs til let gullig og kan indeholde nogle få, små gennemskinnelige eller hvide partikler. Må ikke anvendes, hvis væsken er misfarvet eller indeholder klumper eller store partikler. Tag i så fald et nyt hætteglas. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

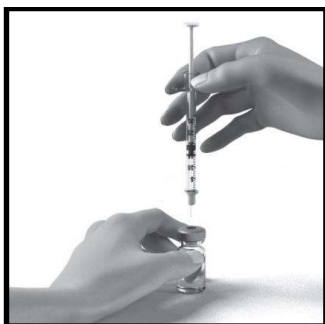
- Hvis du selv injicerer dette lægemiddel, vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vise dig, hvordan du skal forberede og injicere lægemidlet. Du må ikke injicere dette lægemiddel selv, medmindre du har fået oplæring og forstår proceduren.

Sådan injicerer du Strensiq

Trin 1: Klargøring af Strensiq-dosen

1. Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.
2. Tag de(t) uåbnede hætteglas med Strensiq ud af køleskabet 15 til 30 minutter før injektion, så væsken kan opnå rumtemperatur. Strensiq må ikke opvarmes på anden måde (det må for eksempel ikke varmes i en mikroovn eller i varmt vand). Når hætteglasset (hætteglassene) er taget ud af køleskabet, skal Strensiq anvendes inden for maks 3 timer.
3. Fjern den beskyttende hætte fra hætteglasset/-glassene med Strensiq. Fjern den beskyttende plastik fra den injektionssprøjte, der skal anvendes.
4. Brug altid en ny injektionssprøjte indpakket i beskyttende plastik.
5. Sæt en relativt tyk kanyle (f.eks. 25 G) på den tomme sprøjte. Lad beskyttelseshætten sidde på, og tryk kanylen ned på sprøjten, idet den drejes med uret, til den sidder fast.
6. Fjern den plathætte, der dækker kanylen. Sørg for, at du ikke kommer til skade med kanylen.
7. Træk stemplet ud, så der trækkes en mængde luft ind i sprøjten, der svarer til din dosis.

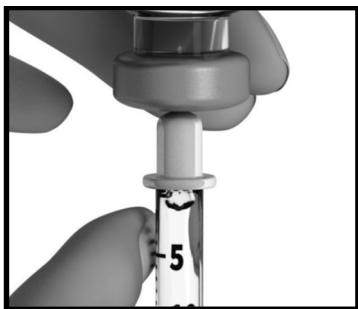
Trin 2: Udtrækning af Strensiq-opløsning fra hætteglasset



1. Hold på sprøjten og hætteglasset, og stik kanylen igennem den sterile gummimembran og ind i hætteglasset.
2. Tryk stemplet helt i bund, så luften sprøjtes ind i hætteglasset.



3. Vend sprøjten og hætteglasset om. Træk i stemplet, mens kanylen er i opløsningen, og træk den korrekte dosis ind i sprøjten.



4. Før kanylen fjernes fra hætteglasset, skal du kontrollere, at det korrekte volumen er blevet trukket op, samt kontrollere sprøjten for luftbobler. Hvis du kan se luftbobler i sprøjten, skal du holde sprøjten med kanylen pegende opad og forsigtigt banke på siden af sprøjten, indtil boblerne stiger op til toppen.
5. Når alle boblerne er i toppen af sprøjten, skal du forsigtigt trykke stemplet ind, så boblerne tvinges ud af sprøjten, og ind i hætteglasset igen.
6. Når boblerne er fjernet, skal du igen kontrollere dosen af medicin, der er i sprøjten, for at sikre, at den korrekte mængde er trukket op. Det kan være nødvendigt at anvende flere hætteglas til at trække hele den nødvendige mængde op for at få den korrekte dosis.

Trin 3: Placering af kanylen til injektion på sprøjten

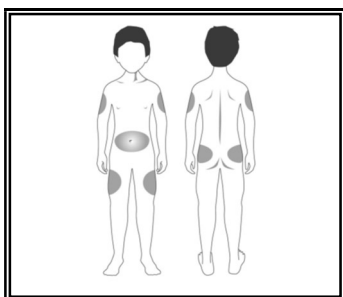
1. Tag kanylen ud af hætteglasset. Sæt hættten på igen med den ene hånd ved at placere hættten på en flad overflade, føre kanylen ind i hættten, løfte den op og klikke den sikkert på plads ved kun at anvende en hånd.
2. Fjern forsigtigt den relativt tykke kanyle ved at trykke den ned og dreje mod uret. Smid kanylen med beskyttelseshættten i din beholder til skarpt affald.
3. Sæt en tyndere kanyle (f.eks. 27 eller 29 G) på den fyldte sprøjte. Lad beskyttelseshættten sidde på, og tryk kanylen ned på sprøjten, idet den drejes med uret, til den sidder fast. Træk hættten lige af kanylen.
4. Hold sprøjten med kanylen pegende opad, og bank let på sprøjtecyklinderen med din finger for at fjerne eventuelle luftbobler.

Kontroller visuelt, at mængden i injektionssprøjten er korrekt.

Mængden pr. injektion må ikke overskride 1 ml. Hvis det er tilfældet, skal der udføres flere injektioner på forskellige steder.

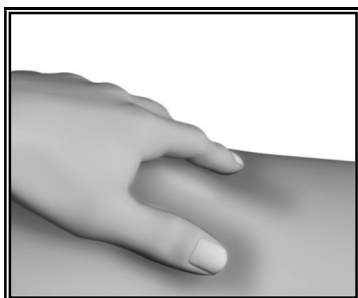
Du er nu klar til at injicere den korrekte dosis.

Trin 4: Injektion af Strensiq

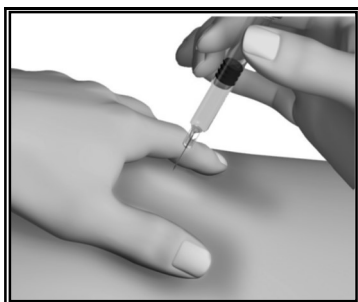


1. Vælg et injektionssted (lår, mave, arme (deltamuskler), bagdel). De mest egnede injektionssteder er mærket med gråt på billedet. Din læge vil rådgive dig om mulige injektionssteder.

BEMÆRK: må ikke anvendes på områder, hvor du kan mærke ujævnheder, faste knuder eller har smerter. Kontakt lægen, hvis du finder noget.

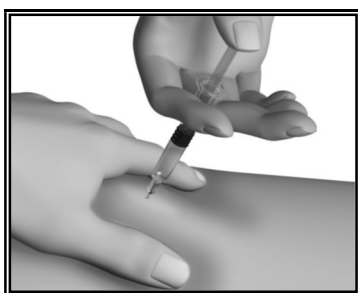


2. Knib forsigtigt huden sammen mellem tommel- og pegefinger på det valgte injektionssted.



3. Hold injektionssprøjten, som du holder en blyant eller en dartpil, og stik kanylen ind i den løftede hud med en vinkel på 45° til 90° med hudoverfladen.

For patienter, som kun har lidt fedtvæv under huden, eller som har tynd hud, kan en vinkel på 45° være at foretrække.



4. Mens du stadig holder fast i huden, trykker du stemplet på injektionssprøjten ned, så lægemidlet injiceres langsomt og jævnt hele vejen ind.
5. Fjern kanylen, slip hudfolden, og placer forsigtigt en vattot eller et stykke gaze på injektionsstedet i nogle få sekunder.

Dette vil hjælpe med at lukke det punkterede væv og forhindre udsivning. Gnid ikke på injektionsstedet efter injektion.

Hvis du har behov for endnu en injektion for at opnå din ordinerede dosis, skal du tage et nyt hætteglas med Strensiq og gentage trin 1 til og med 4.

Trin 5: Bortskaffelse af materialer

Sørg for at indsamle dine injektionssprøjter, hætteglas og kanyler i en beholder til skarpt affald. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil rådgive dig om, hvordan du kan få en beholder til skarpt affald.

Hvis du har brugt for meget Strensiq

Hvis du har mistanke om, at du utilsigtet har fået en højere dosis Strensiq end ordineret, skal du kontakte lægen for rådgivning.

Hvis du har glemt at bruge Strensiq

Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt lægen for at få råd.

For yderligere oplysninger, se: asfotasealfa-patient.dk



Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du er i tvivl om, hvad nedenstående bivirkninger er, skal du bede lægen om at forklare dem for dig.

De mest alvorlige bivirkninger observeret hos patienter, der har fået asfotase alfa, er allergiske reaktioner, herunder livstruende allergiske reaktioner, der krævede medicinsk behandling, svarende til anafylaksi. Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Patienter, der oplevede disse alvorlige allergiske reaktioner, havde vejrtrækningsbesvær, kvælningss fornemmelse, kvalme, hævelse omkring øjnene og svimmelhed. Reaktionen opstod i løbet af minutter efter brug af asfotase alfa, og de kan opstå hos patienter, der har brugt asfotase alfa i over et år. **Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks afbryde behandlingen med Strensiq og søge lægehjælp.**

Desuden kan der forekomme andre allergiske reaktioner (overfølsomhed), der kan vise sig som røde plamager (erytem), feber (pyreksi), udslæt, kløe (pruritus), irritabilitet, kvalme, opkastning, smerter, kulderystelser (rigor), følelsesløshed i munden (oral hypæstesi), hovedpine, rødmen, hurtig puls (takykardi) og hoste med en hyppighed på almindelig. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks afbryde behandlingen med Strensiq og søge lægehjælp.**

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Reaktioner på injektionsstedet ved injektion af lægemidlet eller i timerne efter injektionen (hvilket kan føre til rødme, misfarvning, kløe, smerter, fedtknuder eller mindre fedtvæv på hudoverfladen, hypopigmentering af huden og/eller hævelse)

Feber (pyreksi)

Irritabilitet

Hudrødme (erytem)

Smerter i hænder og fødder (smerter i ekstremiteter)

Blå mærker (kontusion)

Hovedpine

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Strakt hud, misfarvning af hud

Kvalme

Følelsesløshed i munden (oral hypæstesi)

Smertende muskler (myalgi)

Ar

Øget tendens til blå mærker

Hedetur

Hudinfektion på injektionsstedet (cellulitis på injektionsstedet)

Nedsat calciumniveau i blodet (hypocalcæmi)

Nyresten

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter åbning af hætteglasset skal præparatet straks anvendes (inden for maks. 3 timer ved stuetemperatur fra 23 °C til 27 °C).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Strensiq indeholder:

Aktivt stof: asfotase alfa. Hver ml opløsning indeholder 40 mg asfotase alfa.

Hvert hætteglas med 0,3 ml opløsning (40 mg/ml) indeholder 12 mg asfotase alfa.

Hvert hætteglas med 0,45 ml opløsning (40 mg/ml) indeholder 18 mg asfotase alfa.

Hvert hætteglas med 0,7 ml opløsning (40 mg/ml) indeholder 28 mg asfotase alfa.

Hvert hætteglas med 1 ml opløsning (40 mg/ml) indeholder 40 mg asfotase alfa.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumphosphat monobasisk monohydrat, natriumphosphat dibasisk heptahydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Strensiq fås som en klar, let opaliserende eller opaliserende, farveløs til let gullig vandig injektionsvæske, opløsning, i hætteglas indeholdende 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml og 1 ml opløsning. Der kan være nogle få, små gennemskinnelige eller hvide partikler til stede.

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Frankrig

Fremstiller

Alexion Pharma International Operations Limited

College Business and Technology Park, Blanchardstown

Dublin 15

Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret Oct 2023

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.