INJEKTIONSVEJLEDNING

Forældre/plejere
med patienter i spædbarnsalderen

Strensiq®

40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

18 mg/0,45 ml **28 mg/0,7 ml** **40 mg/1 ml**

100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

80 mg/0,8 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. Du kan finde yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger på side 15.

Version nummer: STQ_EURMP2.1_CINJGD_DA_v2_14022022
Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen februar 2022.

Indledning

Denne injektionsvejledning er til forældre og plejere til patienter i spædbarnsalderen med hypophosphatasi med tidlig symptomdebut, som kan have fordel af langvarig enzym-erstatningsbehandling, og som har fået ordineret Strensiq®.

Denne vejledning giver detaljerede anvisninger med tydelige diagrammer for, hvordan du vælger injektionssted, og hvordan du udfører og registrerer dit spædbarns eller barns injektion.

Denne vejledning er tænkt som et støttedokument til den oplæring, du får hos dit barns læge.

Kontakt dit barns læge, hvis der er noget, du vil spørge om.

Indholdsfortegnelse

Vigtig information ____ 4

Advarsler og forsigtighedsregler ____ 5

Hvad er Strensiq®? ____ 6

Hvordan kommer mit spædbarn eller barn i gang med behandlingen med Strensiq®? ____ 6

Hvilken dosis Strensiq® anvendes der? ____ 6

Hvordan indgives Strensiq®? ____ 7

Sådan injiceres Strensiq® ____ 8

Opbevaring og transport af Strensiq® ____ 14

Lokale kontakter ____ 15

Vigtig information

Du må først give dit spædbarn eller barn injektioner med Strensiq®, når du er blevet oplært korrekt i det af en læge eller sygeplejerske.

- Før du begynder, skal du kontrollere udløbsdatoen på Strensiq®. Den MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug altid et nyt hætteglas, og undersøg omhyggeligt væsken for at sikre dig, at den er klar, let skinnende eller skinnende, 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.
- Du MÅ IKKE anvende hætteglas med væske, som du har mistanke om, kan være forurenet. Vælg et andet hætteglas, og kontakt dit barns læge for at få rådgivning.
- Brug altid den specifikke dosis (i antal milligram), som dit barns læge har ordineret.
- Hætteglassene er til engangsbrug og må kun punkteres én gang. Brugte hætteglas skal kasseres, når injektionen er udført.
- Injektionssprøjter og kanyler er kun til engangsbrug og skal håndteres forsigtigt. De skal opbevares utilgængeligt for børn og bortskaffes forsvarligt i en særlig kanyleboks. Kanyler og injektionssprøjter må ikke blandes med det almindelige husholdningsaffald.
- Opbevar hætteglassene med Strensiq® i køleskabet ved en temperatur på mellem 2 ˚C og 8 ˚C. Strensiq® MÅ IKKE placeres i eller i nærheden af fryseboksen, og du må aldrig injicere Strensiq®, som du ved eller har mistanke om, har været nedfrosset.
- Dit barns Strensiq® skal opbevares i den originale pakning for at beskytte lægemidlet mod lys.

For detaljerede oplysninger om Strensiq® henvises til indlægssedlen, som du finder i pakningen med Strensiq®.

⚠ Advarsler og forsigtighedsregler

- Patienter, der får asfotase alfa, har oplevet behandlingskrævende, livstruende allergiske reaktioner svarende til anafylaksi. Patienter, der oplevede anafylaksi-lignende symptomer, havde vejrtrækningsbesvær, kvælningsfornemmelser, kvalme, hævelse omkring øjnene og/eller svimmelhed. Reaktionerne optrådte hos patienterne inden for minutter efter injektion af asfotase alfa, og de kan forekomme hos patienter, der har taget asfotase alfa i et hvilket som helst tidsrum (f.eks. i mere end et år). Hvis dit spædbarn eller barn oplever et eller flere af disse symptomer, skal du straks holde op med at give det Strensiq® og søge læge.
- Hvis dit spædbarn eller barn oplever en anafylaktisk reaktion eller en bivirkning med tilsvarende symptomer, vil dit barns 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 dit barns læge.
- Der er rapporteret lokal lipodystrofi (fedtknuder eller mindre fedtvæv på hudoverfladen) på injektionsstedet efter flere måneder hos patienter, der bruger Strensiq®. Læs omhyggeligt anbefalingerne vedrørende injektion i afsnittet “Hvordan indgives Strensiq®?”. For at nedsætte risikoen for lipodystrofi er det vigtigt at skifte mellem følgende injektionssteder: Balder, mave, lår eller overarme (deltamusklen).
- Hvis dit spædbarn eller barn er i behandling med Strensiq®, kan han eller hun opleve en reaktion på injektionsstedet (f.eks. 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 dit barns læge.

Hvad er Strensiq®?

Strensiq® er et lægemiddel, der er designet som en langvarig enzym-erstatningsbehandling hos patienter med hypophosphatasi, der debuterer i barndommen.
Det indgives subkutant, dvs. under huden.

Hvordan kommer mit spædbarn eller barn i gang med behandlingen med Strensiq®?

Strensiq® skal ordineres af dit spædbarns eller barns læge.

Dit barns læge vil informere dig om de tilgængelige oplysningsmaterialer, som kan være en hjælp under behandlingen. Denne injektionsvejledning kan være en hjælp, når du skal lære, hvordan du giver dit spædbarn eller barn injektionerne. Du kan også finde vejledningen online ved at scanne QR-koden i indlægssedlen.

Hvilken dosis Strensiq® anvendes der?

Når Strensiq® er blevet ordineret til dit spædbarn eller barn, skal du indgive lægemidlet ifølge den specifikke dosis (i antal milligram), som dit barns læge har ordineret.

Den dosis, du indgiver, er baseret på dit spædbarns eller barns legemsvægt. Dit barns læge vil beregne den korrekte dosis, som indeholder i alt 6 mg Strensiq® pr. kg legemsvægt hver uge indgivet via injektion under huden (subkutant). Dit barn kan få enten en injektion med 1 mg/kg Strensiq® 6 gange ugentligt eller med 2 mg/kg Strensiq® 3 gange ugentligt, afhængigt af dit barns læges anbefaling.

Hvis dit spædbarn eller barn f.eks. vejer 6 kg, vil han eller hun få 6 mg 6 gange ugentligt eller 12 mg 3 gange ugentligt.

Det maksimale volumen lægemiddel pr. injektion må ikke overskride 1 ml. Hvis der behøves mere end 1 ml, kan der gives flere på hinanden følgende injektioner.

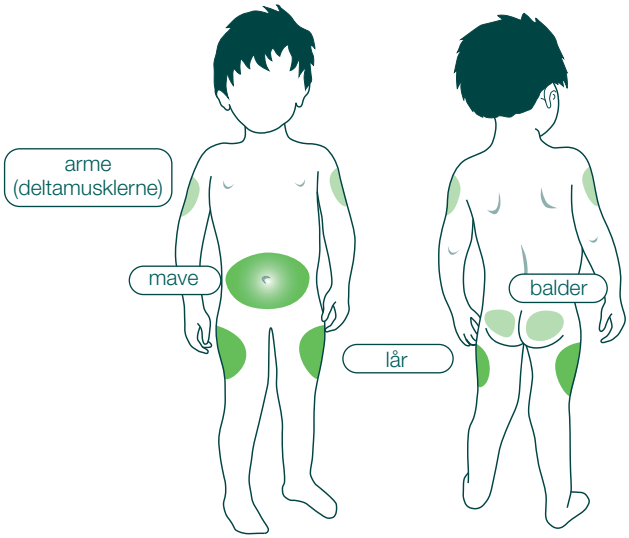
Hvordan indgives Strensiq®?

Strensiq® indgives enten 3 eller 6 gange ugentligt som en subkutan injektion i fedtlaget umiddelbart under huden. Det kaldes det subkutane lag og ligger lige over musklen.

Der er bestemte områder på kroppen, der egner sig til at give subkutane injektioner til spædbørn og børn, og de er vist på nedenstående diagram. Som hovedregel drejer det sig om de områder, hvor der en betydelig mængde fedt under huden. Lår og mave er som regel mest velegnede for spædbørn og børn.

Når der gives injektioner regelmæssigt, er det vigtigt at skifte injektionssted (position på kroppen, hvor injektionerne gives) for at nedsætte risikoen for smerter, irritation og lipodystrofi (fedtknuder eller mindre fedtvæv på hudoverfladen).

Efterhånden som dit barn vokser, kan andre områder blive mere velegnede, som for eksempel armene eller balderne. Tal med dit barns læge om, hvilke områder der er bedst for dit spædbarn eller barn.



Husk, at denne vejledning er tænkt som et støttedokument til den oplæring, du får hos dit barns **læge.**

Sådan injiceres Strensiq®

Før du begynder, skal du tage hætteglasset (hætteglassene) ud af køleskabet 15 til 30 minutter før injektion, så væsken kan opnå rumtemperatur (ca. 23 °C til 27 °C). Strensiq® må ikke opvarmes på nogen anden måde (det må for eksempel ikke varmes i en mikroovn eller i varmt vand). Når hætteglasset er taget ud af køleskabet, skal Strensiq® indgives inden for 3 timer. Der findes flere oplysninger om opbevaring af Strensiq® på side 14.

Husk, at hætteglassene er til engangsbrug og kun må punkteres én gang. Brugte hætteglas skal kasseres, når injektionen er udført.

Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.

Anbring alle de materialer, du skal bruge, et rent sted, hvor de ikke vil blive forstyrret. Det skal omfatte:

- Dit barns hætteglas til injektion
- Dit barns injektionssprøjte(r)
- En relativt tyk kanyle (f.eks. 25 G)
- En tyndere kanyle (f.eks. 27 eller 29 G, med en længde, der egner sig til injektion under huden)
- Spritservietter (efter behov)
- Gaze eller vat
- Din kanyleboks*
- Plaster eller klæbende bandage (efter behov)
- Injektionsdagbog (eller et andet registreringsmiddel, f.eks. papir eller notesbog)

Det anbefales at registrere injektionssted, dosis, dato og tid, for at undgå to injektioner på samme dag og for at sikre, at du roterer injektionsstedet. Det anbefales også at notere eventuelle injektionsreaktioner. Vælg et injektionssted (se diagrammet på side 7), og forbered det ifølge de råd, du har fået af dit barns læge.

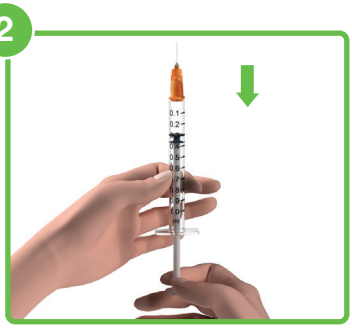
**Dit barns læge vil rådgive dig om, hvordan du kan få en kanyleboks og vil også fortælle dig, hvordan du bortskaffer den.*

Sådan injiceres Strensiq®

Trin 1: Klargøring af Strensiq®-dosen

1. Brug altid et nyt hætteglas, og undersøg omhyggeligt væsken for at sikre dig, at den er klar, let skinnende eller skinnende, 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.

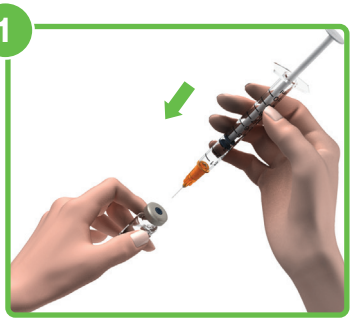
Fjern den beskyttende hætte (vist med rødt på billedet) fra hætteglasset, så du kan se den sterile gummimembran.



2. 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. Fjern den plasthætte, der dækker kanylen, og smid den i kanyleboksen. Sørg for, at du ikke kommer til skade med kanylen.

Træk stemplet tilbage, så der trækkes en mængde luft ind i sprøjten, der svarer til dit barns dosis.

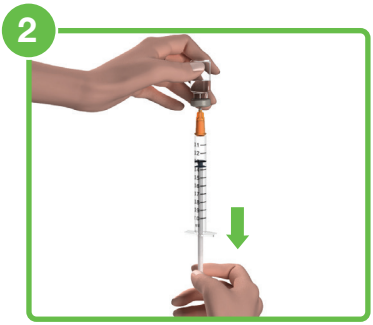
Trin 2: Udtrækning af Strensiq®-opløsning fra hætteglasset



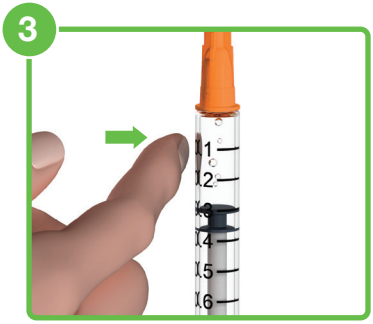
1. Hold på sprøjten og hætteglasset, og stik kanylen igennem den sterile gummimembran og ind i hætteglasset.

Tryk stemplet helt i bund, så luften sprøjtes ind i hætteglasset.

Sådan injiceres Strensiq®

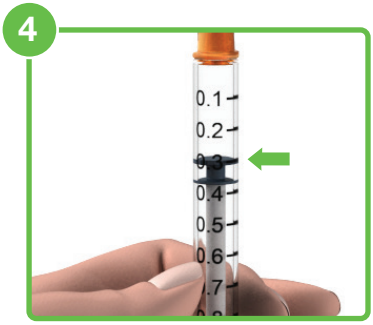


2. Vend sprøjten og hætteglasset om. Træk i stemplet, mens kanylen er i opløsningen, og træk den korrekte dosis ind i sprøjten.



3. 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.



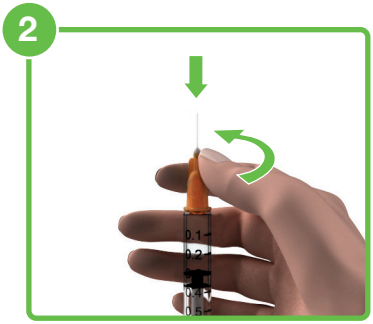
4. Når alle boblerne er i toppen af sprøjten, skal du forsigtigt trykke stemplet ind, så boblerne tvinges ud af sprøjten, og ind i hætteglasset igen.

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.

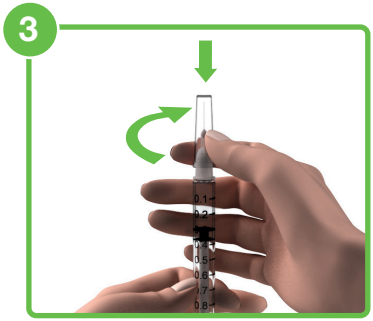
Sådan injiceres Strensiq®

Trin 3: Placering af kanylen til injektion på sprøjten

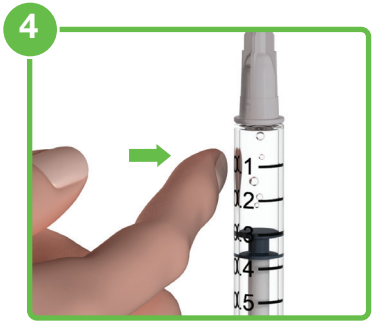
1. Tag kanylen ud af hætteglasset. Sæt hætten på igen med den ene hånd ved at placere hætten på en flad overflade, føre kanylen ind i hætten, løfte den op og klikke den sikkert på plads ved kun at anvende en hånd.



2. Fjern forsigtigt den relativt tykke kanyle ved at trykke den ned og dreje mod ure. Smid kanylen med beskyttelseshætten i din kanyleboks.



3. Sæt en tyndere kanyle (f.eks. 27 eller 29 G) på den fyldte sprøjte. Lad beskyttelseshætten sidde på, og tryk kanylen ned på sprøjten, idet den drejes med uret, til den sidder fast. Træk hætten lige af kanylen, og smid den i din kanyleboks.



4. Hold sprøjten med kanylen pegende opad, og bank let på sprøjtecylinderen med din finger for at fjerne eventuelle luftbobler. Når boblerne er fjernet, skal du kontrollere mængden af medicin, der er i sprøjten visuelt, for at sikre, at den korrekte mængde er trukket op. Du er nu klar til at injicere den korrekte dosis.

Sådan injiceres Strensiq®

Trin 4: Injektion af Strensiq®

Se afsnittet “Hvordan indgives Strensiq®?” på side 7 for at finde det bedst egnede injektionssted for dit spædbarn eller barn (lår, mave, arme (delta-muskler), balder).

1. Hold dit spædbarn eller barn godt fast i en behagelig position.

Dit barns læge vil fortælle dig, hvilken position det er bedst at holde dit spædbarn eller barn i for det valgte injektionssted.

2. Knib forsigtigt huden sammen mellem tommel- og pegefinger på det valgte injektionssted (i dette tilfælde spædbarnets eller barnets lår).

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

Sådan injiceres Strensiq®

4. Mens du stadig holder fast i huden, trykker du stemplet på injektionssprøjten ned, så lægemidlet injiceres langsomt og jævnt hele vejen ind.

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.

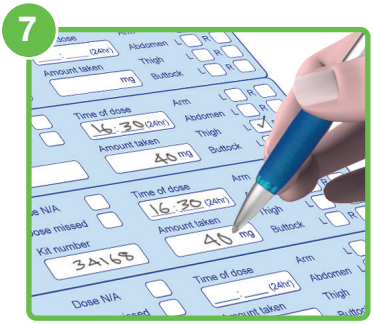
5. Bortskaf injektionssprøjten, det brugte hætteglas og kanylen i en kanyleboks. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil rådgive dig om, hvordan du kan få en kanyleboks.

6. Hvis du har behov for endnu en injektion for at opnå dit barns ordinerede dosis, skal du tage et nyt hætteglas med Strensiq® og nye kanyler. Gentag derefter alle de foregående trin.

Hætteglassene er til engangsbrug og må kun punkteres én gang.

Sæt et lille plaster eller en klæbende bandage over injektionsstedet, hvis det er nødvendigt.

Sådan injiceres Strensiq®



7. Registrér alle oplysninger om injektionen i dit barns injektionsdagbog eller på anden måde.

Det anbefales, at du noterer:

- Hvor du har injiceret
- Den injicerede dosis
- Dato og tidspunkt for injektion
- Eventuelle reaktioner på injektionen

Hvis du har bekymringer vedrørende reaktioner på injektionen, forberedelse eller indgivelse af medicin til dit spædbarn eller barn, skal du tale med dit barns læge om det.

Opbevaring og transport af Strensiq®

Opbevaring af dit barns hætteglas med Strensiq®

- Opbevar dit barns hætteglas med Strensiq® i køleskabet ved en temperatur på mellem 2 ˚C og 8 ˚C. Strensiq® MÅ IKKE placeres i eller i nærheden af fryseboksen, og Strensiq® som du ved eller har mistanke om har været nedfrosset, må aldrig injiceres.
- Dit barns Strensiq® skal opbevares i den originale pakning for at beskytte lægemidlet mod lys.
- Før du begynder, skal du kontrollere udløbsdatoen på Strensiq®, som du finder på hætteglassets etiket. Det MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

At rejse med hætteglassene med Strensiq®

- Beregn, hvor mange hætteglas dit barn får brug for på jeres tur. Tag nogle ekstra med for det tilfælde, at I bliver væk i længere tid end forventet.
- Husk at medbringe din kanyleboks og nogle ekstra injektionssprøjter. Det anbefales, at du pakker de materialer, dit barn skal bruge, i din håndbagage.
- Kontrollér, at der er et køleskab, som du kan bruge, på jeres rejsedestination.

- Det anbefales, at du har dit barns hætteglas i en køletaske, når I rejser. Tasken indeholder køleelementer, der hjælper med til at holde dit barns hætteglas på den rette temperatur.
- Opbevar køleelementerne i din fryser, så de er klar til brug, når I skal af sted. Sørg for, at de frosne køleelementer ikke kommer i direkte kontakt med dit barns medicin.

Flyrejser

- Det anbefales, at du pakker dit barns medicin og de materialer, du skal bruge, i din håndbagage.
- Det kan være en god ide at medbringe et brev fra dit spædbarns eller barns læge, der forklarer, at dit spædbarn eller barn er nødt til at have sin medicin med på rejsen.
- Spørg hos dit luftfartselskab eller de lufthavne, I skal igennem, om der er bestemte regler for personer, der medbringer medicin til injektion og tilhørende materialer.

Hvis du har bekymringer vedrørende rejser, skal du tale med dit barns læge om det.

Lokale kontakter

Leveret som patientoplysningstjeneste af Alexion.

For yderligere oplysninger, se: **www.asfotasealfa-patient.dk**

Indberetning af bivirkninger
Hvis dit barn eller spædbarn oplever bivirkninger, bør du tale med hans eller hendes læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne vejledning.
Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via oplysninger, der fremgår herunder.

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.

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

Version nummer: STQ_EURMP2.1_CINJGD_DA_v2_14022022
Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen februar 2022.
Dette undervisningsmateriale svarer til EU RMP v2.1.