

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Strensiq 40 mg/ml injektioneste, liuos
(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1 ml)
asfotaasi alfa

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Strensiq on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strensiq-valmistetta
3. Miten Strensiq-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strensiq-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Strensiq on ja mihin sitä käytetään

Mitä Strensiq on

Strensiq on lääke, jota käytetään hypofosfataasi kutsutun periytyvän, lapsuudessa alkaneen sairauden hoitoon. Sen vaikuttava aine on asfotaasi alfa.

Mikä on hypofosfatasia

Hypofosfatasiaa sairastavilla potilailla on niukasti alkalinen fosfataasi -nimistä entsyymiä, joka on tärkeä monissa kehon toiminnoissa mukaan lukien luiden ja hampaiden kunnollisessa kovettumisessa. Potilaiden luuston kasvuun ja vahvuuteen liittyy ongelmia, mistä voi seurata luunmurtumia, luukipua ja kävelyvaikeuksia sekä hengitysvaikeuksia ja kouristuskohtausten vaara.

Mihin Strensiq-valmistetta käytetään

Strensiq-valmisteen sisältämä vaikuttava aine voi korvata puuttuvan entsyymin (alkalisen fosfataasin) hypofosfatasiaassa. Sitä käytetään pitkäkestoisessa entsyyminkorvaushoidossa oireiden hallitsemiseksi.

Mitä hyötyjä Strensiq-valmisteen käytöstä on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa

Strensiq-valmisteen käytöllä on osoitettu olevan hyötyä potilaiden luuston mineralisaatiossa ja pituuskasvussa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strensiq-valmistetta

Älä käytä Strensiq-valmistetta

Jos olet vaikeasti allerginen asfotaasi alfalle (ks. alla oleva kohta 'Varoitukset ja varotoimet') tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Strensiq-valmistetta.

- Asfotaasi alfaa saaneilla potilailla on esiintynyt allergisia reaktioita mukaan lukien lääkärinhoitoa vaativia, anafylaksiaa muistuttavia hengenvaarallisia allergisia reaktioita. Anafylaksiaa muistuttavia oireita ovat olleet hengitysvaikeudet, tukehtumisen tunne, pahoinvointi, turvotus silmien ympärillä ja huimaus. Reaktiot ovat ilmenneet joidenkin minuuttien kuluessa asfotaasi alfan ottamisesta, ja niitä voi esiintyä potilailla, jotka ovat ottaneet asfotaasi alfaa yli vuoden ajan. Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista, lopeta Strensiq-hoito ja hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi. Jos saat anafylaktisen reaktion tai sitä muistuttavia oireita, lääkäri keskustele kanssasi jatkotoimenpiteistä ja mahdollisesta Strensiq-hoidon uudelleen aloittamisesta lääkärin valvonnassa. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.
- Lääkevasta-aineiksi kutsuttuja veren proteiineja saattaa kehittyä Strensiq-valmisteele hoidon aikana. Käänny lääkärin puoleen, jos huomaat Strensiq-valmisteen tehon heikentyvän.
- Rasvakyhmyjä tai rasvakudoksen vähentymistä ihon pinnalla (paikallista lipodystrofiaa) on raportoitu Strensiq-valmistetta käyttävillä potilailla usean kuukauden jälkeen. Lue kohdassa 3 olevat injektion annon suositukset huolellisesti. Lipodystrofian riskin pienentämiseksi on tärkeää vaihdella pistokohtaa seuraavien paikkojen välillä: vatsan alue, reisi ja hartialihäs.
- Joitakin silmiin liittyviä haittavaikutuksia (esim. silmän [sidekalvon ja sarveiskalvon] kalkkiutumista) on ilmoitettu tutkimuksissa sekä Strensiq-valmistetta käyttävillä potilailla että niillä, jotka eivät ole sitä käyttäneet. Nämä haittavaikutukset liittyvät todennäköisesti hypofosfatasiaan. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu näköhäiriöitä.
- Pään luiden varhaista yhteenkasvamista (kraniosynostoosia) alle 5-vuotiailla lapsilla on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa hypofosfatasiaa sairastavilla imeväisillä sekä Strensiq-valmisteen käytön yhteydessä ja silloin, kun valmistetta ei ole käytetty. Keskustele lääkärin kanssa, jos havaitset mitä tahansa muutoksia vauvasi pään muodossa.
- Jos sinulle annetaan Strensiq-hoitoa, sinulle saattaa ilmentua pistokohdan reaktio (kipua, kyhmy, ihottumaa, värimuutoksia) lääkkeen annon aikana tai sen jälkeisinä tunteina. Jos sinulla ilmenee voimakas reaktio pistokohdassa, kerro siitä heti lääkärille.
- Lisäkilpirauhashormonipitoisuuden suureneminen ja alhaisia kalsiumtasoja on ilmoitettu esiintyneen tutkimuksissa. Sen vuoksi lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan kalsiumlisä ja suun kautta otettavia D-vitamiinilisä tarpeen mukaan.
- Painonnousua saattaa esiintyä Strensiq-hoidon aikana. Lääkäri antaa ruokavalio-ohjeita tarpeen mukaan.

Muut lääkevalmisteet ja Strensiq

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos sinulle on tehtävä laboratoriokokeita (verikokeita), kerro lääkärille, että saat Strensiq-hoitoa. Strensiq saattaa vääristää tiettyjen kokeiden tuloksia, jolloin ne ovat liian suuria tai pieniä. Siksi Strensiq-hoitoa saavalle on ehkä käytettävä muuntayppistä koetta.

Raskaus

Strensiq-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Tehokkaan ehkäisyn käyttämistä hoidon aikana on harkittava naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Imetys

Ei tiedetä, voiko Strensiq-valmistetta kulkeutua rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkäri auttaa silloin päättämään, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Strensiq-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Strensiq-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei odoteta olevan mitään vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Strensiq-valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia injektiopulloa kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Strensiq-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Lääkäri, jolla on kokemusta aineenvaihdunta- tai luusairauksien hoidosta selostaa sinulle Strensiq-valmisteen käytön. Lääkäriltä tai erikoissairaanhoitajalta saaman opastuksen jälkeen voit pistää Strensiq-valmisteen itse kotona.

Annos

- Saamasi annos perustuu painoosi.
- Lääkäri laskee sinulle sopivan annoksen, joka on yhteensä 6 mg asfotaasi alfaa painokiloa kohden joka viikko, joko 1 mg/kg:n asfotaasi alfa -injektiona 6 kertaa viikossa tai 2 mg/kg:n asfotaasi alfa -injektiona 3 kertaa viikossa, lääkärin suosituksesta riippuen. Annokset annetaan ihonalaisena injektiona (ks. alla olevasta annostuskaaviosta tietoja painosi mukaan injektoitavasta määrästä ja käytettävistä injektiopullon tyypeistä).
- Lääkärin on säädettävä annosta säännöllisesti kehon painon muuttuessa.
- Maksimimäärä injektiota kohden ei saa olla suurempi kuin 1 ml. Jos annokseen tarvitaan enemmän kuin 1 ml, sinun on pistettävä useita injektioita välittömästi peräjäälkeen.

Jos injektoidaan 3 kertaa viikossa

Kehon paino (kg)	Injektoitava määrä	Käytettävän injektio-pullon väri
3	0,15 ml	Tumman sininen
4	0,20 ml	Tumman sininen
5	0,25 ml	Tumman sininen
6	0,30 ml	Tumman sininen
7	0,35 ml	Oranssi
8	0,40 ml	Oranssi
9	0,45 ml	Oranssi
10	0,50 ml	Vaalean sininen
11	0,55 ml	Vaalean sininen
12	0,60 ml	Vaalean sininen
13	0,65 ml	Vaalean sininen
14	0,70 ml	Vaalean sininen
15	0,75 ml	Vaalean punainen
16	0,80 ml	Vaalean punainen
17	0,85 ml	Vaalean punainen
18	0,90 ml	Vaalean punainen
19	0,95 ml	Vaalean punainen
20	1 ml	Vaalean punainen
25	0,50 ml	Vihreä
30	0,60 ml	Vihreä
35	0,70 ml	Vihreä
40	0,80 ml	Vihreä

Jos injektoidaan 6 kertaa viikossa

Kehon paino (kg)	Injektoitava määrä	Käytettävän injektio-pullon väri
6	0,15 ml	Tumman sininen
7	0,18 ml	Tumman sininen
8	0,20 ml	Tumman sininen
9	0,23 ml	Tumman sininen
10	0,25 ml	Tumman sininen
11	0,28 ml	Tumman sininen
12	0,30 ml	Tumman sininen
13	0,33 ml	Oranssi
14	0,35 ml	Oranssi
15	0,38 ml	Oranssi
16	0,40 ml	Oranssi
17	0,43 ml	Oranssi
18	0,45 ml	Oranssi
19	0,48 ml	Vaalean sininen
20	0,50 ml	Vaalean sininen
25	0,63 ml	Vaalean sininen
30	0,75 ml	Vaalean punainen
35	0,88 ml	Vaalean punainen
40	1 ml	Vaalean punainen
50	0,50 ml	Vihreä
60	0,60 ml	Vihreä
70	0,70 ml	Vihreä
80	0,80 ml	Vihreä
90	0,90 ml	Vihreä (x2)
100	1 ml	Vihreä (x2)

Injektion annon suositukset

- Sinulle saattaa ilmaantua reaktio injektion antopaikkaan. Lue kohta 4 huolellisesti ennen tämän lääkkeen käyttöä, jotta tiedät millaisia haittavaikutuksia voi esiintyä.

- Kun injektioita annetaan säännöllisesti, injektiopaikkaa on vaihdettava eri ihoalueiden välillä mahdollisen kivun ja ärsytyksen vähentämiseksi.
- Sopivimmat injektiopaikat ovat sellaisia, joissa ihon alainen rasvakerros on runsas (reidet, käsivarret (hartialihas), vatsa ja pakarat). Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sinulle sopivimmista injektiopaikoista.

Ennen Strensiq-valmisteen pistämistä, lue seuraavat ohjeet tarkasti

- Jokainen injektiopullo on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä saa lävistää neulalla kuin kerran. Strensiq-nesteen pitää näyttää kirkkaalta, hieman opalisoivalta tai opalisoivalta, värittömältä tai hieman kellertävältä, ja siinä saattaa näkyä muutamia pieniä, läpikuultavia tai valkoisia hiukkasia. Jos neste on poikkeavan väristä tai siinä on paakkuja tai suuria hiukkasia, älä käytä sitä ja ota uusi injektiopullo. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Jos pistät tämän lääkkeen itse, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka lääke valmistetaan ja pistetään. Älä pistä tätä lääkettä itse, ellei sinua ole opetettu ja ellet ymmärrä toimenpidettä.

Miten Strensiq pistetään

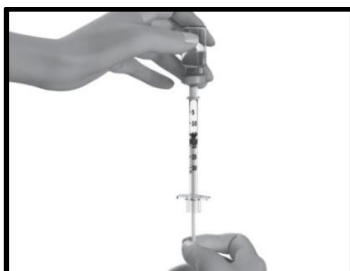
Vaihe 1: Strensiq-annoksen valmistelu

1. Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla.
2. Ota avaamaton Strensiq-injektiopullo (avaamattomat Strensiq-injektiopullot) jääkaapista 15–30 minuuttia ennen pistämistä, jotta neste ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi. Älä lämmitä Strensiq-valmistetta millään muulla tavalla (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä). Kun injektiopullo(t) on otettu jääkaapista, Strensiq-valmiste on käytettävä korkeintaan 3 tunnin kuluessa.
3. Poista suojakorkki Strensiq-injektiopullo(i)sta. Poista muovisuojaus ruiskusta, jota aiot käyttää.
4. Käytä aina uutta ruiskua, joka on suojamuovissa.
5. Aseta suurempi injektioneula (esim. 25 G) suojakorkki kiinnitettynä tyhjän ruiskun päähän, paina alaspäin ja kierrä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa.
6. Poista neulan muovinen suojakorkki. Varo satuttamasta itseäsi neulalla.
7. Vedä ruiskuun annostasi vastaava määrä ilmaa vetämällä mäntää.

Vaihe 2: Strensiq-liuoksen vetäminen injektiopullosta



1. Pidä kiinni ruiskusta ja injektiopullosta ja työnnä neula steriilin kumitulpan läpi injektiopulloon.
2. Työnnä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon työntämällä mäntä kokonaan sisään.



3. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin, jotta neula on liuoksessa. Vedä oikea annos ruiskuun vetämällä mäntää.



4. Ennen neulan poistamista injektiopullostä, tarkista, että ruiskuun on vedetty oikea määrä ja ettei ruiskussa näy ilmakuplia. Jos ruiskussa näkyy kuplia, pidä ruiskua neula ylöspäin ja koputa ruiskun säiliötä kevyesti, kunnes kuplat kohoavat ruiskun yläosaan.
5. Kun kaikki kuplat ovat ruiskun yläosassa, työnnä kuplat ruiskusta takaisin injektiopulloon työntämällä mäntää varovasti.
6. Ilmakuplien poistamisen jälkeen tarkista uudelleen, että olet vetänyt ruiskuun oikean määrän lääkettä. Saatat tarvita useampia injektiopulloja oikeaan annokseen tarvittavan täyden määrän vetämiseksi ruiskuun.

Vaihe 3: Pistämiseen käytettävän neulan kiinnittäminen ruiskuun

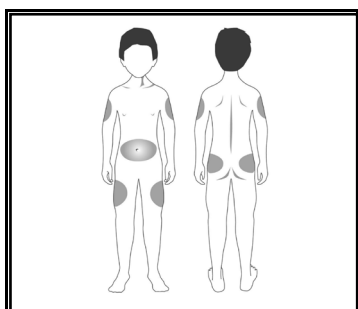
1. Poista neula injektiopullostä. Kiinnitä suojakorkki yhdellä kädellä asettamalla korkki tasaiselle alustalle, työntämällä neula korkkiin, kääntämällä ruisku pystyyn ja napsauttamalla korkki kiinni vain yhdellä kädellä.
2. Irrota suurempi injektioneula varovasti painamalla alaspäin ja kiertämällä vastapäivään. Hävitä neula suojakorkkeineen laittamalla se terävän jätteen säiliöön.
3. Aseta pienempi injektioneula (esim. 27 G tai 29 G) suojakorkki kiinnitettynä täytetyn ruiskun päähän, paina alaspäin ja kierrä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa. Irrota neulan korkki vetämällä suoraan.
4. Pidä ruiskua neula ylöspäin ja poista mahdolliset ilmakuplat koputtamalla sormella ruiskun säiliötä.

Tarkista silmämääräisesti, että ruiskun sisältämä annos on oikea.

Lääkkeen määrä injektioita kohden ei saa olla suurempi kuin 1 ml. Jos määrä on suurempi, injektioita on annettava useampi kuin yksi käyttämällä eri injektiopaikkoja.

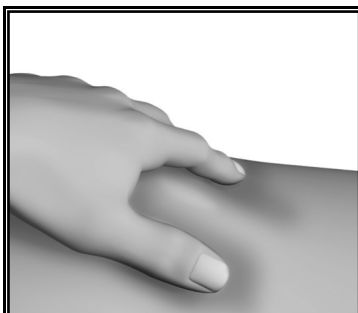
Nyt olet valmis pistämään oikean annoksen.

Vaihe 4: Strensiq-valmisteen pistäminen

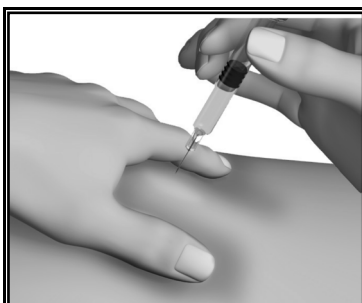


1. Valitse pistokohta (reidet, vatsa, käsivarret (hartialihäs), pakarät). Sopivimmat injektiopaikat on merkitty harmaalla kuvassa. Lääkäri neuvo sinua mahdollisten injektiopaikkojen valinnassa.

HUOM: älä käytä alueita, joissa tunnet kyhmyjä, kovia lihassolmuja tai kipua, ja kerro näistä lääkärille.

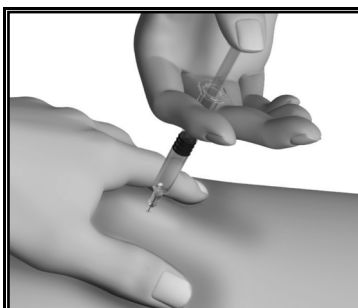


2. Nipistä valitun injektioaikan ihoa kevyesti peukalolla ja etusormella.



3. Pidä ruiskusta kiinni kuten kynästä tai tikasta, työnnä neula koholla olevaan ihoon siten, että pistokulma on 45°–90° ihon pintaan nähden.

Potilaille, joilla on vähän rasvaa ihon alla tai ohut iho, saattaa 45°:een kulma olla parempi.



4. Jatka ihosta kiinnipitämistä ja pistä lääke työntämällä ruiskun mäntä hitaasti ja tasaisesti kokonaan sisään.
5. Poista neula, vapauta ihopoimu ja laita pumpulituppo tai sideharso varovasti pistokohdan päälle muutamaksi sekunniksi.

Tämä auttaa sulkemaan kudoksessa olevan pistokohdan ja estämään mahdollisen vuodon. Älä hiero pistokohtaa injektion jälkeen.

Jos tarvitset toisen pistoksen sinulle määrätyn annoksen saamiseksi, ota toinen Strensiq-injektiopullo ja toista vaiheet 1–4.

Vaihe 5: Tarvikkeiden hävittäminen

Kerää ruiskut, injektiopullot ja neula yhteen terävän jätteen säiliöön. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja neuvoo, miten saat terävän jätteen säiliöön.

Jos käytät enemmän Strensiq-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että sinulle on vahingossa annettu suurempi annos Strensiq-valmistetta kuin sinulle on määrätty, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohdat käyttää Strensiq-valmistetta

Älä pistä kahta annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota yhteys lääkäriin ohjeita varten.

Katso lisätietoja osoitteesta: asfotaasialfa-potilas.fi



Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos et ole varma mitä alla olevat haittavaikutukset ovat, pyydä lääkäriä selittämään ne sinulle.

Vakavimpia asfotaasi alfaa saaneilla potilailla esiintyneitä haittavaikutuksia ovat olleet allergiset reaktiot mukaan lukien lääkärinhoitoa vaativat, anafylaksiaa muistuttavat hengenvaaralliset allergiset reaktiot. Tämä haittavaikutus on yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä). Näiden vakavien allergisten reaktioiden oireita ovat olleet hengitysvaikeudet, tukehtumisen tunne, pahoinvointi, turvotus silmien ympärillä ja huimaus. Reaktiot ovat ilmenneet joidenkin minuuttien kuluessa asfotaasi alfan käyttämisestä, ja niitä voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet asfotaasi alfaa yli vuoden ajan. **Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista, lopeta Strensiq-hoito ja hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi.**

Myös muita allergisia reaktioita (yliherkkyyssreaktioita) saattaa esiintyä yleisesti. Niiden oireita voivat olla ihon punoitus, kuume, ihottuma, kutina, ärtyisyys, pahoinvointi, oksentelu, kipu, vilunväreet, suun tunnottomuus, päänsärky, kasvojen punoitus, sydämen nopealyöntisyys ja yskä. **Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista, lopeta Strensiq-hoito ja hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi.**

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

Pistokohdan reaktiot lääkkeen piston aikana tai piston jälkeisinä tunteina (mikä voi aiheuttaa punoitusta, värimuutoksia, kutinaa, kipua, rasvakyhmyjä tai rasvakudoksen vähentymistä ihon pinnalla, ihoalueen vaalenemista [hypopigmentaatiota] ja/tai turvotusta)

Kuume (pyreksia)

Ärtyisyys

Ihon punoitus (eryteema)

Kipu käsissä ja jaloissa (raajakipu)

Mustelma (ruhjevamma)

Päänsärky

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

Ihon venyminen, ihon värjäytyminen

Pahoinvointi

Suun tunnottomuus (oraalinen hypoestesia)

Lihassärky (myalgia)

Arpi

Lisääntynyt alttius mustelmille

Kuumat aallot

Ihoinfektio pistokohdassa (pistokohdan selluliitti)

Veren kalsiumpitoisuuden lasku (hypokalsemia)

Munuaiskivitauti

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Strensiq-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullon avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä välittömästi (enintään 3 tunnin kuluessa huoneenlämmössä, 23 °C – 27 °C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Strensiq sisältää

Vaikuttava aine on asfotaasi alfa. Yksi ml liuosta sisältää 40 mg asfotaasi alfaa.

Yksi 0,3 ml:n injektiopullo liuosta (40 mg/ml) sisältää 12 mg asfotaasi alfaa.

Yksi 0,45 ml:n injektiopullo liuosta (40 mg/ml) sisältää 18 mg asfotaasi alfaa.

Yksi 0,7 ml:n injektiopullo liuosta (40 mg/ml) sisältää 28 mg asfotaasi alfaa.

Yksi 1 ml:n injektiopullo liuosta (40 mg/ml) sisältää 40 mg asfotaasi alfaa.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Strensiq on kirkas, hieman opalisoiva tai opalisoiva, väritön tai hieman kellertävä vedenkaltainen injektioneste (liuos) injektiopullossa, joka sisältää 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml tai 1 ml liuosta. Saattaa sisältää muutamia pieniä, läpikuultavia tai valkoisia hiukkasia.

Pakkauskoot: 1 tai 12 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Ranska

Valmistaja

Alexion Pharma International Operations Limited

College Business and Technology Park, Blanchardstown

Dublin 15

Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2023

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.