PISTOSOPAS

Strensiq®

40 mg/ml injektioneste, liuos

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

100 mg/ml injektioneste, liuos

80 mg/0,8 ml

asfotaasialfa

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Tietoa siitä, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan, löytyy sivulta 15.

Versionumero: STQ_EURMP2.1_SELFINJGD_FI_v2_20092021
Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA syyskuussa 2021.

Johdanto

Tämä pistosopas on tarkoitettu potilaille, joilla on lapsuusiässä ilmennyt hypofosfatasia, jotka hyötyisivät pitkäaikaisesta entsyymikorvaushoidosta ja joille on määrätty Strensiq®-valmistetta.

Oppaassa on yksityiskohtaiset ohjeet ja selkeät kuvat siitä, miten pistoskohta valitaan, lääke pistetään ja pistoksen tiedot kirjataan.

Tämä opas on tarkoitettu täydentämään terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää.

Sisällys

Tärkeää tietoa 4

Varoitukset ja varotoimet 5

Mitä Strensiq® on? 6

Miten Strensiq®-hoito aloitetaan? 6

Mitä Strensiq®-annosta käytetään? 6

Miten Strensiq® annetaan? 7

Strensiq®-valmisteen pistäminen 8

Strensiq®-valmisteen säilytys ja ottaminen mukaan matkalle 14

Paikalliset yhteystiedot 15

Tärkeää tietoa

Älä pistä Strensiq®-valmistetta itse ennen kuin olet saanut asianmukaisen opastuksen terveydenhuollon ammattilaiselta.

- Tarkista Strensiq®-valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen kuin aloitat. ÄLÄ käytä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä aina uutta injektiopulloa ja tarkista huolellisesti, että Strensiq®-neste on kirkasta, hieman opalisoivaa tai opalisoivaa, väritöntä tai hieman kellertävää. 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.
- Jos epäilet, että injektiopullossa oleva neste on pilaantunutta, ÄLÄ käytä sitä. Käytä toista injektiopulloa ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Käytä aina lääkärin määräämää annosta (ilmoitetaan milligrammoina).
- Injektiopullot on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, eikä niitä saa lävistää neulalla kuin kerran. Käytetyt injektiopullot on hävitettävä lääkkeen pistämisen jälkeen.
- Ruiskut ja neulat on tarkoitettu kertakäyttöön, ja niitä on käsiteltävä varoen. Pidä ne poissa lasten ulottuvilta ja hävitä ne turvallisesti terävälle jätteelle tarkoitettuun säiliöön. Neuloja ja ruiskuja ei saa panna tavallisen kotitalousjätteen sekaan.
- Säilytä Strensiq®-injektiopulloja jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa. ÄLÄ laita Strensiq®-valmistetta pakastelokeroon tai sen lähelle, äläkä koskaan pistä Strensiq®-valmistetta, jos tiedät tai epäilet sen jäätyneen.
- Säilytä Strensiq®-injektiopullot alkuperäispakkauksessa. Lääke on herkkä valolle.

Lisätietoa Strensiq®-valmisteesta on saatavissa Strensiq®-pakkauksessa olevasta pakkausselosteesta.

⚠ Varoitukset ja varotoimet

- Joillakin asfotaasialfaa saaneilla potilailla on esiintynyt lääkärinhoitoa vaativia, anafylaksiaa muistuttavia hengenvaarallisia allergisia reaktioita. Anafylaksiaa muistuttavia oireita ovat olleet hengitysvaikeudet, tukehtumisen tunne, pahoinvointi, turvotus silmien ympärillä ja/tai huimaus. Reaktiot ovat ilmenneet joidenkin minuuttien kuluessa asfotaasialfan pistämisestä, ja niitä voi esiintyä potilailla, jotka ovat ottaneet asfotaasialfaa jo jonkin aikaa (esim. yli vuoden ajan). Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista, lopeta Strensiq®-hoito ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.
- Jos saat anafylaktisen reaktion tai sitä muistuttavia oireita, lääkäri keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä ja mahdollisesta Strensiq®-hoidon uudelleen aloittamisesta lääkärin valvonnassa. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.
- Rasvakyhmyjä tai rasvakudoksen vähentymistä ihon pinnalla (paikallista pistoskohdan lipodystrofiaa) on raportoitu Strensiq®-valmistetta käyttävillä potilailla usean kuukauden jälkeen. Lue pistosten antoa koskevat suositukset huolellisesti kohdasta ”Miten Strensiq® annetaan?”. Lipodystrofian riskin pienentämiseksi on tärkeää vaihdella pistoskohtaa seuraavien paikkojen välillä: pakarat, vatsan alue, reidet ja olkavarret (hartialihakset).
- Jos saat Strensiq®-hoitoa, sinulle saattaa ilmaantua pistoskohdan reaktio (esim. kipua, kyhmy, ihottumaa, värimuutoksia) lääkkeen pistämisen aikana tai sen jälkeisinä tunteina. Jos pistoskohdan reaktio on voimakas, kerro siitä heti lääkärille.

Mitä Strensiq® on?

Strensiq® on pitkäkestoiseen entsyymikorvaushoitoon tarkoitettu lääke potilaille, joilla on lapsuusiässä todettu hypofosfatasia. Lääke annetaan ihon alle.

Miten Strensiq®-hoito aloitetaan?

Strensiq®-hoidon määrää lääkäri.

Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle koulutusmateriaaleista, joita on saatavilla hoidon tueksi. Tämä opas voi olla avuksi, kun opettelet antamaan pistoksen itsellesi. Oppaan löydät myös verkosta skannaamalla pakkausselosteessa olevan QR-koodin.

Mitä Strensiq®-annosta käytetään?

Kun sinulle on määrätty Strensiq®-valmistetta, sinun on pistettävä lääkettä tietyn kokoinen annos (ilmoitetaan milligrammoina), jonka lääkäri on määrännyt.

Pistettävä annos perustuu painoosi. Lääkäri laskee sinulle sopivan annoksen, joka on yhteensä 6 mg Strensiq®-valmistetta painokiloa kohden joka viikko ihonalaisena pistoksena. Voit saada joko 1 mg/kg Strensiq®-valmistetta pistoksena kuusi kertaa viikossa tai 2 mg/kg Strensiq®-valmistetta pistoksena kolme kertaa viikossa, lääkärin suosituksesta riippuen.

Jos painat esimerkiksi 40 kg, saat 40 mg kuusi kertaa viikossa tai 80 mg kolme kertaa viikossa.

Lääkkeen määrä pistosta kohden ei saa olla suurempi kuin 1 ml. Jos annokseen tarvitaan enemmän kuin 1 ml, useita pistoksia voidaan antaa peräjälkeen.

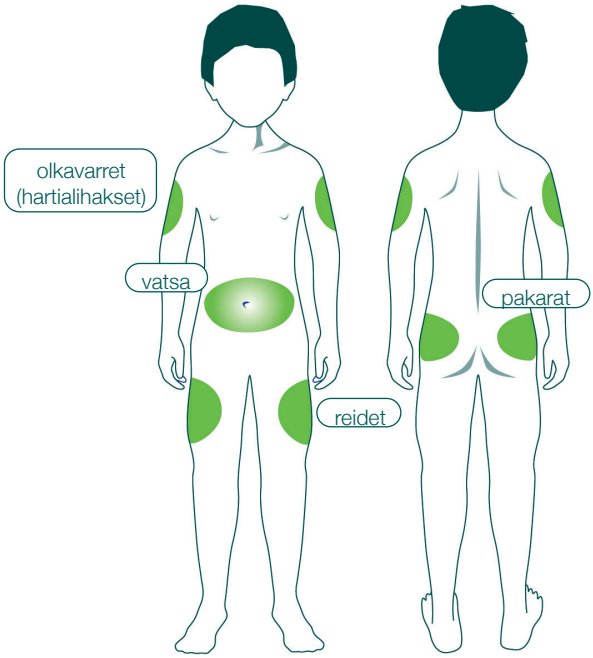
Miten Strensiq® annetaan?

Strensiq®-valmistetta annetaan joko kolme tai kuusi kertaa viikossa pistoksena ihonalaiseen rasvakudokseen. Tätä kutsutaan ihonalaiskudokseksi, ja se sijaitsee aivan lihaskudoksen päällä.

Sopivimmat pistoskohdat ovat sellaisia, joissa ihonalainen rasvakerros on runsas (näkyvät kuvassa).

Kun pistoksia annetaan säännöllisesti, on tärkeää, että injektiokohtaa (paikka kehossa, johon pistos annetaan) vaihdellaan kivun, ärsytyksen ja lipodystrofian (rasvakyhmyt tai ihonalaisen rasvakerroksen vähentyminen) riskin pienentämiseksi.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sinulle sopivimmista pistoskohdista.



Muista, että tämä opas on tarkoitettu **terveydenhuollon ammattilaisen** antaman opastuksen tueksi.

Strensiq®-valmisteen pistäminen

Ennen kuin aloitat, ota injektiopullo(t) jääkaapista 15–30 minuuttia ennen pistämistä, jotta neste ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi (noin 23–27 °C). Älä lämmitä Strensiq®-valmistetta millään muulla tavalla (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä). Kun injektiopullo on otettu jääkaapista, Strensiq®-valmiste on käytettävä korkeintaan 3 tunnin kuluessa. Lisätietoa Strensiq®-valmisteen säilytyksestä on sivulla 14.

Muista, että injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa lävistää neulalla kuin kerran. Käytetyt injektiopullot on hävitettävä lääkkeen pistämisen jälkeen.

Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla.

Aseta kaikki tarvikkeet puhtaalle alustalle turvalliseen paikkaan. Tarvitset seuraavat tarvikkeet:

- injektionestettä sisältävä(t) injektiopullo(t)
- ruisku(t)
- yksi suurempi injektioneula (esim. 25 G)
- yksi pienempi injektioneula (esim. 27 G tai 29 G, joka soveltuu pituudeltaan ihon alle annettaviin pistoksiin)
- desinfiointipyyhkeitä (tarvittaessa)
- sideharsoa tai pumpulia
- terävän jätteen säiliö*
- laastari tai liimasidos (tarvittaessa)
- pistospäiväkirja (tai muu muistiinpanoväline, esim. paperi tai muistikirja).

On suositeltavaa, että pistoskohta, annos, päivämäärä ja kellonaika merkitään muistiin, jotta vältytään antamasta pistosta kahdesti saman päivän aikana ja varmistutaan siitä, että pistoskohtaa vaihdellaan. On myös suositeltavaa, että mahdolliset pistosreaktiot kirjataan ylös. Valitse pistoskohta (ks. kuva sivulla 7) ja valmistele kohta terveydenhuollon ammattilaisen neuvojen mukaisesti.

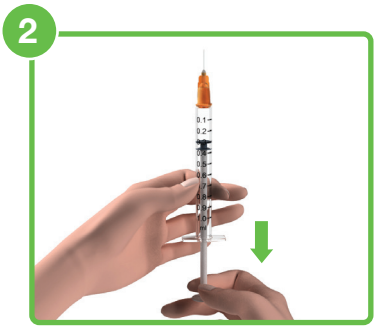
**Terveydenhuollon ammattilainen neuvoo, miten saat terävän jätteen säiliön ja miten tarvikkeet hävitetään.*

Strensiq®-valmisteen pistäminen

Vaihe 1: Strensiq®-annoksen valmistelu

1. Käytä aina uutta injektiopulloa ja tarkista huolellisesti, että neste on kirkasta, hieman opalisoivaa tai opalisoivaa, väritöntä tai hieman kellertävää. 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.

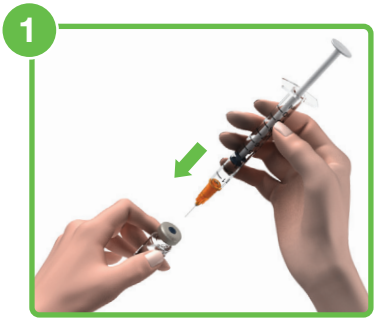
Poista suojakorkki (näkyy kuvassa punaisena) injektiopullosta, jolloin steriili kumitulppa tulee näkyviin.



2. Aseta suurempi injektioneula (esim. 25 G) suojakorkki kiinnitettynä tyhjän ruiskun päähän, paina alaspäin ja kierrä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa. Poista neulan muovinen suojakorkki ja laita se terävän jätteen säiliöön. Varo satuttamasta itseäsi neulalla.

Vedä ruiskuun annostasi vastaava määrä ilmaa vetämällä mäntää.

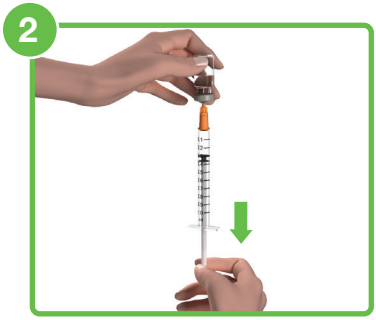
Vaihe 2: Strensiq®-liuoksen vetäminen injektiopullosta



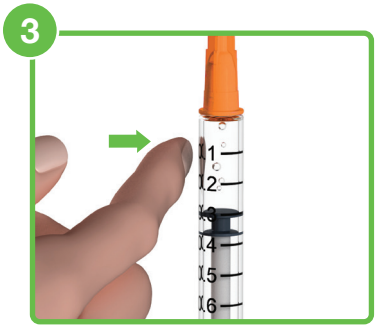
1. Pidä kiinni ruiskusta ja injektiopullosta ja työnnä neula steriilin kumitulpan läpi injektiopulloon.

Työnnä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon työntämällä mäntä kokonaan sisään.

Strensiq®-valmisteen pistäminen

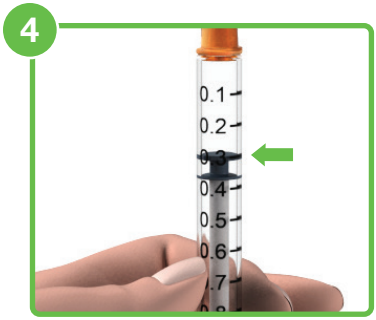


2. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Kun neula on liuoksessa, vedä oikea annos ruiskuun vetämällä mäntää.



3. Ennen neulan poistamista injektiopullosta, 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.



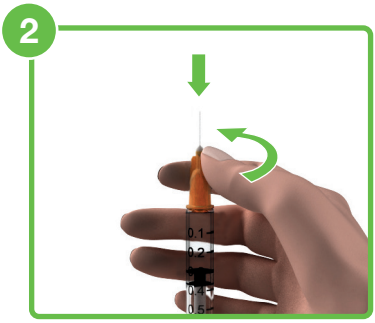
4. Kun kaikki kuplat ovat ruiskun yläosassa, työnnä kuplat ruiskusta takaisin injektiopulloon työntämällä mäntää varovasti.

Ilmakuplien poistamisen jälkeen tarkista uudelleen ruiskussa oleva lääkeannos varmistaaksesi, että olet vetänyt ruiskuun oikean määrän lääkettä. Saatat tarvita useampia injektiopulloja oikeaan annokseen tarvittavan täyden määrän vetämiseksi ruiskuun.

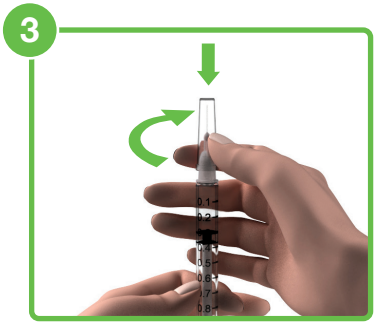
Strensiq®-valmisteen pistäminen

Vaihe 3: Pistämiseen käytettävän neulan kiinnittäminen ruiskuun

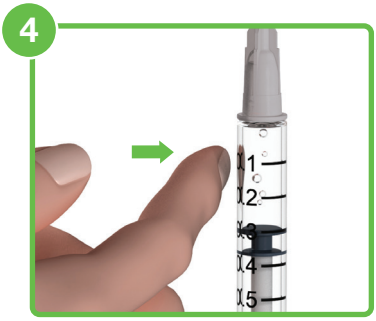
1. Poista neula injektiopullosta. Kiinnitä suojakorkki yhdellä kädellä asettamalla korkki tasaiselle alustalle, työntämällä neula korkkiin, kääntämällä ruisku pystyyn ja napsauttamalla korkki kiinni vain yhdellä kädellä.



2. Irrota varovasti suurempi injektioneula, joka on suojattu uudelleen korkilla, 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 ja laita se terävän jätteen säiliöön.

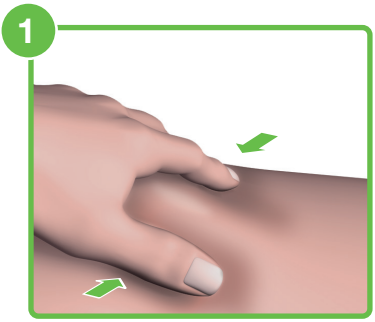


4. Pidä ruiskua neula ylöspäin ja poista mahdolliset ilmakuplat koputtamalla sormella ruiskun säiliötä. Ilmakuplien poistamisen jälkeen tarkista silmämääräisesti, että ruiskun sisältämä annos on oikea. Nyt olet valmis pistämään oikean annoksen.

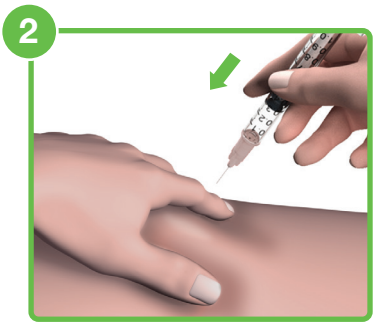
Strensiq®-valmisteen pistäminen

Vaihe 4: Strensiq®-valmisteen pistäminen®

Valitse sopivin pistokohta (reidet, vatsa, olkavarret (hartialihakset), pakarat). Katso ohjeet kohdasta ”Miten Strensiq® annetaan?” sivulla 7. Lääkäri neuvoo sinua mahdollisten pistoskohtien valinnassa.

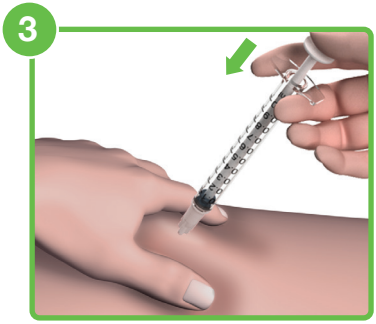


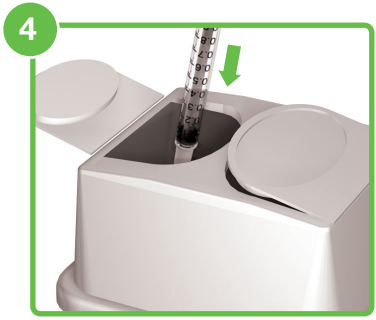
1. Nipistä valitun injektiopaikan ihoa kevyesti peukalolla ja etusormella.



2. 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 asteen kulma olla parempi.

Strensiq®-valmisteen pistäminen





3. Jatka ihosta kiinnipitämistä ja pistä lääke työntämällä ruiskun mäntä hitaasti ja tasaisesti kokonaan sisään.

Poista neula, vapauta ihopoimu, laita ruisku terävän jätteen säiliöön ja laita pumpulituppo tai sideharso varovasti pistoskohdan päälle muutamaksi sekunniksi. Tämä auttaa sulkemaan kudoksessa olevan pistoskohdan ja estämään mahdollisen vuodon. Älä hiero pistoskohtaa pistoksen jälkeen.

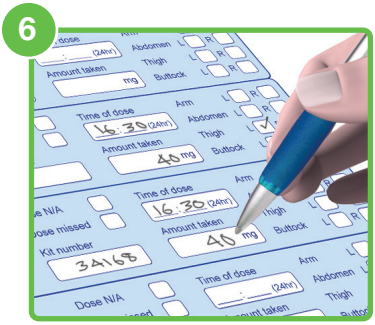
4. Hävitä ruisku, neula ja käytetty injektiopullo terävän jätteen säiliöön. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja neuvoo, miten saat terävän jätteen säiliön.

5. Jos tarvitset toisen pistoksen sinulle määrätyn annoksen saamiseksi, ota toinen Strensiq®-injektiopullo ja uudet neulat ja toista sitten kaikki edellä kuvatut vaiheet.

Injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa lävistää neulalla kuin kerran.

Peitä pistoskohta tarvittaessa pienellä laastarilla tai liimasidoksella.

Strensiq®-valmisteen pistäminen



6. Kirjaa kaikki pistostiedot muistiin pistospäiväkirjaan tai muulla tavalla.

Seuraavat tiedot on suositeltavaa kirjata muistiin:

- pistoskohta
- pistetty annos
- pistoksen päivämäärä ja kellonaika
- kaikki pistosreaktiot

Jos sinulla on kysyttävää pistosreaktioista tai lääkkeen valmistelusta tai antamisesta, keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Strensiq®-valmisteen säilytys ja ottaminen mukaan matkalle

Strensiq®-injektiopullojen säilytys

- Säilytä Strensiq®-injektiopulloja jääkaapissa 2–8 ˚C:n lämpötilassa. ÄLÄ laita Strensiq®-valmistetta pakastelokeroon tai sen lähelle, äläkä koskaan pistä Strensiq®-valmistetta, jos tiedät tai epäilet sen jäätyneen.
- Säilytä Strensiq® alkuperäispakkauksessa. Lääke on herkkä valolle.
- Ennen kuin aloitat, tarkista Strensiq®-injektionesteen viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on mainittu injektiopullon etiketissä. ÄLÄ käytä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Strensiq®-injektiopullojen mukaan ottaminen matkalle

- Laske, montako injektiopulloa tarvitset matkalla. Ota mukaan muutama ylimääräinen injektiopullo siltä varalta, että olet matkalla odotettua pidempään.
- Muista ottaa mukaan terävän jätteen säiliö ja muutama ylimääräinen ruisku. On suositeltavaa kuljettaa tarvikkeet käsimatkatavaroissa.

- Varmista, että määränpäässä on jääkaappi, jota voit käyttää.
- On suositeltavaa, että mukaan otettavat injektiopullot säilytetään kylmälaukussa matkalla. Laukussa olevien kylmäpatruunoiden avulla injektiopullot pysyvät oikeassa lämpötilassa.
- Säilytä kylmäpatruunoita pakastimessa, jotta ne ovat valmiina matkoja varten. Varmista, että jäätyneet kylmäpatruunat eivät ole suorassa kosketuksessa lääkkeisiin.

Lentomatkustaminen

- On suositeltavaa kuljettaa lääkkeet ja tarvikkeet käsimatkatavaroissa.
- On suositeltavaa ottaa mukaan lääkärin laatima kirje, jossa on selitetty, että tarvitset lääkkeitä matkustaessasi.
- Tarkista lentoyhtiöstä tai lentokentiltä, joiden kautta matkustat, liittyykö pistettävien lääkkeiden ja niihin liittyvien tarvikkeiden mukanapitoon matkalla mitään erityismääräyksiä.

Jos sinulla on matkustamiseen liittyviä kysymyksiä, keskustele niistä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Paikalliset yhteystiedot

Lisätietoa on saatavissa osoitteesta:

www.asfotaasialfa-potilas.fi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www-sivusto: www.fimea.fi

Versionumero: STQ_EURMP2.1_SELFINJGD_FI_v2_20092021
Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA syyskuussa 2021.
Tämä tiedotemateriaali vastaa riskienhallintasuunnitelman (EU) versiota 2.1.