

PISTOSOPAS

Lapsipotilaiden vanhemmille/hoitajille



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.

Johdanto

Tämä pistosopas on tarkoitettu lapsipotilaiden vanhemmille ja hoitajille, kun potilaalla on lapsuusiässä ilmennyt hypofosfatasia, hän hyötyisi pitkäaikaisesta entsyymikorvaushoidosta ja hänelle on määrätty Strensiq®-valmistetta.

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

Tämä opas on tarkoitettu täydentämään lastasi hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta.

Ota yhteys lastasi hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää.

Sisällysluettelo

Tärkeää tietoa _____	4
Varoitukset ja varotoimet _____	5
Mitä Strensiq® on? _____	6
Miten vauvan/lapsen 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 anna Strensiq®-pistosta vauvalle/lapselle 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 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 lastasi hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Käytä aina lapsesi lääkärin määräämää annosta (ilmoitetaan milligrammoina).
- Injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa lävistää neulalla kuin kerran. Käytetyt injektiopullot on hävitettävä lääkkeen pistämisen jälkeen.
- Ruiskut ja neulat on tarkoitettu ainoastaan 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 jääntyneen.
- Säilytä lapsesi 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 vauvalla/lapsella ilmenee mitä tahansa näistä oireista, lopeta Strensiq®-hoito ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.
- Jos vauva/lapsi saa anafylaktisen reaktion tai sitä muistuttavia oireita, lapsesi lääkäri keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä ja mahdollisesta Strensiq®-hoidon uudelleen aloittamisesta lääkärin valvonnassa. Noudata aina lapsesi 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 vauvalle/lapselle annetaan Strensiq®-hoitoa, hänelle saattaa ilmaantua pistoskohdan reaktio (esim. kipua, kyhmy, ihottumaa, värimuutoksia) lääkkeen pistämisen aikana tai sen jälkeisinä tunteina. Jos pistoskohdan reaktio on voimakas, kerro siitä heti lapsesi lääkärille.

Mitä Strensiq® on?

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

Miten vauvan/lapsen Strensiq®-hoito aloitetaan?

Strensiq®-hoidon määrää vauvan/lapsen lääkäri.

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

Mitä Strensiq®-annosta käytetään?

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

Pistettävä annos perustuu vauvan/lapsen painoon. Lapsesi lääkäri laskee sopivan annoksen, joka on yhteensä 6 mg Strensiq®-valmistetta painokiloa kohden joka viikko ihonalaisena pistoksena. Lapsesi voi saada joko 1 mg/kg Strensiq®-valmistetta pistoksena kuusi kertaa viikossa tai 2 mg/kg Strensiq®-valmistetta pistoksena kolme kertaa viikossa, lapsesi lääkärin suosituksesta riippuen.

Jos vauva/lapsi painaa esimerkiksi 6 kg, hän saa 6 mg kuusi kertaa viikossa tai 12 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.

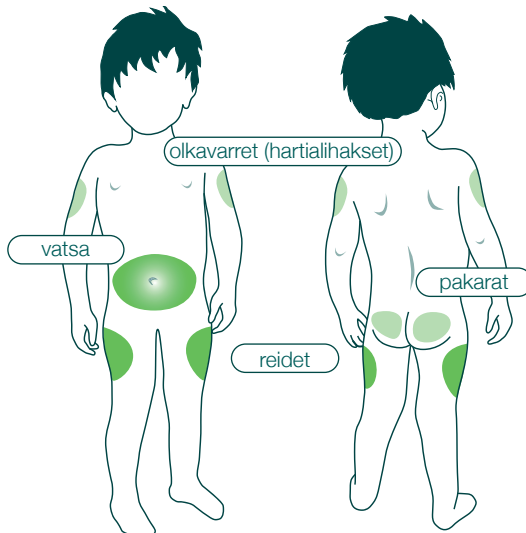
Miten Strensiq® annetaan?

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

Vauvoilla ja lapsilla tietyt alueet soveltuvat ihonalaisen pistoksen antoon, ja ne näkyvät alla olevassa kuvassa. Nämä ovat yleensä alueita, joissa ihonalainen rasvakerros on runsas. Reidet ja vatsan alue ovat yleensä sopivimmat kohdat vauvoilla ja lapsilla.

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.

Vauvan/lapsen kasvaessa myös muut alueet, kuten olkavarret ja pakarat, saattavat olla soveltuvia alueita. Keskustele lastasi hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa vauvalle/lapselle sopivimmista pistoskohdista.



Muista, että tämä opas on tarkoitettu lastasi hoitavan **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:

- lapsellesi tarkoitettu (tarkoitettut) injektionestettä sisältävä(t) injektiopullo(t)
- lapsellesi tarkoitettu (tarkoitettut) 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 välttyään 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 lastasi hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen neuvojen mukaisesti.

**Lastasi hoitava terveydenhuollon ammattilainen neuvoo, miten saat terävän jätteen säiliön ja miten tarvikkeet hävitetään.*

Strensiq®-valmisteen pistäminen

Vaihe 1: Strensiq®-annoksen valmistelu

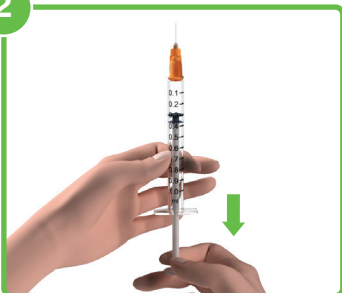
1



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 (näkyv kuvassa punaisena) injektiopullosta, jolloin steriili kumitulppa tulee näkyviin.

2



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 lapsesi annosta vastaava määrä ilmaa vetämällä mäntää.

Vaihe 2: Strensiq®-liuoksen vetäminen injektiopullosta

1

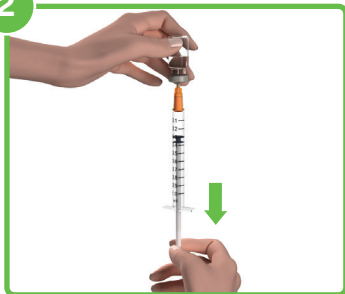


1. Pidä kiinni ruiskusta ja injektiopullosta ja työnnä neula steriilin kumitulpan läpi injektiopulloon.

Työnnä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon työntämällä mäntä kokonaan sisään.

Strensiq®-valmisteen pistäminen

2



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

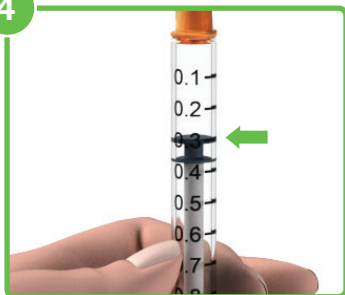
3



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



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



2. Irrota varovasti suurempi injektioneula, joka on suojattu uudelleen korkilla, painamalla alaspäin ja kiertämällä vastapäivään. Hävitä neula suojakorkkeineen laittamalla se terävän jätteen säiliöön.

3



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



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 vauvalle/lapselle sopivin pistoskohta (reidet, vatsa, olkavarret (hartialihakset), pakararat). Katso ohjeet kohdasta "Miten Strensiq® annetaan?" sivulla 7.

1



1. Pitele vauvaa/lasta tukevasti paikallaan mukavassa asennossa.

Lastasi hoitava terveydenhuollon ammattilainen neuvoo eri pistoskohtia koskevat parhaat asennot vauvalle/lapselle.

2



2. Nipistä valitun pistoskohdan (tässä tapauksessa vauvan/lapsen reisi) ihoa kevyesti peukalolla ja etusormella.

3



3. Pidä ruiskusta kiinni kuten kynästä tai tikasta, työnnä neula koholla olevaan ihoon siten, että pistokulma on 45–90 ° ihon pintaan nähden. Pikkulapsille, joilla on vähän rasvaa ihon alla tai ohut iho, saattaa 45 asteen kulma olla parempi.

Strensiq®-valmisteen pistäminen

4



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

Poista neula, vapauta ihopoimu 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.

5



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

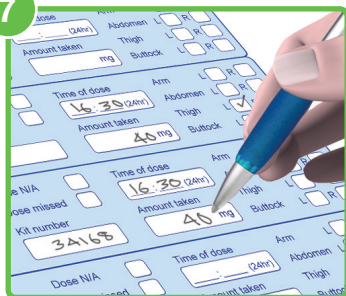
6. Jos lapsellesi määrätyn annoksen antamiseen tarvitaan toinen pistos, ota toinen Strensiq®-injektiopullo ja uudet neulat ja toista sitten kaikki edellä kuvatut vaiheet.

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

Peitä pistoskohta tarvittaessa pienellä laastarilla tai liimasidoksella.

Strensiq®-valmisteen pistäminen

7



7. Kirjaa kaikki pistostiedot muistiin lapsesi 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 vauvan/lapsen lääkkeen valmistelusta tai antamisesta, keskustele asiasta lastasi hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Strensiq®-valmisteen säilytys ja ottaminen mukaan matkalle

Lapsesi Strensiq®-injektiopullojen säilytys

- Säilytä lapsesi 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 lapsesi 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 lapsesi tarvitsee matkalla. Ota mukaan muutama ylimääräinen injektiopullo siltä varalta, että olette matkalla odotettua pidempään.
- Muista ottaa mukaan terävän jätteen säiliö ja muutama ylimääräinen ruisku. On suositeltavaa kuljettaa lapsen tarvikkeet käsimatkatavaroissa.

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

Lentomatkustaminen

- On suositeltavaa kuljettaa lapsen lääkkeet ja tarvikkeet käsimatkatavaroissa.
- On suositeltavaa ottaa mukaan vauvan/lapsen lääkärin laatima kirje, jossa on selitetty, että vauva/lapsi tarvitsee lääkkeitä matkustaessaan.
- Tarkista lentoyhtiöstä tai lentokentiltä, joiden kautta matkustat, liittykö pistettävien lääkkeiden ja niihin liittyvien tarvikkeiden mukanaapitoon matkalla mitään erityismääräyksiä.

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

Paikalliset yhteystiedot

Alexion-yhtiön tarjoama potilaiden hoidonohjauspalvelu.

Lisätietoa on saatavissa osoitteesta:

www.asfotaasialfa-potilas.fi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset vauvalla/lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi 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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



Versionumero: STQ_EURMP2.1_CINJGD_FI_v2_20092021

Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA syyskuussa 2021.

Tämä tiedotemateriaali vastaa riskienhallintasuunnitelman (EU) versiota 2.1.