

INJEKTIONSGUIDE

för föräldrar/vårdare
till spädbarn



40 mg/ml, injektionsvätska, lösning

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml, injektionsvätska, lösning

80 mg/0.8 ml

asfotas alfa

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns på sida 31.

Inledning

Denna vägledning är avsedd för föräldrar och vårdare av spädbarn med hypofosfatasi som debuterat i barndomen, som behöver långtidsbehandling med enzymsättning och har ordinerats Strensiq®.

Här finns detaljerade anvisningar med tydliga illustrationer som visar hur man väljer injektionsställe, ger injektionen till barnet och gör noteringar om injektionen.

Denna vägledning är avsedd som stöddokument till den träning som sker under översyn av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor.

Innehåll

| | |
|--|----|
| Viktig information | 20 |
| Varningar och försiktighet | 21 |
| Vad är Strensiq®? | 22 |
| Hur börjar jag med Strensiq® till mitt barn? | 22 |
| Hur stor dos Strensiq® ska jag ge? | 22 |
| Hur ger jag Strensiq®? | 23 |
| Så här injicerar du Strensiq® | 24 |
| Förvara och resa med Strensiq® | 30 |
| Lokala kontakter | 31 |

Viktig information

Injicera inte Strensiq® till ditt barn förrän du har fått ordentlig utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal.

- Kontrollera utgångsdatum för Strensiq® innan du börjar. Använd INTE läkemedlet om utgångsdatum har överskridits.
- Använd alltid en ny injektionsflaska och undersök vätskan noga - den ska vara klar, svagt opalskimrande eller opalskimrande, färglös eller svagt gul och kan innehålla några små genomskinliga eller vita partiklar. Vätskan får inte användas om den är missfärgad eller innehåller klumpar eller stora partiklar, ta i så fall en ny injektionsflaska.
- Om du misstänker att vätskan i injektionsflaskan har förorenats ska du INTE använda den. Ta en ny flaska och kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen för råd.
- Ge alltid exakt den dos (i milligram) som barnets läkare har ordinerat.
- Injektionsflaskorna är avsedda för engångsbruk och får bara punkteras en gång. Använda flaskor måste kastas efter injektionen.
- Sprutor och nålar är avsedda för engångsbruk och ska hanteras försiktigt. Förvara dem utom räckhåll för barn och kasta dem i en särskild behållare för vassa föremål. Nålar och sprutor får inte kastas bland vanligt hushållsavfall.
- Strensiq® injektionsflaskor ska förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C. Strensiq® får INTE placeras i eller nära frysfacket. Injicera aldrig Strensiq® om du vet eller misstänker att det har varit fryst.
- Strensiq® ska förvaras i originalförpackningen eftersom det är ljuskänsligt.

Detaljerad information om Strensiq® finns i bipacksedeln som medföljer i Strensiq®-förpackningen.

⚠ Varningar och försiktighet

- En del patienter som har fått asfotas alfa har fått livshotande allergiska reaktioner liknande anafylaktiska reaktioner, som har krävt medicinsk behandling. Patienter som fått anafylaxiiliknande symtom har fått svårt att andas, kvävningsskänsla, illamående, svullnad runt ögonen och/eller yrsel. Reaktionerna inträffade inom några minuter efter injektionen med asfotas alfa och kan förekomma hos patienter som fått asfotas alfa i mer än ett år. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du omedelbart sluta ge Strensiq® och uppsöka sjukvård.
- Om ditt barn får en anafylaktisk reaktion eller en reaktion med liknande symtom, kommer barnets läkare att diskutera vilka åtgärder som ska vidtas och om det är möjligt att börja med Strensiq® igen under medicinsk övervakning. Följ alltid de instruktioner som du får av barnets läkare.
- Fettknutor eller minskad mängd fettvävnad under huden (lokaliserad lipodystrofi) har rapporterats vid injektionsstället efter flera månader hos patienter som använder Strensiq®. Läs noga igenom avsnittet "Hur ger jag Strensiq®?" för injektionsrekommendationer. Det är viktigt att växla mellan följande injektionsställen för att minska risken för lipodystrofi: skinkorna, magen, låren eller överarmarnas utsida.
- Om ditt barn behandlas med Strensiq® kan det få en reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, knuta, utslag, missfärgning) under injektionen eller de närmaste timmarna efter injektionen. Om barnet får svåra reaktioner vid injektionsstället ska du omedelbart tala med barnets läkare.

Vad är Strensiq®?

Strensiq® är ett läkemedel som används som en långtidsbehandling med enzymsättning till patienter med hypofosfatasi som debuterat i barndomen.

Det ges subkutant, d.v.s. under huden.

Hur börjar jag med Strensiq® till mitt barn?

Strensiq® måste ordinerats av barnläkare.

Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig vilket utbildningsmaterial som finns som kan hjälpa dig med behandlingen. Denna vägledning kan vara till hjälp när du lär dig att ge ditt barn en injektion. Vägledningen hittar du även online genom att skanna in den QR-kod som finns på bipacksedeln.

Hur stor dos Strensiq® ska jag ge?

När ditt barn ordinerats Strensiq® måste du ge läkemedlet i exakt den dos (i milligram) som barnets läkare ordinerat.

Dosen baseras på barnets kroppsvikt. Barnets läkare beräknar rätt dos, vilket är totalt 6 mg Strensiq® per kilo kroppsvikt varje vecka, givet som subkutan injektion. Barnet kan få antingen en injektion på 1 mg/kg Strensiq® sex gånger i veckan, eller en injektion på 2 mg/kg Strensiq® tre gånger i veckan. Detta beslutar barnets läkare.

Ett exempel: om barnet väger 6 kg ska hen få 6 mg sex gånger i veckan eller 12 mg tre gånger i veckan.

Den maximala volymen per injektion får inte överskrida 1 ml. Om barnet ordinerats mer än 1 ml kan flera injektioner ges efter varandra.

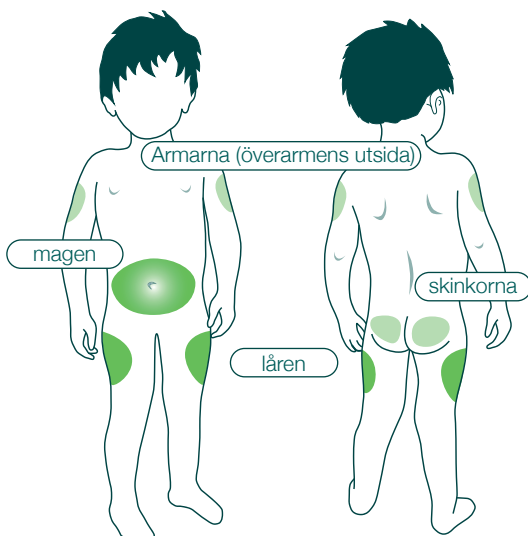
Hur ger jag Strensiq®?

Strensiq® ges antingen tre eller sex gånger i veckan som subkutan injektion i fettvävnaden strax under huden. Detta är det så kallade subkutana skiktet och ligger precis ovanför musklerna.

Det finns några speciella områden på kroppen som är lämpliga för att ge subkutana injektioner till barn, se bilden nedan. Rent allmänt är detta områden med en rejäl mängd fett under huden. Låren och magen brukar vara de bästa ställena på barn.

Vid regelbundna injektioner är det viktigt att variera injektionsställe (position på kroppen där injektionerna ges) för att minska risken för smärta, irritation och lipodystrofi (fettknutor eller minskad mängd fettvävnad under huden).

Efterhand som barnet växer kan andra områden bli lämpligare, t.ex. armarna och skinkorna. Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonalen om vilka ställen som är bäst för ditt barn.



Kom ihåg att denna vägledning är avsedd som stöddokument till den träning som sker under översyn av **hälso- och sjukvårdspersonal**.

Så här injicerar du Strensiq®

Ta ut injektionsflaskorna ur kylskåpet 15 till 30 minuter innan injektionen ska ges så att vätskan får anta rumstemperatur (cirka 23 °C till 27 °C). Värm inte upp Strensiq® på något annat sätt (t.ex. i mikrovågsugn eller varmvatten). När Strensiq® tagits ut ur kylskåpet ska det användas inom 3 timmar. Mer information om förvaring av Strensiq® finns på sidan 30.

Kom ihåg att injektionsflaskorna är avsedda för engångsbruk och bara får punkteras en gång. Använda flaskor måste kastas efter injektionen.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Placera allt du behöver på en ren yta där de står säkert. Du behöver:

- Injektionsflaska/-flaskor
- Spruta/sprutor
- En större injektionsnål för att dra upp läkemedel (t.ex. 25 G)
- En mindre injektionsnål (t.ex. 27 eller 29 G) med lämplig längd för subkutan injektion)
- Sprittorkar (eventuellt)
- Kompress eller bomull
- Behållare för vassa föremål*
- Plåster eller självhäftande bandage (om det behövs)
- Injektionsdagbok (eller annat anteckningsmaterial, t.ex. papper eller anteckningsbok)

Det rekommenderas att anteckna injektionsställe, dos, datum och tid för att undvika att två injektioner sker på samma dag, och för att säkerställa att injektionsställe varierar. Det rekommenderas också att notera alla injektionsreaktioner som eventuellt uppstår. Välj injektionsställe (se bilden på sidan 23) och förbered detta enligt anvisningarna från hälso- och sjukvårdspersonalen.

**Hälso- och sjukvårdspersonalen informerar om hur du får tag i en behållare för vassa föremål och hur de ska kastas.*

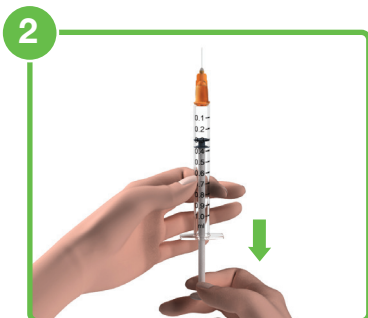
Så här injicerar du Strensiq®

Steg 1: Gör i ordning Strensiq®-dosen



1. Använd alltid en ny injektionsflaska och undersök vätskan noga - den ska vara klar, svagt opalskimrande eller opalskimrande, färglös eller svagt gul och kan innehålla några små genomskinliga eller vita partiklar. Vätskan får inte användas om den är missfärgad eller innehåller klumpar eller stora partiklar, ta i så fall en ny injektionsflaska.

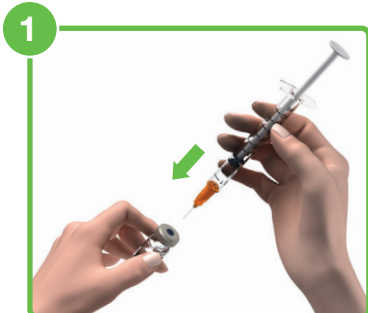
Ta av skyddslocket (rött på bilden) från injektionsflaskan. Därunder finns det sterila gummimembranet.



2. Sätt fast en större injektionsnål (t.ex. 25 G) på den tomma sprutan, låt skyddshättan sitta kvar på nålen. Tryck och vrid fast nålen i medurs riktning på sprutan tills den sitter säkert. Ta av skyddshättan från nålen på sprutan och kasta den i behållaren för vassa föremål. Var försiktig så att du inte skadar dig på nålen.

Dra ut kolven så att den mängd luft dras in i sprutan som motsvarar barnets dos.

Steg 2: Dra upp Strensiq®-lösning ur injektionsflaskan

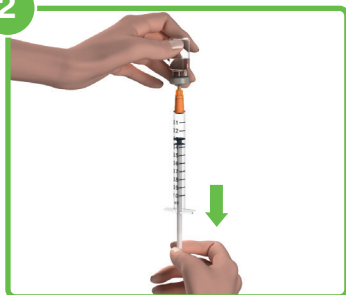


1. Fatta tag i sprutan och injektionsflaskan och stick ner nålen genom det sterila gummimembranet och in i flaskan.

Tryck in kolven helt så att all luft töms ut i injektionsflaskan.

Så här injicerar du Strensiq®

2



2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned. Nålen ska befinna sig i vätskan. Dra ut kolven tills du har rätt dos i sprutan.

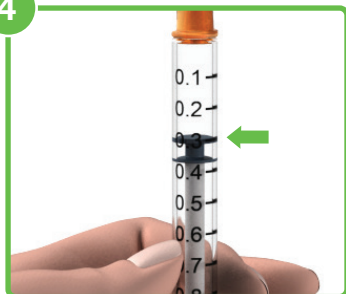
3



3. Kontrollera att rätt volym har dragits upp och att det inte finns några luftbubblor i sprutan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan.

Om det finns bubblor i sprutan ska sprutan hållas med nålen pekande uppåt, knacka sedan försiktigt på sprutans sida så att bubblorna flyter upp till ytan.

4



4. När alla bubblorna befinner sig överst i sprutan trycker du försiktigt in kolven så att bubblorna trycks ut ur sprutan och tillbaka in i flaskan.

När bubblorna har avlägsnats, kontrollera dosen läkemedel i sprutan på nytt och att du har dragit upp rätt mängd vätska. Du kan behöva använda flera injektionsflaskor för att dra upp den mängd som behövs för rätt dos.

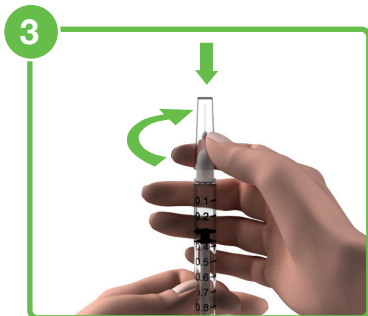
Så här injicerar du Strensiq®

Steg 3: Sätt fast injektionsnålen på sprutan

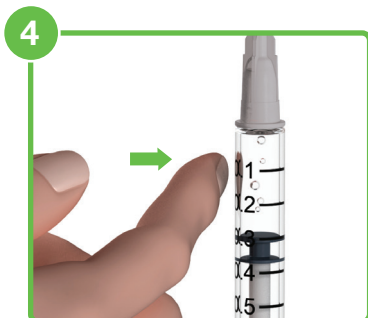
1. Dra ut nålen ur injektionsflaskan. Sätt tillbaka skyddshättan med en hand genom att placera hättan på en plan yta, skjuta in nålen i hättan, lyfta den och snäppa på den på ett säkert sätt genom att endast använda en hand.



2. Ta försiktigt bort den stora injektionsnålen med skyddshättan på genom att trycka in den och vrida moturs. Kasta den sedan i behållaren för vassa föremål.



3. Sätt fast en smalare injektionsnål (t.ex. 27 eller 29 G) på den fyllda sprutan. Låt skyddshättan sitta kvar på nålen, tryck fast den och vrid medurs tills nålen sitter säkert på sprutan. Dra skyddshättan rakt av från nålen och kasta den i behållaren för vassa föremål.



4. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka på sprutan med ett finger för att avlägsna eventuella luftbubblor. När bubblorna har avlägsnats, kontrollera läkemedelsdosen i sprutan så att du säkert har dragit upp rätt mängd vätska. Du är nu redo att injicera korrekt dos.

Så här injicerar du Strensiq®

Steg 4: Injicera Strensiq®

Läs avsnittet "Hur ger jag Strensiq®?" på sidan 23 för att bestämma vilket injektionsställe som är bäst för ditt barn (lår, mage, överarmens utsida, skinkorna).

1



1. Håll barnet i en stadig men bekväm position.

Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig vilken position som är den bästa för det injektionsställe du tänker använda.

2



2. Nyp försiktigt ihop huden på det valda injektionsstället (i detta fall barnets lår) mellan tummen och pekfingeret.

3



3. Håll sprutan som en penna eller en pil och för in nålen i den upphöjda huden så att nålen har en vinkel mot huden på mellan 45 och 90 grader. Till små barn som har lite fett under huden eller tunn hud kan en vinkel på 45 grader vara bäst.

Så här injicerar du Strensiq®

4



4. Håll kvar greppet om huden och tryck in sprutkolven långsamt och stadigt, hela vägen in, för att injicera läkemedlet.

Dra ut nålen, släpp hudvecket och tryck försiktigt med en bomullstuss eller kompress över injektionsstället i några sekunder. Detta bidrar till att försluta den punkterade vävnaden och förhindra läckage. Gnid inte på injektionsstället efter injektionen.

5



5. Kasta sprutan, den använda injektionsflaskan och nålen i behållaren för vassa föremål. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan informerar dig om hur du får tag i en sådan behållare.

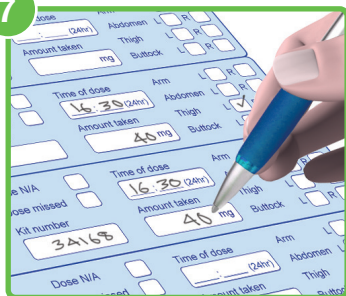
6. Om det behövs ytterligare en injektion för att barnet ska få hela den ordinerade dosen tar du fram en ny injektionsflaska med Strensiq® och nya nålar. Därefter upprepar du alla stegen ovan.

Injektionsflaskorna är avsedda för engångsbruk och får bara punkteras en gång.

Sätt ett litet plåster eller självhäftande bandage över injektionsstället om det behövs.

Så här injicerar du Strensiq®

7



7. Skriv upp allt som gäller injektionen i injektionsdagboken eller på annan plats.

Vi rekommenderar att du noterar:

- Var du gav injektionen
- Hur stor dos du injicerade
- Datum och tid för injektionen
- Eventuella injektionsreaktioner

Om du undrar över något som gäller injektionsreaktioner, hur du gör i ordning eller injicerar läkemedlet till ditt barn, kan du fråga hälso- och sjukvårdspersonalen.

Förvara och resa med Strensiq®

Förvara Strensiq® injektionsflaskor

- Strensiq® injektionsflaskor ska förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C. Strensiq® får INTE placeras i eller nära frysfacket. Injicera aldrig Strensiq® om du vet eller misstänker att det har varit fryst.
- Strensiq® ska förvaras i originalförpackningen eftersom det är ljuskänsligt.
- Kontrollera utgångsdatum för Strensiq® innan du börjar (anges på etiketten på injektionsflaskan). Använd INTE läkemedlet om utgångsdatum har överskridits.

Resa med Strensiq® injektionsflaskor

- Räkna ut hur många injektionsflaskor ditt barn behöver under resan. Ta med några extra ifall du skulle vara borta längre än planerat.
- Kom ihåg att ta med behållaren för vassa föremål och några extra sprutor. Det rekommenderas att du har allt detta i handbagaget.
- Kontrollera att det finns ett kylskåp som du kan använda på resmålet.

- Det rekommenderas att du förvarar injektionsflaskorna i kylväska under resan. Kylväskan innehåller kylklampar som håller flaskorna vid rätt temperatur.
- Förvara kylklamparna i frysen så att de är klara när du ska ut och resa. Se till att kylklamparna inte kommer i direkt kontakt med läkemedlet.

Flygresor

- Det rekommenderas att du har läkemedlet och tillbehören i handbagaget.
- Det kan vara bra att ha med sig ett brev från barnets läkare som intygar att du måste ha med dig läkemedlet på resor.
- Kontrollera med flygbolaget, eller flygplatsen, om det finns några speciella regler för personer som medför läkemedel för injektion och tillbehören till detta.

Om du undrar över något som gäller resor kan du rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonalen som ansvarar för barnets behandling.

Lokala kontakter

Uppgifter lämnas som patientutbildning från Alexion.

För ytterligare information, se:

www.asfotaasialfa-potilas.fi/sv

Rapportera biverkningar

Om spädbarnet eller barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



Versionsnummer: STQ_EURMP2.1_CINJGD_FI_v2_20092021
Detta material är senast godkänt av FIMEA september 2021.
Detta utbildningsmaterial motsvarar EU RMP v2.1.