

SJÄLVINJEKTIONSGUIDE



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 för självinjicering är avsedd för patienter 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 du väljer injektionsställe, ger injektionen 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®?	22
Hur stor dos Strensiq® ska jag ta?	22
Hur ges Strensiq®?	23
Så här injicerar du Strensiq®	24
Förvara och resa med Strensiq®	30
Lokala kontakter	31

Viktig information

Injicera inte Strensiq® 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 Strensiq®-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 läkaren 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 du får något av dessa symtom ska du omedelbart sluta ta Strensiq® och uppsöka sjukvården.
- Om du får en anafylaktisk reaktion eller en reaktion med liknande symtom, kommer läkaren 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 läkaren.
- 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 ges Strensiq®?" för injektionsrekommendationer. Det är viktigt att växla mellan följande injektionsställen för att minska risken för lipodystrofi: skinkorna, buken, låren eller överarmarnas utsida.
- Om du behandlas med Strensiq® kan du få en reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, knuta, utslag, missfärgning) under injektionen eller de närmaste timmarna efter injektionen. Om du får svåra reaktioner vid injektionsstället ska du omedelbart tala med läkaren.

Vad är Strensiq®?

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

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

Hur börjar jag med Strensiq®?

Strensiq® måste ordinerats av din läkare.

Hälsa- 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 dig själv en injektion. Vägledningen hittar du även online genom att skanna in den QR-kod som finns på bipacksedeln.

Hur stor dos Strensiq® ska jag ta?

När du ordinerats Strensiq® måste du ta läkemedlet i exakt den dos (i milligram) som läkaren ordinerat.

Dosen baseras på din kroppsvikt. Läkaren beräknar rätt dos, vilket är totalt 6 mg Strensiq® per kilo kroppsvikt varje vecka, givet som subkutan injektion. Du 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 läkaren.

Ett exempel: om du väger 40 kg ska du ta 40 mg sex gånger i veckan eller 80 mg tre gånger i veckan.

Den maximala volymen per injektion får inte överskrida 1 ml. Om det behövs mer än 1 ml ska du ge flera injektioner efter varandra.

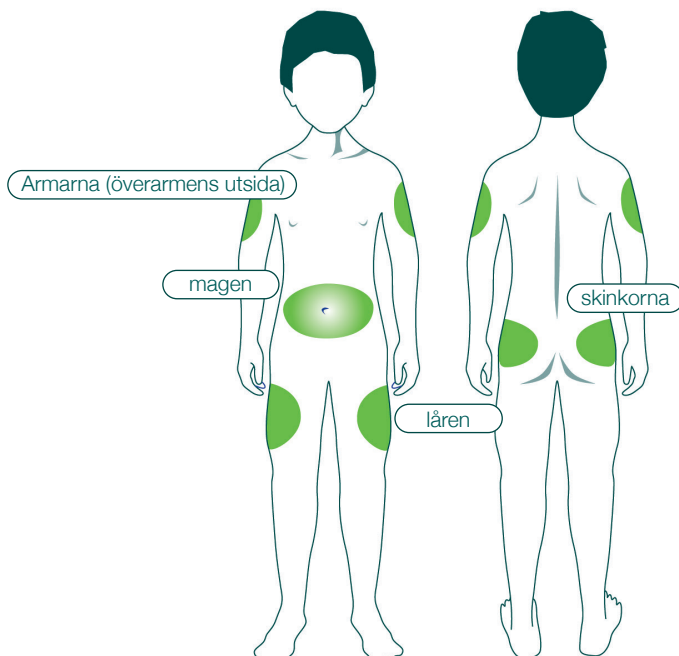
Hur ges Strensiq®?

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.

Områden med en ordentlig mängd fett under huden (se bilden) är de mest lämpliga för injektionen.

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).

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonalen vilka ställen som är bäst för dig.



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 (om det behövs)
- 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.*

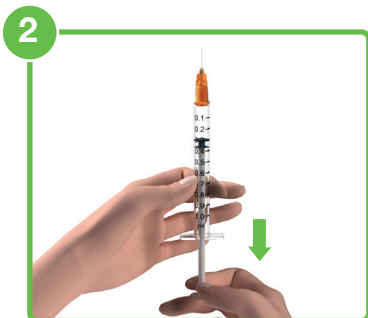
Så här injicerar du Strensiq®

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.

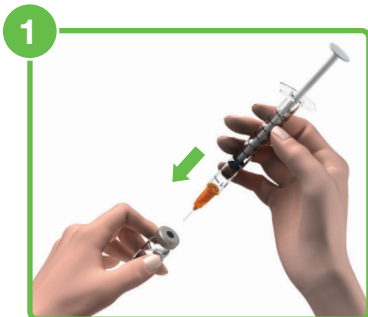
Ta av skyddslocket (rött på bilden) från injektionsflaskan. Därunder finns det sterila gummimembranet.



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 din dos.

Steg 2: Dra upp Strensiq®-lösning ur injektionsflaskan

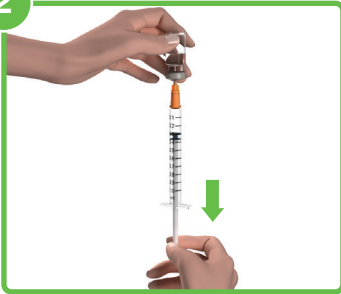


1. Fatta tag i sprutan och injektionsflaskan och stick ner nålen genom det sterila gummimembranet och in i flaskan.

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



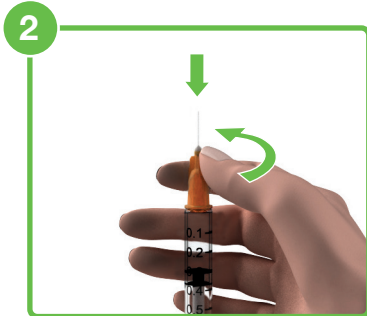
4. När alla bubblorna befinner sig överst i sprutan trycker du försiktigt in kolven så att bubblorna trycks ut ur sprutan och tillbaka in i flaskan.

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.

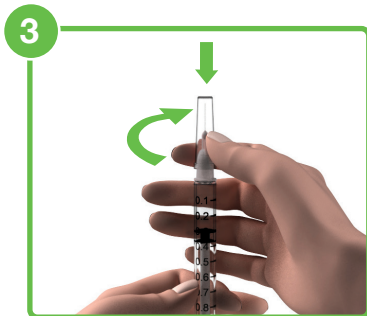
Så här injicerar du Strensiq®

Steg 3: Sätt fast injektionsnålen på sprutan

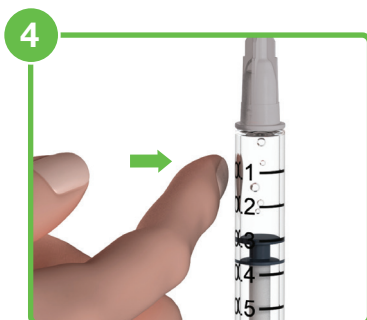
1. Dra ut nålen ur injektionsflaskan. Sätt tillbaka skyddshättan med en hand genom att placera hättan på en plan yta, skjuta in nålen i hättan, lyfta den och snäppa på den på ett säkert sätt genom att endast använda en hand.



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.

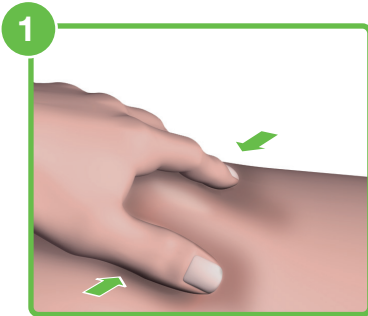


4. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka på sprutan med ett finger för att avlägsna eventuella luftbubblor. När bubblorna har avlägsnats, kontrollera läkemedelsdosen i sprutan så att du säkert har dragit upp rätt mängd vätska. Du är nu redo att injicera korrekt dos.

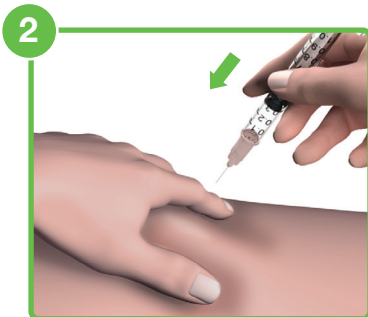
Så här injicerar du Strensiq®

Steg 4: Injicera Strensiq®

Läs avsnittet "Hur ges Strensiq®?" på sidan 23 för att bestämma vilka områden som är bäst för din injektion (lår, mage, överarmens utsida, skinkorna). Din läkare kommer att informera dig om möjliga injektionsställen.



1. Nyp försiktigt ihop huden på det valda injektionsstället mellan tummen och pekfingret.



2. 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. För patienter som har lite fett under huden eller som har tunn hud kan en vinkel på 45 grader vara bäst.

Så här injicerar du Strensiq®

3



3. 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.

4



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

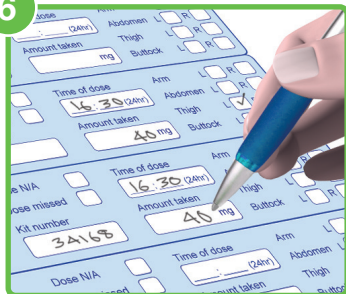
5. Om det behövs ytterligare en injektion för att få den ordinerade dosen tar du fram en ny injektionsflaska med Strensiq® och nya nålar. Därefter upprepar du alla stegen ovan.

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®

6



6. 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, 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 du 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 läkaren 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.

Lokala kontakter

För ytterligare information, se:

www.asfotaasialfa-potilas.fi/sv

Rapportera biverkningar

Om du 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_SELFINJGD_FI_v2_20092021

Detta material är senast godkänt av FIMEA september 2021.

Detta utbildningsmaterial motsvarar EU RMP v2.1.