

Bipacksedel: Information till användaren

▼ 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 i slutet av avsnitt Biverkningar.

Strensiq

40 mg/ml injektionsvätska, lösning (12 mg/0,3 ml, 18 mg/0,45 ml, 28 mg/0,7 ml, 40 mg/1 ml)

asfotas alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Strensiq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Strensiq
3. Hur du använder Strensiq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strensiq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Strensiq är och vad det används för

Vad Strensiq är

Strensiq är ett läkemedel som används för att behandla den ärftliga sjukdomen hypofosfatasi. Det innehåller den aktiva substansen asfotas alfa.

Vad hypofosfatasi är

Patienter med hypofosfatasi har låga nivåer av ett enzym som kallas alkaliskt fosfatas, som är viktigt för olika kroppsfunktioner, bl.a. för att skelett och tänder ska bli ordentligt hårda. Patienter med sjukdomen har problem med skelettets tillväxt och styrka, vilket kan leda till benbrott, skelettsmärta och gångsvårigheter samt andningssvårigheter och risk för krampanfall.

Vad Strensiq används för

Den aktiva substansen i Strensiq kan ersätta det saknade enzymet (alkaliskt fosfatas) vid hypofosfatasi. Det används som en långtidsbehandling med enzymsättning för att hantera symtomen.

Vilka fördelar Strensiq har visat i kliniska studier

Strensiq har visat fördelar för patienternas mineralisering av skelettet och tillväxt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Strensiq

Använd inte Strensiq

om du är allergisk mot asfotas alfa (se avsnitt "Varningar och försiktighet" nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Patienter som har fått asfotas alfa har fått allergiska reaktioner, däribland livshotande allergiska reaktioner liknande anafylaktiska reaktioner, vilka krävt medicinsk behandling. Patienter som fått anafylaxiliknande symtom har fått svårt att andas, kvävningsskänsla, illamående, svullnad runt ögonen och yrsel. Reaktionerna inträffade inom minuter efter injektion 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 sjukvård.
- Om du får en anafylaktisk reaktion eller en reaktion med liknande symtom, kommer din läkare att diskutera med dig vilka åtgärder som ska vidtas och möjligheten att börja med Strensiq igen under medicinsk övervakning. Följ alltid de instruktioner du får av din läkare.
- Utveckling av blodproteiner mot Strensiq, även kallade läkemedelsantikroppar, kan inträffa under behandlingen. Tala med din läkare om du tycker att effekten av Strensiq avtar.

- Fettkuddar eller minskad mängd fettvävnad under huden (lokaliserad lipodystrofi) har rapporterats vid injektionsstället efter flera månader hos patienter som använder Strensiq. Läs noga avsnitt 3 om injektionsrekommendationer. Det är viktigt att växla mellan följande injektionsställen för att minska risken för lipodystrofi: bukområdet, låret eller överarmen.
- I studier med och utan användning av Strensiq har vissa ögonrelaterade biverkningar rapporterats som troligen har samband med hypofosfatasi. Tala med din läkare om du får synproblem.
- Tidig sammanväxning av skallbenen hos barn under 5 års ålder har rapporterats i kliniska studier på småbarn med hypofosfatasi, med och utan användning av Strensiq. Tala med läkare om du märker någon förändring av huvudformen hos ditt barn.
- Om du behandlas med Strensiq kan du få en reaktion vid injektionsstället (smärta, knuta, utslag, missfärgning) under injektionen av läkemedlet eller under timmarna efter injektionen. Om du upplever svåra reaktioner vid injektionsstället ska du omedelbart tala med din läkare.
- En ökad koncentration av bisköldkörtelhormoner och låga kaliumnivåer har rapporterats i studier. Av den anledningen kan din läkare be dig att ta kalium- och D-vitamintillskott vid behov.
- Viktökning kan förekomma när du behandlas med Strensiq. Din läkare kan ge dig kostråd efter behov.

Andra läkemedel och Strensiq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du behöver genomgå laboratorieprover (blodprover), ska du tala om för läkaren att du behandlas med Strensiq. Strensiq kan leda till att vissa prover visar felaktigt högre eller lägre resultat. Därför kan man behöva använda en annan typ av prov om du behandlas med Strensiq.

Graviditet och amning

Strensiq ska användas under graviditet eller amning endast då det är medicinskt nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några av hjälpämnen i Strensiq

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, vilket innebär att det i princip är "natriumfritt".

3. Hur du använder Strensiq

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt de anvisningar du fått från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. En läkare med erfarenhet av behandling av patienter med ämnesomsättningssjukdomar eller skelettrelaterade sjukdomar kommer att förklara för dig hur du använder Strensiq. Efter att ha fått instruktioner av läkaren eller en specialistsjuksköterska kan du själv injicera Strensiq hemma.

Dosering

- Den dos du får baseras på din kroppsvikt.
- Rätt dos beräknas av läkaren och består av totalt 6 mg asfotas alfa per kg kroppsvikt varje vecka administrerat genom injektion under huden (subkutant). (I doseringstabellen nedan finns detaljerad information om vilken volym som ska injiceras och vilken typ av flaska som ska användas, beroende på din vikt.)
- Den totala dosen kan ges antingen som en injektion på 1 mg/kg av asfotas alfa 6 gånger per vecka eller som en injektion på 2 mg/kg av asfotas alfa 3 gånger per vecka beroende på läkarens rekommendation.
- Den maximala volymen per injektion får inte överskrida 1 ml. Om det behövs mer än 1 ml ska du ge flera injektioner direkt efter varandra.

Vid 3 injektioner per vecka

Kroppsvikt (kg)	Volym som ska injiceras	Färgkod på den flaska som ska användas
-----------------	-------------------------	--

3	0,15 ml	Mörkblå
4	0,20 ml	Mörkblå
5	0,25 ml	Mörkblå
6	0,30 ml	Mörkblå
7	0,35 ml	Orange
8	0,40 ml	Orange
9	0,45 ml	Orange
10	0,50 ml	Ljusblå
11	0,55 ml	Ljusblå
12	0,60 ml	Ljusblå
13	0,65 ml	Ljusblå
14	0,70 ml	Ljusblå
15	0,75 ml	Rosa
16	0,80 ml	Rosa
17	0,85 ml	Rosa
18	0,90 ml	Rosa
19	0,95 ml	Rosa
20	1 ml	Rosa
25	0,50 ml	Grön
30	0,60 ml	Grön
35	0,70 ml	Grön
40	0,80 ml	Grön

Vid 6 injektioner per vecka

Kroppsvikt (kg)	Volym som ska injiceras	Färgkod på den flaska som ska användas
6	0,15 ml	Mörkblå
7	0,18 ml	Mörkblå

8	0,20 ml	Mörkblå
9	0,23 ml	Mörkblå
10	0,25 ml	Mörkblå
11	0,28 ml	Mörkblå
12	0,30 ml	Mörkblå
13	0,33 ml	Orange
14	0,35 ml	Orange
15	0,38 ml	Orange
16	0,40 ml	Orange
17	0,43 ml	Orange
18	0,45 ml	Orange
19	0,48 ml	Ljusblå
20	0,50 ml	Ljusblå
25	0,63 ml	Ljusblå
30	0,75 ml	Rosa
35	0,88 ml	Rosa
40	1 ml	Rosa
50	0,50 ml	Grön
60	0,60 ml	Grön
70	0,70 ml	Grön
80	0,80 ml	Grön
90	0,90 ml	Grön (x2)
100	1 ml	Grön (x2)

Användning för barn och ungdomar

Som för vuxna är den rekommenderade dosen av Strensiq för barn och ungdomar 6 mg asfotas alfa per kg kroppsvikt varje vecka. Doserna måste regelbundet justeras av din läkare eftersom kroppsvikten förändras.

Injektionsrekommendationer

- Du kan få en reaktion vid injektionsstället. Läs avsnitt 4 noga för att få veta vilka biverkningar som kan förekomma innan du använder detta läkemedel.
- Vid regelbundna injektioner ska du variera injektionsställe mellan olika delar av kroppen för att minska eventuell smärta och irritation.
- Områden med en ordentlig mängd fett under huden (lår, armar) är de lämpligaste områdena att injicera i. Diskutera med din läkare eller sjuksköterska vilka de bästa ställena är för dig.

Läs följande instruktioner noga innan Strensiq injiceras

- Varje injektionsflaska är endast avsedd för **engångsbruk** och ska punkteras endast en gång. Endast klar och färglös till svagt gul vattenliknande lösning utan synliga tecken på försämring ska användas. Ej använt läkemedel och avfall ska omedelbart kasseras.
- Om du injicerar detta läkemedel själv kommer läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att visa dig hur du förbereder och injicerar läkemedlet. Injicera inte detta läkemedel själv om du inte har fått träning och förstår tillvägagångssättet.

Hur Strensiq injiceras:

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Ta av skyddskapsylen från injektionsflaskan med Strensiq.

När Strensiq har tagits ut ur kylskåpet ska det användas inom högst en timme.

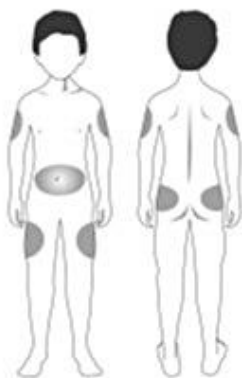
Ta av skyddshylsan av plast från den spruta som ska användas. Använd alltid en ny spruta innesluten i skyddsplast.

Var försiktig så att du inte sticker dig på nålen.

Dra upp rätt dos av Strensiq i sprutan. Du kan behöva använda flera injektionsflaskor för att dra upp den fullständiga mängden som behövs för rätt dos.

Kontrollera att volymen i sprutan är korrekt.

Volymen per injektion får inte överskrida 1 ml. Om den skulle göra det ska flera injektioner ges på olika injektionsställen.



Välj ett injektionsställe (lår, mage, armar, skinkorna). De lämpligaste ställena för injektion är gråmarkerade i bilden. Din läkare kommer att informera dig om möjliga injektionsställen.

OBSERVERA: använd inte områden där du känner knölar, hårda knutor eller smärta. Tala med din läkare om du upptäcker något sådant.

Nyp försiktigt ihop huden på det valda injektionsområdet mellan tummen och pekfingeret.



Håll sprutan som en penna eller pil och för in nålen i den upphöjda huden så att dess vinkel mot hudytan är mellan 45° och 90°.

För patienter som har lite fett under huden eller som har tunn hud kan en vinkel på 45° vara att föredra.

Samtidigt som du håller kvar greppet om huden trycker du på sprutkolven för att injicera läkemedlet medan du långsamt räknar till 10.

Dra ut nålen, släpp hudvecket och tryck försiktigt med en bomullstuss eller gasväv över injektionsstället under några sekunder.

Detta bidrar till att tillsluta den punkterade vävnaden och förhindra läckage.

Gnid inte injektionsstället efter injektionen. Samla sprutorna, injektionsflaskorna och nålen i en behållare för vassa föremål. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om hur du får tillgång till en behållare för vassa föremål.

Om du använt för stor mängd av Strensiq

Om du misstänker att du av misstag har fått en högre dos av Strensiq än den ordinerade, ska du kontakta din läkare för att få råd.

Om du har glömt att ta Strensiq

Injicera inte en dubbeldos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare för att få råd.

Ytterligare information finns här: strensiqpatient.se



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du är osäker på vad biverkningarna nedan innebär ska du be läkaren förklara dem för dig.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

Reaktioner vid injektionsstället under injektionen av läkemedlet eller under timmarna efter injektionen (som kan leda till rodnad, missfärgningar, klåda, smärta, fettkuddar eller minskad mängd fettvävnad under huden, ljusare hudområde [hypopigmentering av huden] och/eller svullnad)

Feber (pyrexia), irritabilitet

Hudrodnad (erytem)

Smärta i händer och fötter

Blåmärke

Huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Frossbrytningar

Spänd hud, missfärgning av huden

Illamående, domningar i munnen (oral hypestesi)

Muskelvärk (myalgi)

Ärr

Ökad benägenhet att få blåmärken

Blodvallning

Infektion i huden vid injektionsstället (cellulit vid injektionsstället)

Minskad mängd kalcium i blodet (hypokalcemi)

Njursten (nefrolitiasis)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i

denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Strensiq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter att injektionsflaskan öppnats ska läkemedlet användas omedelbart (inom högst 1 timme).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är asfotas alfa. Varje ml lösning innehåller 40 mg asfotas alfa.

Varje injektionsflaska med 0,3 ml lösning (40 mg/ml) innehåller 12 mg asfotas alfa.

Varje injektionsflaska med 0,45 ml lösning (40 mg/ml) innehåller 18 mg asfotas alfa.

Varje injektionsflaska med 0,7 ml lösning (40 mg/ml) innehåller 28 mg asfotas alfa.

Varje injektionsflaska med 1 ml lösning (40 mg/ml) innehåller 40 mg asfotas alfa.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, monobasiskt natriumfosfatmonohydrat, dibasiskt natriumfosfatheptahydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Strensiq injektionsvätska, lösning är en klar, färglös till svagt gul vattenliknande lösning i injektionsflaskor innehållande 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml och 1 ml lösning.

Förpackningsstorlekar om 1 eller 12 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankrike

Tillverkare

Alexion Pharma International Operations Unlimited Company
College Business and Technology Park, Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2019.

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.