

Anleitung zur Selbstinjektion

für Patienten



Strensiq®

Wirkstoff Asfotase alfa

40 mg/ml Injektionslösung

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml Injektionslösung

80 mg/0,8 ml

Diese Anleitung zur Anwendung von Asfotase alfa wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um die Risiken von Medikationsfehlern und Reaktionen an der Injektionsstelle zu minimieren.

Dieses Informationsschreiben ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

- ▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Seite 14.**

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen	3
Wie wird Strensiq® verabreicht?	4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	5
Wie wird Strensiq® injiziert?	6
Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen	13
Ansprechpartner vor Ort	14
Meldung von Nebenwirkungen	14

Wichtige Informationen

Injizieren Sie Strensiq® nicht ohne vorherige, ausführliche Schulung durch Ihren Arzt.

- Kontrollieren Sie vor jeder Injektion das Verfallsdatum. Wenden Sie das Arzneimittel NICHT an, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie immer eine neue Durchstechflasche und prüfen Sie die darin enthaltene Flüssigkeit sorgfältig. Sie muss klar, farblos bis leicht gelblich sein und kann einige kleine transparente oder weiße Partikel enthalten. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Bröckchen oder große Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Flüssigkeit in Ihrer Durchstechflasche verunreinigt ist, benutzen Sie diese nicht und verwenden Sie eine andere Durchstechflasche. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Verwenden Sie stets genau die von Ihrem Arzt verordnete Dosis.
- Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal benutzte Durchstechflaschen müssen nach erfolgter Injektion verworfen werden.
- Spritzen und Nadeln sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß in einem stichfesten Abwurfbehälter entsorgt werden. Gehen Sie vorsichtig mit Spritzen und Nadeln um und bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie das Arzneimittel NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie das Arzneimittel niemals, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Lagern Sie Strensiq® in der Originalverpackung, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Ausführliche Informationen zu Strensiq® finden Sie in der Packungsbeilage.

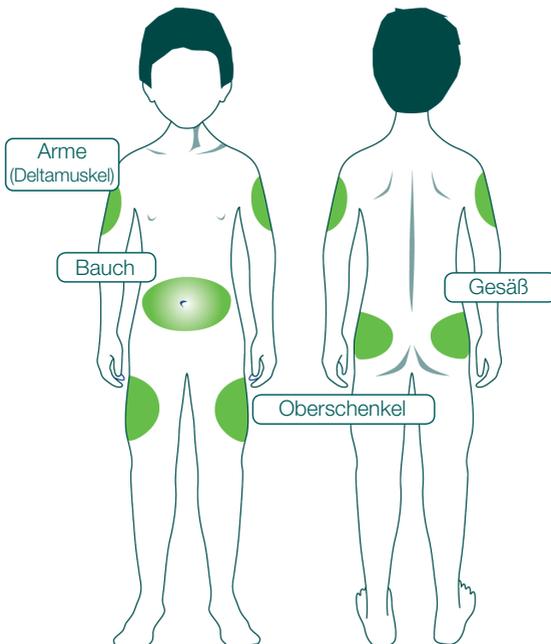
Wie wird Strensiq® verabreicht?

Strensiq® wird entweder drei- oder sechsmal wöchentlich in das Unterhautfettgewebe injiziert. Es handelt sich hierbei um die sogenannte subkutane Schicht, die sich direkt unter der Haut befindet und zum großen Teil aus Fettgewebe besteht.

Während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion kann eine Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Rötung, Schwellung, Juckreiz, Schmerzen, Ausschlag) auftreten.

Bei jeder Injektion sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden, da dies dazu beitragen kann, Schmerzen, Reizungen und Lipodystrophie (Verklumpung oder Verlust von Fett unter der Haut) zu reduzieren. Generell sind Stellen Ihres Körpers mit mehr Unterhautfettgewebe geeignet, wie in der Abbildung gezeigt.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Stellen Ihres Körpers am besten zur Injektion geeignet sind.



Bitte denken Sie daran, dass diese Anleitung lediglich dazu dient, die Schulung durch **medizinisches Fachpersonal** zu unterstützen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen

- Bei Patienten, die Strensiq® erhielten, wurden lebensbedrohliche allergische Reaktionen beobachtet. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Injektion von Asfotase alfa auf und können auch bei Patienten vorkommen, die schon länger mit Asfotase alfa behandelt wurden (z.B. mehr als ein Jahr).
- **Rufen Sie daher sofort einen Arzt**, wenn Sie Atemnot, Erstickengefühl, Übelkeit, und Schwindel verspüren oder Sie eine Schwellung der Augenpartie bemerken.
- **Bevor Sie sich erneut Strensiq® spritzen**, setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung. Er wird mit Ihnen die weiteren Schritte besprechen, wie beispielsweise die Möglichkeit einer Wiederaufnahme der Behandlung mit Strensiq® unter ärztlicher Aufsicht. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

Veränderung des Unterhautfettgewebes

Veränderungen des Unterhautfettgewebes, sogenannte Lipodystrophien, sind an der Injektionsstelle bei Patienten beobachtet worden, die Strensiq® für mehrere Monate erhalten haben. Diese lokale Lipodystrophie stellt sich als Dellen und/oder Verdickungen der Haut dar. Eine Rotation der Injektionsstelle kann das Risiko für die Entwicklung dieser Hautveränderung senken. Achten Sie daher darauf, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln.

Wie wird Strensiq® injiziert?

Bevor Sie beginnen, nehmen Sie die Durchstechflasche(n) 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Flüssigkeit Raumtemperatur erreicht. Erwärmen Sie Strensiq® nicht auf andere Weise (z.B. nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser). Nachdem die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank entnommen wurde(n), muss Strensiq® innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Weitere Hinweise zur Aufbewahrung von Strensiq® sind auf Seite 13 zu finden.

Denken Sie daran, dass jede Durchstechflasche nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist und nur einmal durchstochen werden darf. Gebrauchte Durchstechflaschen müssen nach der Injektion entsorgt werden.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Platzieren Sie alle benötigten Materialien an einem sauberen Ort, an dem Sie ungestört sind.

Dazu sollten gehören:

- Durchstechflasche(n) mit der Injektionslösung
- Injektionsspritze
- Eine größere Nadel (z.B. 25G)
- Eine kleinere Nadel (z.B. 27G oder 29G, mit geeigneter Länge für die Injektion in das Unterhautgewebe)
- Desinfektionsmittel
- Tupfer
- Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände*
- Heftpflaster oder Klebeverband (falls erforderlich)
- Injektionstagebuch (oder andere Möglichkeit zur Aufzeichnung, z. B. Papier oder Notizbuch)

** Das medizinische Fachpersonal informiert Sie, wo die Materialien, die Sie für die Injektion benötigen, zu erhalten sind und wie Sie diese entsorgen können.*

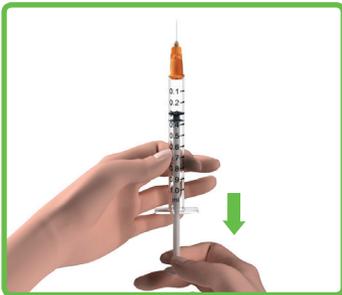
Injektionsanleitung

Schritt 1: Vorbereitung der Strensiq®-Dosis



1. Verwenden Sie stets eine neue Durchstechflasche und prüfen Sie die enthaltene Flüssigkeit sorgfältig. Diese muss klar, farblos bis leicht gelblich sein und kann einige kleine transparente oder weiße Partikel enthalten. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist, Bröckchen oder große Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.

Entfernen Sie die Schutzkappe (in der Abbildung in Rot gezeigt) von der Durchstechflasche, um die sterile Gummidichtung frei zu legen.



2. Stecken Sie eine größere Nadel (z.B. 25G) mit der Schutzkappe auf die leere Spritze. Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis sie festsitzt. Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Spritzennadel und entsorgen Sie diese im Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen.

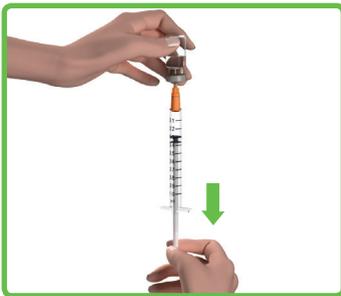
Ziehen Sie den Kolben der Spritze so weit heraus, dass eine der Dosis entsprechende Menge Luft in die Spritze gesaugt wird.

Injektionsanleitung

Schritt 2: Aufziehen der Strensiq®-Lösung aus der Durchstechflasche



1. Halten Sie die Spritze und die Durchstechflasche fest und führen Sie die Nadel durch die sterile Gummidichtung in die Durchstechflasche ein. Drücken Sie den Kolben vollständig hinein, um die Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.



2. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze auf den Kopf. Mit der Nadel in der Injektionslösung überführen Sie durch Ziehen des Kolbens die korrekte Dosis in die Spritze.



3. Bevor Sie die Nadel von der Durchstechflasche entfernen, überprüfen Sie, dass die richtige Menge Lösung aufgezogen wurde und überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen.

Sollten sich Luftbasen in der Spritze befinden, klopfen Sie leicht auf die Seite der Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen.

Injektionsanleitung



4. Wenn sich alle Luftblasen in der Spitze der Spritze gesammelt haben, geben Sie vorsichtig Druck auf den Kolben, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken.

Überprüfen Sie nochmals nach Entfernung der Luftblasen die Dosis der Medikation in der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge aufgezogen haben.

Für den Fall, dass Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden müssen, um die gesamte Menge zu entnehmen, die zum Erreichen der richtigen Dosis erforderlich ist:

- a)** Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und ziehen Sie etwas Luft ein.
- b)** Entfernen Sie die Nadel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie sie in Ihrem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände (identisch mit Schritt 3, Punkt 1 und 2).
- c)** Setzen Sie eine neue größere Nadel (z.B. 25G) auf die Spritze, wie in Schritt 1 Punkt 2 beschrieben und wiederholen Sie dann die Punkte 1 bis 4 von Schritt 2 um die vollständige Menge der erforderlichen Dosis zu erreichen.

Injektionsanleitung

Schritt 3: Aufsetzen der Nadel auf die Spitze zur Injektion



1. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Durchstechflasche. Setzen Sie die Schutzkappe mit einer Hand wieder auf die Nadel. Dazu legen Sie die Schutzkappe auf eine flache Unterlage und schieben die Nadel in die Schutzkappe hinein, richten die Nadel auf und drücken diese mit einer Hand fest, so dass sie einrastet. Entfernen Sie vorsichtig die größere Nadel von der Spritze, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen und

2. Entsorgen Sie die Nadel in den Abwurfbehälter.



3. Stecken Sie eine kleinere Nadel (z.B. 27G oder 29G) mit der Schutzkappe auf die befüllte Spritze.

Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze bis sie fest sitzt. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel und entsorgen Sie diese in den Abwurfbehälter.



4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger gegen die Spritze, um jegliche Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Luftblasen die Medikamentendosis in der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosierungsmenge erstellt haben. Wenn das Medikamentenvolumen zu groß ist, drücken Sie die überschüssige Lösung aus der Spritze. Wenn das Medikamentenvolumen zu gering ist, wiederholen Sie Schritt 1 bis 3. Sie können jetzt die richtige Dosis verabreichen.

Injektionsanleitung

Schritt 4: Injizieren von Strensiq®



1 Desinfizieren Sie die gewählte Injektionsstelle.

Halten Sie die Haut an der ausgewählten Injektionsstelle sanft zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne die desinfizierte Injektionsstelle zu berühren.



2 Halten Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Dart-Pfeil und führen Sie die Nadel in einem Winkel zwischen 45° und 90° zur Hautoberfläche in die angehobene Haut. Für Patienten mit wenig Unterhautfett oder dünner Haut ist ein flacher Einstichwinkel von etwa 45° zu bevorzugen.



3 Während Sie die Haut weiter zwischen Daumen und Zeigefinger halten, drücken Sie den Kolben der Spritze nach unten, um das Arzneimittel langsam und gleichmäßig vollständig zu injizieren.

Entfernen Sie die Nadel, lassen Sie die Hautfalte los. Drücken Sie einen Tupfer für ein paar Sekunden auf die Injektionsstelle, damit sich das durchstochene Gewebe schließen kann und das Austreten von Flüssigkeit verhindert wird. Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.

Injektionsanleitung

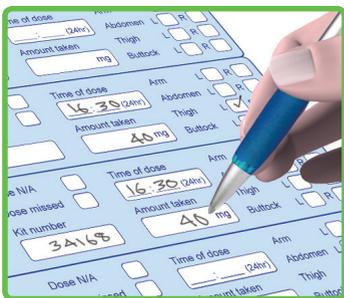


4. Entsorgen Sie die verwendete Spritze und die benutzte Durchstechflasche in Ihrem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände.

Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Heftpflaster auf die Injektionsstelle.

5. Wenn Sie eine zweite Injektion benötigen, um ihre verordnete Dosis zu erreichen, nehmen Sie eine weitere Strensiq®-Durchstechflasche und neue Nadeln und wiederholen Sie dann alle vorherigen Schritte

Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch und sollten nur einmal durchgestochen werden.



6. Dokumentieren Sie alle Details zur Injektion in einem Injektionstagebuch.

Folgende Notizen werden empfohlen:

- Datum und Uhrzeit der Injektion
- Injektionsstelle
- Injektionsdosis
- Alle Reaktionen auf eine Injektion

Bitte besprechen Sie all Ihre Bedenken im Hinblick auf Injektionsreaktionen, Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen

Aufbewahrung der Strensiq®-Durchstechflaschen

- Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie die Durchstechflaschen NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie das Arzneimittel niemals, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um es vor Licht zu schützen.
- Kontrollieren Sie vor einer Injektion das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Arzneimittel NICHT, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Mitnahme der Strensiq®-Durchstechflaschen auf Reisen

- Überlegen Sie, wie viele Durchstechflaschen Sie für die Reise benötigen. Nehmen Sie für den Fall, dass Sie länger als erwartet unterwegs sind stets ein paar Durchstechflaschen zusätzlich mit.
- Vergessen Sie nicht, einen Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände und einige zusätzliche Spritzen mitzunehmen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Reiseziel über eine Kühlmöglichkeit verfügt, die Sie nutzen können.
- Es wird empfohlen, die Durchstechflaschen auf Reisen in einer Kühltasche zu transportieren. Diese Tasche hält die Durchstechflaschen während des Transports mit Hilfe von Kühlelementen bei der richtigen Temperatur.
- Bewahren Sie die Kühlakkus in Ihrem Gefrierfach oder Gefrierschrank auf, damit sie einsatzbereit sind, wenn Sie Ihre Reise antreten. Stellen Sie sicher, dass die gefrorenen Kühlelemente nicht direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt geraten.

Flugreisen

- Bei Flugreisen wird empfohlen, das Medikament gekühlt im Handgepäck mitzuführen.
- Bei Reisen ins Ausland ist es ratsam, einen Brief Ihres Arztes mitzuführen, der bescheinigt, dass Sie nur mit der Medikation reisen dürfen.
- Erkundigen Sie sich vor Antritt der Reise bei Ihrer Fluglinie oder bei den Flughäfen, die Sie bei Ihrer Reise passieren werden, nach speziellen Vorschriften für Personen, die injizierbare Arzneimittel und entsprechendes Zubehör mit sich führen müssen.
- Wenn Sie Bedenken bezüglich Reisen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ansprechpartner vor Ort

Durch Alexion Europe bereitgestellter Schulungs-Service für Patienten.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.asfotasealfa-patienteninformation.at

sowie bei

E-Mail: medinfo.EMEA@alexion.com

Tel: +43 (0) 800 90 9535

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

**Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 362 07
Website: www.basg.gv.at**

oder der lokalen Vertretung des Inhabers der Zulassung unter

**Alexion Pharma Austria GmbH
Donau-City Straße 7
1220 Wien
Email: pharmacovigilance.austria@alexion.com**

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Alexion Pharma Austria GmbH
Donau-City Straße 7
30. Stock DC Tower
1220 Wien

Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU RMP v2.1

Stand der Information:
September 2021

STQ_HPP_EURMP2.1_SELFINJGD_AT_v5.0_
14.10.2021

