

Příbalová informace: informace pro uživatele

Strensiq 40 mg/ml injekční roztok
(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1 ml)
Asfotasum alfa

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Strensiq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strensiq používat
3. Jak se přípravek Strensiq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Strensiq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Strensiq a k čemu se používá

Co je přípravek Strensiq

Přípravek Strensiq je lék, který se používá k léčbě dědičného onemocnění hypofosfatázie. Obsahuje léčivou látku asfotáza alfa.

Co je hypofosfatázie

Pacienti s hypofosfatázií mají nízké hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza, který je důležitý pro různé tělesné funkce, včetně řádného zpevnění kostí a zubů. Pacienti mívají potíže s růstem a pevností kostí, což může vést ke zlomeninám a bolestem kostí a obtížné chůzi, a také k potížím s dýcháním a riziku záchvatů (křečí).

K čemu se přípravek Strensiq používá

Léčivá látka v přípravku Strensiq může při hypofosfatázii nahradit chybějící enzym (alkalickou fosfatázu). Používá se jako dlouhodobá enzymová substituční léčba ke zvládnutí příznaků.

Jaké přínosy přípravku Strensiq byly prokázány v klinických studiích

Bylo prokázáno, že přípravek Strensiq má pro pacienty přínosy z hlediska mineralizace kostry a růstu kostí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strensiq používat

Nepoužívejte přípravek Strensiq:

- jestliže jste alergický(á) na asfotázu alfa (viz bod „Upozornění a opatření“ níže) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- U pacientů používajících asfotázu alfa byly zaznamenány alergické reakce, včetně život ohrožujících alergických reakcí, které vyžadovaly léčbu podobnou léčbě anafylaxe. Pacienti, u kterých se objevily příznaky podobné anafylaxi, zaznamenali obtížné dýchání, pocit dušení, nevolnost, otok v okolí očí a závrať. Tyto reakce se objevily v řádu minut po použití asfotázu alfa a mohou se objevit pacientů, kteří používají asfotázu alfa po dobu delší než jeden rok. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek Strensiq používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud by se u Vás objevila anafylaktická reakce nebo příhoda s podobnými příznaky, lékař s Vámi projedná další kroky a možnost opětovného zahájení podávání přípravku Strensiq pod lékařským dohledem. Vždy postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař.
- Ve studiích byly hlášeny některé nežádoucí účinky postihující oči, které pravděpodobně souvisely s hypofosfatázií, jak u pacientů používajících přípravek Strensiq, tak u těch, kteří tento přípravek nepoužívali. V případě problémů s viděním se poradte se svým lékařem.
- V klinických hodnoceních s přípravkem Strensiq i bez něj, která zahrnovala děti s hypofosfatázií, byl hlášen časný srůst lebečních kostí u dětí ve věku do 5 let. Poradte se se svým lékařem, jestliže si všimnete jakékoli změny tvaru hlavy svého dítěte.
- Jestliže se léčíte přípravkem Strensiq, mohou se u Vás při injekčním podání přípravku nebo během několika hodin po podání objevit reakce v místě injekce (bolest, uzlík, vyrážka, změna barvy). Pokud se u Vás vyskytne jakákoli těžká reakce v místě injekce, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- Ve studiích bylo hlášeno zvýšení koncentrace parathormonu a nízké hladiny vápníku. Z tohoto důvodu Vás může lékař požádat, abyste v případě potřeby užíval(a) doplňky vápníku a perorální vitamin D.
- Během léčby přípravkem Strensiq se může objevit nárůst hmotnosti. Dle potřeby Vám lékař poskytne dietologické poradenství.

Další léčivé přípravky a přípravek Strensiq

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Strensiq se smí v průběhu těhotenství nebo kojení použít pouze tehdy, když je to z lékařského hlediska nezbytné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by tento přípravek měl jakýkoli vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Strensiq

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce; to znamená, že přípravek je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Strensiq používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Strensiq Vám vysvětlí lékař, který má zkušenosti v léčbě pacientů s metabolickým nebo kostním onemocněním. Po proškolení lékařem nebo odbornou sestrou si můžete podávat injekce přípravku Strensiq sám (sama) v domácím prostředí.

Dávkování

- Dávka, kterou dostáváte, vychází z Vaší tělesné hmotnosti.
- Správnou dávku určí Váš lékař. Celkem budete injekci pod kůži (subkutánně) každý týden dostávat 6 mg asfotázy alfa na kg tělesné hmotnosti (pro detailní informace o podávaném objemu a typu lahvičky, která má být použita na základě Vaší hmotnosti, viz dávkovací tabulka níže).
- Tuto celkovou dávku lze podávat buď jako injekci 1 mg/kg asfotázy alfa 6krát týdně, nebo jako 2 mg/kg asfotázy alfa 3krát týdně podle doporučení Vašeho lékaře.
- Maximální objem na injekci nesmí překročit 1 ml. Pokud je nutné podat více než 1 ml, musíte podat více injekcí ihned za sebou.

Při podávání 3krát týdně

Tělesná hmotnost (kg)	Podávaný objem	Barva injekční lahvičky, která se má použít
3	0,15 ml	tmavě modrá
4	0,20 ml	tmavě modrá
5	0,25 ml	tmavě modrá
6	0,30 ml	tmavě modrá
7	0,35 ml	oranžová
8	0,40 ml	oranžová
9	0,45 ml	oranžová
10	0,50 ml	světle modrá
11	0,55 ml	světle modrá
12	0,60 ml	světle modrá
13	0,65 ml	světle modrá
14	0,70 ml	světle modrá
15	0,75 ml	růžová
16	0,80 ml	růžová
17	0,85 ml	růžová
18	0,90 ml	růžová
19	0,95 ml	růžová
20	1 ml	růžová
25	0,50 ml	zelená
30	0,60 ml	zelená
35	0,70 ml	zelená
40	0,80 ml	zelená

Při podávání 6krát týdně

Tělesná hmotnost (kg)	Podávaný objem	Barva injekční lahvičky, která se má použít
6	0,15 ml	tmavě modrá
7	0,18 ml	tmavě modrá
8	0,20 ml	tmavě modrá
9	0,23 ml	tmavě modrá
10	0,25 ml	tmavě modrá
11	0,28 ml	tmavě modrá
12	0,30 ml	tmavě modrá
13	0,33 ml	oranžová
14	0,35 ml	oranžová
15	0,38 ml	oranžová
16	0,40 ml	oranžová
17	0,43 ml	oranžová
18	0,45 ml	oranžová
19	0,48 ml	světle modrá
20	0,50 ml	světle modrá
25	0,63 ml	světle modrá
30	0,75 ml	růžová
35	0,88 ml	růžová
40	1 ml	růžová
50	0,50 ml	zelená
60	0,60 ml	zelená
70	0,70 ml	zelená
80	0,80 ml	zelená
90	0,90 ml	zelená (x2)
100	1 ml	zelená (x2)

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku Strensiq u dětí a dospívajících je stejně jako u dospělých 6 mg asfotázy alfa na kg týdně. Váš lékař bude muset dávky pravidelně upravovat podle změn tělesné hmotnosti.

Doporučení týkající se injekcí

- Můžete zaznamenat reakci v místě injekce. Před použitím přípravku si pozorně přečtete bod 4, abyste věděli(a), jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout.
- Při pravidelném podávání je pro aplikace injekce nutné měnit různé oblasti těla; tak lze omezit případnou bolest a podráždění.
- Pro aplikaci injekce jsou nejvhodnější oblasti s větším objemem tuku pod kůží (stehno, paže). Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, která místa jsou ve Vašem případě nejvhodnější.

Před injekčním podáním přípravku Strensiq si pozorně přečtete následující pokyny

- Každá injekční lahvička je určena k **jednorázovému použití** a smí se propíchnout jen jednou. Použít se smí pouze čirý a bezbarvý až světle žlutý vodný roztok bez viditelných známek zhoršené kvality. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být okamžitě zlikvidován.
- Jestliže si aplikujete injekci tohoto přípravku sám (sama), Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak lék připravit a aplikovat injekci. Injekce tohoto léčivého přípravku si smíte podávat sám (sama) pouze v případě, že jste byl(a) poučen(a) a postup aplikace jste pochopil(a).

Jak podat injekci přípravku Strensiq

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Z injekční lahvičky přípravku Strensiq sejměte ochranné víčko.

Přípravek Strensiq je třeba použít nejpozději do 1 hodiny po jeho vyjmutí z chladničky.

Z injekční stříkačky, kterou použijete k aplikaci přípravku, sejměte ochranný plastový obal.

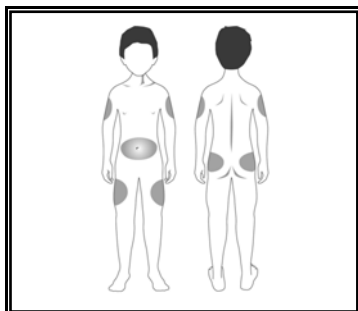
Vždy použijte novou injekční stříkačku zabalenu v ochranném plastovém obalu.

Dbejte, abyste se jehlou neporanil(a).

Do injekční stříkačky natáhněte správnou dávku přípravku Strensiq. Pro natažení celého potřebného objemu možná budete muset použít několik injekčních lahviček, abyste připravil(a) správnou dávku.

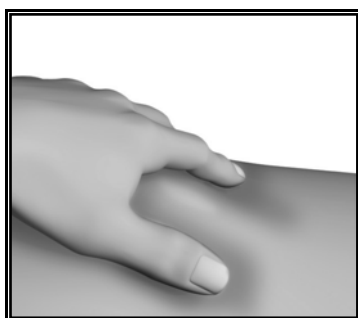
Pohledem zkontrolujte, zda je v injekční stříkačce správný objem.

Objem na injekci nesmí překročit 1 ml. Pokud je nutné podat více než 1 ml, musíte aplikovat více injekcí do různých míst.

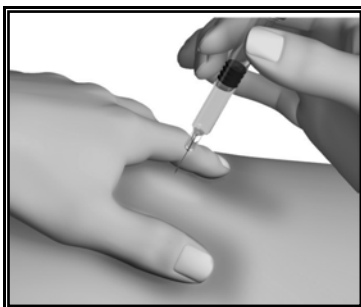


Zvolte místo injekce (stehna, břicho, paže, hýždě). Nejvhodnější oblasti pro podání injekce jsou na obrázku označeny šedou barvou. Lékař Vám poradí, do jakých míst je možné injekci aplikovat.

POZNÁMKA: neaplikujte přípravek do míst, kde nahmatáte bulky, tvrdé uzlíky nebo cítíte bolest; o všech zjištěných abnormalitách informujte svého lékaře.

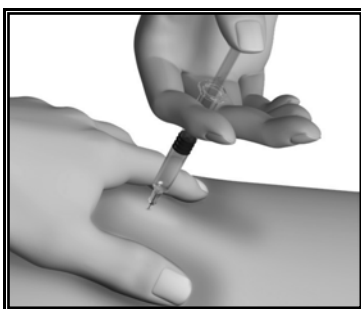


Kůži na vybraném místě injekce jemně uchopte mezi palec a ukazováček.



Injekční stříkačku držte stejně jako tužku nebo šipku a vpíchněte jehlu do kožní řasy tak, aby s povrchem kůže svírala úhel 45° až 90°.

U pacientů s malým objemem tuku pod kůží nebo tenkou kůží může být vhodnější úhel 45°.



Stále držte kožní řasu a zároveň stlačte píst injekční stříkačky; přitom pomalu počítejte do 10.

Jehlu vytáhněte, pusťte kožní řasu a na místo injekce jemně přiložte kousek vaty nebo gázy a několik sekund přidržte.

To urychlí zacelení propíchnuté tkáně a zabrání případnému úniku přípravku. Místo injekce po podání přípravku neškrábejte. Injekční stříkačky, injekční lahvičky a jehly ukládejte do nádoby na ostré předměty. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám poradí, jak si můžete nádobu na ostré předměty obstarat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Strensiq, než jste měl(a)

Máte-li podezření, že Vám byla nedopatřením podána vyšší dávka přípravku Strensiq, než jaká Vám byla předepsána, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Strensiq

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a požádejte o radu svého lékaře.

Více informací naleznete na webových stránkách: asfotazaalfa-pacient.cz.



Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si nejste jistý(á), jak se projevují níže uvedené nežádoucí účinky, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

Reakce v místě injekce během injekčního podávání přípravku nebo v průběhu několika hodin po injekci (které mohou vést k zarudnutí, změně barvy, svědění, bolesti a/nebo zduření)

Horečka (pyrexie), podrážděnost

Zarudnutí kůže (erytém)
Bolest rukou a nohou
Podlitina (zhmožděnina)
Bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

Zimnice

Tukové bulky na povrchu kůže (lipohypertrofie), volná kůže (*cutis laxa*), napnutá kůže, změna barvy kůže (kožní diskolorace) včetně světlejších skvrn na kůži (kožní hypopigmentace)

Pocit na zvracení (nauzea), snížená citlivost úst (orální hypestezie)

Bolestivé svaly (myalgie)

Jizva

Zvýšená náchylnost k tvoření modřin

Nával horka

Kožní infekce v místě injekce (cellulitis (flegmóna) v místě injekce)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Strensiq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek se musí použít ihned po otevření injekční lahvičky (nejpozději do 1 hodiny).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Strensiq obsahuje

Léčivou látkou je asfotasum alfa. Jeden mililitr roztoku obsahuje asfotasum alfa 40 mg.

Jedna injekční lahvička s 0,3 ml roztoku (40 mg/ml) obsahuje asfotasum alfa 12 mg.

Jedna injekční lahvička s 0,45 ml roztoku (40 mg/ml) obsahuje asfotasum alfa 18 mg.

Jedna injekční lahvička s 0,7 ml roztoku (40 mg/ml) obsahuje asfotasum alfa 28 mg.

Jedna injekční lahvička s 1 ml roztoku (40 mg/ml) obsahuje asfotasum alfa 40 mg.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Strensiq vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Strensiq je dostupný ve formě čirého bezbarvého až světle žlutého vodného injekčního roztoku v injekčních lahvičkách s obsahem 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml a 1 ml roztoku.

Velikosti balení obsahující 1 nebo 12 injekčních lahviček.
Ve Vaší zemi nemusí být na trhu všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alexion Europe SAS
1-15, Avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Francie

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2017

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.
Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.
Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Strensiq 100 mg/ml injekční roztok

(80 mg/0,8 ml)

Asfotasum alfa

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Strensiq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strensiq používat
3. Jak se přípravek Strensiq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Strensiq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Strensiq a k čemu se používá

Co je přípravek Strensiq

Přípravek Strensiq je lék, který se používá k léčbě dědičného onemocnění hypofosfatázie. Obsahuje léčivou látku asfotáza alfa.

Co je hypofosfatázie

Pacienti s hypofosfatázií mají nízké hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza, který je důležitý pro různé tělesné funkce, včetně řádného zpevnění kostí a zubů. Pacienti mívají potíže s růstem a pevností kostí, což může vést ke zlomeninám a bolestem kostí a obtížné chůzi, a také k potížím s dýcháním a riziku záchvatů (křečí).

K čemu se přípravek Strensiq používá

Léčivá látka v přípravku Strensiq může při hypofosfatázii nahradit chybějící enzym (alkalickou fosfatázu). Používá se jako dlouhodobá enzymová substituční léčba ke zvládnutí příznaků.

Jaké přínosy přípravku Strensiq byly prokázány v klinických studiích

Bylo prokázáno, že přípravek Strensiq má pro pacienty přínosy z hlediska mineralizace kostry a růstu kostí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strensiq používat

Nepoužívejte přípravek Strensiq:

- jestliže jste alergický(á) na asfotázu alfa (viz bod „Upozornění a opatření“ níže) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- U pacientů používajících asfotázu alfa byly zaznamenány alergické reakce, včetně život ohrožujících alergických reakcí, které vyžadovaly léčbu podobnou léčbě anafylaxe. Pacienti, u kterých se objevily příznaky podobné anafylaxi, zaznamenali obtížné dýchání, pocit dušení, nevolnost, otok v okolí očí a závrať. Tyto reakce se objevily v řádu minut po použití asfotázu alfa a mohou se objevit pacientů, kteří používají asfotázu alfa po dobu delší než jeden rok. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek Strensiq používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud by se u Vás objevila anafylaktická reakce nebo příhoda s podobnými příznaky, lékař s Vámi projedná další kroky a možnost opětovného zahájení podávání přípravku Strensiq pod lékařským dohledem. Vždy postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař.
- Ve studiích byly hlášeny některé nežádoucí účinky postihující oči, které pravděpodobně souvisely s hypofosfatázií, jak u pacientů používajících přípravek Strensiq, tak u těch, kteří tento přípravek nepoužívali. V případě problémů s viděním se poradte se svým lékařem.
- V klinických hodnoceních s přípravkem Strensiq i bez něj, která zahrnovala děti s hypofosfatázií, byl hlášen časný srůst lebečních kostí u dětí ve věku do 5 let. Poradte se se svým lékařem, jestliže si všimnete jakékoli změny tvaru hlavy svého dítěte.
- Jestliže se léčíte přípravkem Strensiq, mohou se u Vás při injekčním podání přípravku nebo během několika hodin po podání objevit reakce v místě injekce (bolest, uzlík, vyrážka, změna barvy). Pokud se u Vás vyskytne jakákoli těžká reakce v místě injekce, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- Ve studiích bylo hlášeno zvýšení koncentrace parathormonu a nízké hladiny vápníku. Z tohoto důvodu Vás může lékař požádat, abyste v případě potřeby užíval(a) doplňky vápníku a perorální vitamin D.
- Během léčby přípravkem Strensiq se může objevit nárůst hmotnosti. Dle potřeby Vám lékař poskytne dietologické poradenství.

Další léčivé přípravky a přípravek Strensiq

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Strensiq se smí v průběhu těhotenství nebo kojení použít pouze tehdy, když je to z lékařského hlediska nezbytné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by tento přípravek měl jakýkoli vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Strensiq

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce; to znamená, že přípravek je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Strensiq používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Strensiq Vám vysvětlí lékař, který má zkušenosti v léčbě pacientů s metabolickým nebo kostním onemocněním. Po proškolení lékařem nebo odbornou sestrou si můžete podávat injekce přípravku Strensiq sám (sama) v domácím prostředí.

Dávkování

- Dávka, kterou dostáváte, vychází z Vaší tělesné hmotnosti.

- Správnou dávku určí Váš lékař. Celkem budete injekci pod kůži (subkutánně) každý týden dostávat 6 mg asfotázy alfa na kg tělesné hmotnosti (pro detailní informace o podávaném objemu a typu lahvičky, která má být použita na základě Vaší hmotnosti, viz dávkovací tabulka níže).
- Tuto celkovou dávku lze podávat buď jako injekci 1 mg/kg asfotázy alfa 6krát týdně, nebo jako 2 mg/kg asfotázy alfa 3krát týdně podle doporučení Vašeho lékaře.
- Maximální objem na injekci nesmí překročit 1 ml. Pokud je nutné podat více než 1 ml, musíte podat více injekcí ihned za sebou.

Při podávání 3krát týdně

Tělesná hmotnost (kg)	Podávaný objem	Barva injekční lahvičky, která se má použít
3	0,15 ml	tmavě modrá
4	0,20 ml	tmavě modrá
5	0,25 ml	tmavě modrá
6	0,30 ml	tmavě modrá
7	0,35 ml	oranžová
8	0,40 ml	oranžová
9	0,45 ml	oranžová
10	0,50 ml	světle modrá
11	0,55 ml	světle modrá
12	0,60 ml	světle modrá
13	0,65 ml	světle modrá
14	0,70 ml	světle modrá
15	0,75 ml	růžová
16	0,80 ml	růžová
17	0,85 ml	růžová
18	0,90 ml	růžová
19	0,95 ml	růžová
20	1 ml	růžová
25	0,50 ml	zelená
30	0,60 ml	zelená
35	0,70 ml	zelená
40	0,80 ml	zelená

Při podávání 6krát týdně

Tělesná hmotnost (kg)	Podávaný objem	Barva injekční lahvičky, která se má použít
6	0,15 ml	tmavě modrá
7	0,18 ml	tmavě modrá
8	0,20 ml	tmavě modrá
9	0,23 ml	tmavě modrá
10	0,25 ml	tmavě modrá
11	0,28 ml	tmavě modrá
12	0,30 ml	tmavě modrá
13	0,33 ml	oranžová
14	0,35 ml	oranžová
15	0,38 ml	oranžová
16	0,40 ml	oranžová
17	0,43 ml	oranžová
18	0,45 ml	oranžová
19	0,48 ml	světle modrá
20	0,50 ml	světle modrá
25	0,63 ml	světle modrá
30	0,75 ml	růžová
35	0,88 ml	růžová
40	1 ml	růžová
50	0,50 ml	zelená
60	0,60 ml	zelená
70	0,70 ml	zelená
80	0,80 ml	zelená
90	0,90 ml	zelená (x2)
100	1 ml	zelená (x2)

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku Strensiq u dětí a dospívajících je stejně jako u dospělých 6 mg asfotázy alfa na kg týdně. Váš lékař bude muset dávky pravidelně upravovat podle změn tělesné hmotnosti.

Doporučení týkající se injekcí

- Můžete zaznamenat reakci v místě injekce. Před použitím přípravku si pozorně přečtete bod 4, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout.
- Při pravidelném podávání je pro aplikace injekce nutné měnit různé oblasti těla; tak lze omezit případnou bolest a podráždění.
- Pro aplikaci injekce jsou nejvhodnější oblasti s větším objemem tuku pod kůží (stehno, paže). Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, která místa jsou ve Vašem případě nejvhodnější.

Před injekčním podáním přípravku Strensiq si pozorně přečtete následující pokyny

- Každá injekční lahvička je určena k **jednorázovému použití** a smí se propíchnout jen jednou. Použit se smí pouze čirý a bezbarvý až světle žlutý vodný roztok bez viditelných známek zhoršené kvality. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být okamžitě zlikvidován.
- Jestliže si aplikujete injekci tohoto přípravku sám (sama), Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak lék připravit a aplikovat injekci. Injekce tohoto léčivého přípravku si smíte podávat sám (sama) pouze v případě, že jste byl(a) poučen(a) a postup aplikace jste pochopil(a).

Jak podat injekci přípravku Strensiq

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Z injekční lahvičky přípravku Strensiq sejměte ochranné víčko.

Přípravek Strensiq je třeba použít nejpozději do 1 hodiny po jeho vyjmutí z chladničky.

Z injekční stříkačky, kterou použijete k aplikaci přípravku, sejměte ochranný plastový obal.

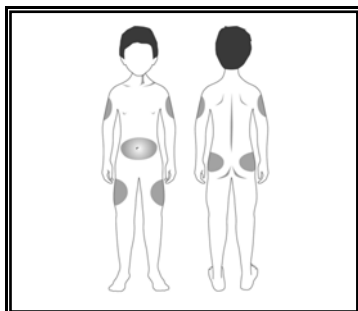
Vždy použijte novou injekční stříkačku zabalenou v ochranném plastovém obalu.

Dbejte, abyste se jehlou neporanil(a).

Do injekční stříkačky natáhněte správnou dávku přípravku Strensiq. Pro natažení celého potřebného objemu možná budete muset použít několik injekčních lahviček, abyste připravil(a) správnou dávku.

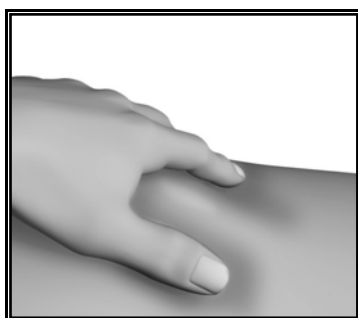
Pohledem zkontrolujte, zda je v injekční stříkačce správný objem.

Objem na injekci nesmí překročit 1 ml. Pokud je nutné podat více než 1 ml, musíte aplikovat více injekcí do různých míst.

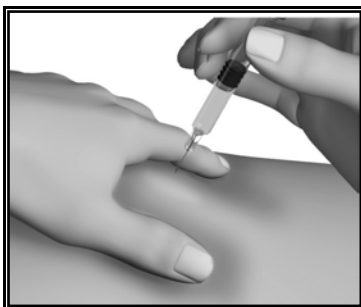


Zvolte místo injekce (stehna, břicho, paže, hýždě). Nejvhodnější oblasti pro podání injekce jsou na obrázku označeny šedou barvou. Lékař Vám poradí, do jakých míst je možné injekci aplikovat.

POZNÁMKA: neaplikujte přípravek do míst, kde nahmatáte bulky, tvrdé uzlíky nebo cítíte bolest; o všech zjištěných abnormalitách informujte svého lékaře.

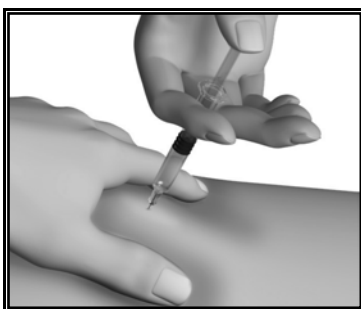


Kůži na vybraném místě injekce jemně uchopte mezi palec a ukazováček.



Injekční stříkačku držte stejně jako tužku nebo šipku a vpíchněte jehlu do kožní řasy tak, aby s povrchem kůže svírala úhel 45° až 90°.

U pacientů s malým objemem tuku pod kůží nebo tenkou kůží může být vhodnější úhel 45°.



Stále držte kožní řasu a zároveň stlačte píst injekční stříkačky; přitom pomalu počítejte do 10.

Jehlu vytáhněte, pusťte kožní řasu a na místo injekce jemně přiložte kousek vaty nebo gázy a několik sekund přidržte.

To urychlí zacelení propíchnuté tkáně a zabrání případnému úniku přípravku. Místo injekce po podání přípravku neškrábejte. Injekční stříkačky, injekční lahvičky a jehly ukládejte do nádoby na ostré předměty. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám poradí, jak si můžete nádobu na ostré předměty obstarat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Strensiq, než jste měl(a)

Máte-li podezření, že Vám byla nedopatřením podána vyšší dávka přípravku Strensiq, než jaká Vám byla předepsána, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Strensiq

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a požádejte o radu svého lékaře.

Více informací naleznete na webových stránkách: asfotazaalfa-pacient.cz.



Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si nejste jistý(á), jak se projevují níže uvedené nežádoucí účinky, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

Reakce v místě injekce během injekčního podávání přípravku nebo v průběhu několika hodin po injekci (které mohou vést k zarudnutí, změně barvy, svědění, bolesti a/nebo zduření)

Horečka (pyrexie), podrážděnost

Zarudnutí kůže (erytém)

Bolest rukou a nohou

Podlitina (zhmožděnina)

Bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

Zimnice

Tukové bulky na povrchu kůže (lipohypertrofie), volná kůže (*cutis laxa*), napnutá kůže, změna barvy kůže (kožní diskolorace) včetně světlejších skvrn na kůži (kožní hypopigmentace)

Pocit na zvracení (nauzea), snížená citlivost úst (orální hypestezie)

Bolestivé svaly (myalgie)

Jizva

Zvýšená náchylnost k tvoření modřin

Nával horka

Kožní infekce v místě injekce (cellulitis (flegmóna) v místě injekce)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Strensiq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek se musí použít ihned po otevření injekční lahvičky (nejpozději do 1 hodiny).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Strensiq obsahuje

Léčivou látkou je asfotasum alfa. Jeden mililitr roztoku obsahuje asfotasum alfa 100 mg.

Jedna injekční lahvička s 0,8 ml roztoku (100 mg/ml) obsahuje asfotasum alfa 80 mg.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Strensiq vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Strensiq je dostupný ve formě čirého bezbarvého až světle žlutého vodného injekčního roztoku v injekčních lahvičkách s obsahem 0,8 ml roztoku.

Velikosti balení obsahující 1 nebo 12 injekčních lahviček.

Ve Vaší zemi nemusí být na trhu všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alexion Europe SAS

1-15, Avenue Edouard Belin

92500 Rueil-Malmaison

Francie

Výrobce

Alexion Pharma International Operations Unlimited Company

College Business and Technology Park, Blanchardstown

Dublin 15

Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2017

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.