

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Strensiq 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1 ml)
asfotaza alfa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Strensiq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strensiq
3. Jak stosować lek Strensiq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strensiq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Strensiq i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Strensiq

Strensiq jest lekiem stosowanym w leczeniu dziedzicznej choroby nazwanej hipofosfatazją, która rozpoczęła się w dzieciństwie. Lek zawiera asfotazę alfa jako substancję czynną.

Co to jest hipofosfatazja

Pacjenci z hipofosfatazją mają niski poziom enzymu nazywanego alkaliczną fosfatazą, który jest ważny dla różnych funkcji organizmu, włączając w to prawidłowe twerdnienie kości i zębów. Pacjenci mają problem ze wzrostem kości i siłą. Może to prowadzić do złamań kości, bólu kości oraz trudności w chodzeniu, jak również trudności z oddychaniem oraz ryzyka napadów drgawek.

W jakim celu stosuje się lek Strensiq

Substancja czynna leku Strensiq może zastąpić brakujący enzym (alkaliczna fosfataza) u pacjentów z hipofosfatazją. Jest on stosowany w długotrwałej enzymatycznej terapii zastępczej mającej na celu kontrolowanie objawów.

Jakie korzyści ze stosowania leku Strensiq wykazano w badaniach klinicznych

Wykazano korzyści ze stosowania leku Strensiq u pacjentów w zakresie mineralizacji kośćca i wzrostu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strensiq

Kiedy nie stosować leku Strensiq

Jeśli pacjent ma ciężkie uczulenie na asfotazę alfa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strensiq należy omówić to z lekarzem.

- U pacjentów przyjmujących asfotazę alfa występowały reakcje alergiczne, w tym zagrażające życiu reakcje alergiczne podobne do anafilaksji, które wymagały leczenia. U pacjentów, którzy doświadczyli objawów przypominających anafilaksję, występowały trudności w oddychaniu, uczucie dławienia, nudności, opuchlizna wokół oczu oraz zawroty głowy. Reakcje te występowały w ciągu kilku minut po przyjęciu asfotazy alfa i możliwe jest ich wystąpienie u pacjentów przyjmujących asfotazę alfa przez czas dłuższy niż jeden rok. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien odstawić lek Strensiq i natychmiast uzyskać pomoc medyczną.
- W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub zdarzenia o podobnych objawach lekarz omówi z pacjentem dalsze postępowanie oraz możliwość wznowienia podawania leku Strensiq pod nadzorem lekarza. Należy zawsze postępować według wskazówek udzielanych przez lekarza.
- W czasie leczenia we krwi mogą pojawiać się białka skierowane przeciwko leкови Strensiq, nazywane także przeciwciałami przeciwelekowymi. Jeśli wystąpi zmniejszenie skuteczności leczenia lekiem Strensiq, należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki złogów tkanki tłuszczowej lub zmniejszonej ilości tkanki tłuszczowej przy powierzchni skóry (miejscowej lipodystrofii) po kilku miesiącach u pacjentów stosujących lek Strensiq. Należy dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3, aby poznać zalecenia dotyczące wstrzykiwania. Ważne jest, aby w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii zmieniać miejsca wstrzyknięcia na następujące: okolica brzucha, udo lub mięsień naramienny.
- W badaniach klinicznych zgłaszano działania niepożądane ze strony oczu (np. odkładanie się wapnia w obrębie oczu [zwapnienie spojówki i rogówki]) zarówno u pacjentów otrzymujących lek Strensiq, jak również u pacjentów nieprzyjmujących leku. Objawy te prawdopodobnie związane są z hipofosfatazją. W przypadku problemów z widzeniem należy skonsultować się z lekarzem.
- W badaniach klinicznych dotyczących hipofosfatazji zgłaszano wczesne zrośnięcie kości głowy (kraniosynostozę) u dzieci w wieku poniżej 5. roku życia otrzymujących lek Strensiq, jak również u pacjentów nieprzyjmujących leku. W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian kształtu głowy dziecka należy skonsultować się z lekarzem.
- U pacjenta leczonego lekiem Strensiq mogą wystąpić stany w miejscu podania (ból, guzek, wysypka, odbarwienie skóry) leku w czasie podawania lub w kolejnych godzinach po jego podaniu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja w miejscu podania, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- W badaniach zgłaszano wzrost stężenia parathormonu i małe stężenie wapnia. W efekcie, jeżeli jest to potrzebne, lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dodatkowych dawek wapnia oraz doustnej witaminy D.
- Podczas leczenia lekiem Strensiq może wystąpić przyrost masy ciała. W razie potrzeby lekarz udzieli pacjentowi porad żywieniowych.

Lek Strensiq a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent musi się poddać badaniom laboratoryjnym (obejmującym oddanie krwi do badań), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Strensiq. Lek Strensiq może spowodować, że niektóre badania wykażą błędnie większe lub mniejsze wyniki. Jeśli więc pacjent otrzymuje lek Strensiq, może być konieczne zastosowanie badania innego rodzaju.

Ciąża

Lek Strensiq nie powinien być stosowany w okresie ciąży. Należy rozważyć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia u kobiet, które mogą zajść w ciążę.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Strensiq może przenikać do mleka ludzkiego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz pomoże wtedy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania leku Strensiq, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści dla matki związane z leczeniem lekiem Strensiq.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, że ten produkt leczniczy będzie miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Strensiq

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Strensiq

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz doświadczony w leczeniu pacjentów z chorobami metabolicznymi lub chorobami kości wyjaśni pacjentowi, jak stosować lek Strensiq. Po przeszkoleniu przez lekarza, pacjent może sam wstrzykiwać sobie lek Strensiq w domu.

Dawka

- Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta.
- Prawidłowa dawka zostanie wyliczona przez lekarza na podstawie masy ciała pacjenta i będzie wynosiła sumarycznie 6 mg asfotazy alfa na kilogram masy ciała w każdym tygodniu, podawanych jako wstrzyknięcie 1 mg/kg asfotazy alfa 6 razy w tygodniu lub 2 mg/kg asfotazy alfa 3 razy w tygodniu, w zależności od zaleceń lekarza. Każda dawka będzie podawana we wstrzyknięciu podskórnym (poniżej znajduje się tabela dawkowania, zawierająca szczegółowe informacje dotyczące objętości, którą należy wstrzyknąć oraz rodzaju fiolki, którego należy użyć, w zależności od masy ciała).
- Dawka będzie musiała być regularnie dopasowywana przez lekarza, uwzględniając zmiany masy ciała.
- Objętość produktu leczniczego w pojedynczym wstrzyknięciu nie powinna przekraczać 1 ml. Jeżeli konieczne jest podanie ponad 1 ml, produkt należy podać w postaci kilku następujących po sobie wstrzyknięć.

Wstrzyknięcie 3 razy w tygodniu

Masa ciała (kg)	Objętość do wstrzyknięcia	Kolor fiolki
3	0,15 ml	Ciemnoniebieski
4	0,20 ml	Ciemnoniebieski
5	0,25 ml	Ciemnoniebieski
6	0,30 ml	Ciemnoniebieski
7	0,35 ml	Pomarańczowy
8	0,40 ml	Pomarańczowy
9	0,45 ml	Pomarańczowy
10	0,50 ml	Jasnoniebieski
11	0,55 ml	Jasnoniebieski
12	0,60 ml	Jasnoniebieski
13	0,65 ml	Jasnoniebieski
14	0,70 ml	Jasnoniebieski
15	0,75 ml	Różowy
16	0,80 ml	Różowy
17	0,85 ml	Różowy
18	0,90 ml	Różowy
19	0,95 ml	Różowy
20	1 ml	Różowy
25	0,50 ml	Zielony
30	0,60 ml	Zielony
35	0,70 ml	Zielony
40	0,80 ml	Zielony

Wstrzyknięcie 6 razy w tygodniu

Masa ciała (kg)	Objętość do wstrzyknięcia	Kolor fiolki
6	0,15 ml	Ciemnoniebieski
7	0,18 ml	Ciemnoniebieski
8	0,20 ml	Ciemnoniebieski
9	0,23 ml	Ciemnoniebieski
10	0,25 ml	Ciemnoniebieski
11	0,28 ml	Ciemnoniebieski
12	0,30 ml	Ciemnoniebieski
13	0,33 ml	Pomarańczowy
14	0,35 ml	Pomarańczowy
15	0,38 ml	Pomarańczowy
16	0,40 ml	Pomarańczowy
17	0,43 ml	Pomarańczowy
18	0,45 ml	Pomarańczowy
19	0,48 ml	Jasnoniebieski
20	0,50 ml	Jasnoniebieski
25	0,63 ml	Jasnoniebieski
30	0,75 ml	Różowy
35	0,88 ml	Różowy
40	1 ml	Różowy
50	0,50 ml	Zielony
60	0,60 ml	Zielony
70	0,70 ml	Zielony
80	0,80 ml	Zielony
90	0,90 ml	Zielony (x2)
100	1 ml	Zielony (x2)

Zalecenia dotyczące wstrzykiwania

- U pacjenta może wystąpić reakcja w miejscu podania. Przed zastosowaniem tego leku należy dokładnie zapoznać się z treścią punktu 4, aby wiedzieć, jakie działania niepożądane mogą wystąpić.
- Przy regularnym stosowaniu należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy różnymi regionami ciała. Pomoże to zmniejszyć możliwy ból i podrażnienie.
- Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia leku są miejsca z dużą ilością tłuszczu pod skórą (uda, ramiona [rejon mięśni naramiennych], brzuch i pośladki). Należy przedyskutować z lekarzem lub pielęgniarką, które miejsce jest najlepsze do wstrzyknięcia leku u danego pacjenta.

Przed wstrzyknięciem leku Strensiq należy dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami

- Każda fiolka jest przeznaczona do pojedynczego użycia i powinna zostać nakłuta tylko jeden raz. Lek Strensiq powinien mieć postać przezroczystego, lekko opalizującego lub opalizującego, bezbarwnego do żółtawego płynu, który może zawierać nieliczne półprzezroczyste lub białe cząstki. Jeśli płyn jest przebarwiony lub zawiera jakiegokolwiek grudki bądź duże cząstki, nie

wolno go stosować i należy wziąć nową fiolkę. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Jeżeli pacjent sam wstrzykuje ten lek, zostanie poinstruowany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jak przygotować i wstrzyknąć lek. Nie należy samodzielnie podawać tego leku, jeżeli pacjent nie przeszedł szkolenia lub nie rozumie procedury.

Jak wstrzykiwać lek Strensiq

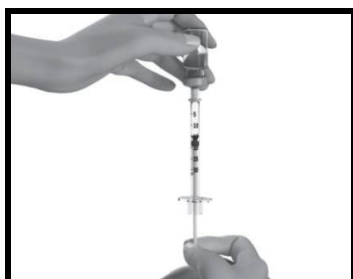
Krok 1: Przygotowanie dawki leku Strensiq

1. Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
2. Wyjąć nieotwartą fiolkę (lub fiołki) leku Strensiq z lodówki na 15 do 30 minut przed wstrzyknięciem, aby płyn osiągnął temperaturę pokojową. Leku Strensiq nie wolno ogrzewać w żaden inny sposób (na przykład w mikrofalówce lub gorącej wodzie). Po wyjęciu fiołki (lub fiołek) z lodówki lek Strensiq należy zużyć w czasie nie dłuższym niż 3 godziny.
3. Usunąć osłonę zabezpieczającą z fiołki (lub fiołek) leku Strensiq. Usunąć plastikową osłonkę z przygotowanej do użycia strzykawki.
4. Zawsze używać nowej strzykawki, zapakowanej w ochronne opakowanie plastikowe.
5. Nałożyć igłę o większej średnicy (np. 25 G) na pustą strzykawkę i przy założonej osłonie zabezpieczającej docisnąć igłę do strzykawki i obracać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż igła będzie ściśle zamocowana.
6. Zdjąć plastikową osłonę z igły strzykawki. Należy zachować ostrożność, aby nie zranić się igłą.
7. Pociągnąć tłok, aby pobrać do strzykawki ilość powietrza równą dawce.

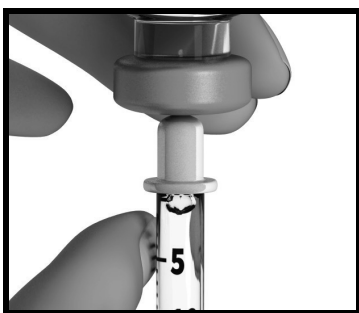
Krok 2: Pobranie roztworu Strensiq z fiołki



1. Trzymając strzykawkę i fiolkę, wbić igłę przez jałowy gumowy korek do wnętrza fiołki.
2. Całkowicie docisnąć tłok, aby wstrzyknąć powietrze do fiołki.



3. Odwrócić fiolkę i strzykawkę. Utrzymując igłę zanurzoną w roztworze, pociągnąć tłok, aby pobrać do strzykawki prawidłową dawkę.



4. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy pobrano odpowiednią objętość i czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza, przytrzymać strzykawkę z igłą skierowaną ku górze i delikatnie opukiwać bok strzykawki, aż pęcherzyki zbiórą się w górnej części.
5. Gdy już wszystkie pęcherzyki powietrza znajdują się na górze strzykawki, delikatnie nacisnąć tłok, aby wypchnąć je ze strzykawki z powrotem do fiolki.
6. Po usunięciu pęcherzyków powietrza ponownie sprawdzić dawkę leku w strzykawce, aby upewnić się, że pobrano prawidłową ilość. Konieczne może być wykorzystanie wielu fiolek w celu pobrania pełnej objętości potrzebnej do podania właściwej dawki.

Krok 3: Nałożenie igły do wstrzykiwań na strzykawkę

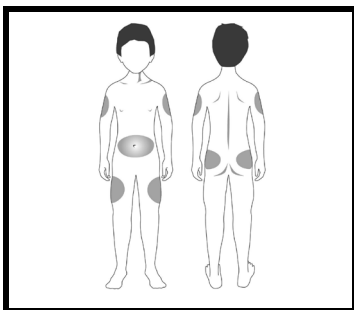
1. Wyjąć igłę z fiolki. Ponownie zakryć igłę jedną ręką: umieścić osłonę na płaskiej powierzchni, wsunąć igłę w osłonę, podnieść ją i dokładnie zamocować jedną ręką.
2. Ostrożnie zdjąć igłę o większej średnicy, naciskając ją i obracając przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Wyrzucić igłę z osłoną zabezpieczającą do pojemnika na ostre przedmioty.
3. Nałożyć igłę o mniejszej średnicy (np. 27 lub 29 G) na napełnioną strzykawkę i przy założonej osłonie zabezpieczającej docisnąć igłę do strzykawki i obracać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż igła będzie ściśle zamocowana. Zdjąć osłonę prosto z igły.
4. Trzymać strzykawkę z igłą skierowaną ku górze i opukiwać palcem cylinder strzykawki, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza.

Należy sprawdzić wizualnie, czy objętość w strzykawce jest prawidłowa.

Objętość produktu leczniczego w pojedynczym wstrzyknięciu nie powinna przekraczać 1 ml. Jeżeli konieczne jest podanie ponad 1 ml, produkt należy podać w postaci kilku wstrzyknięć w różnych miejscach.

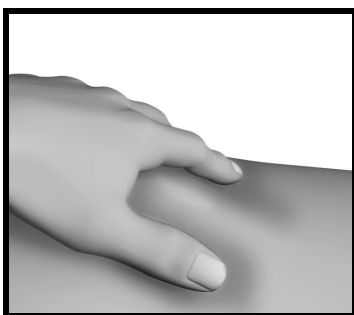
Teraz można wstrzyknąć prawidłową dawkę.

Krok 4: Wstrzyknięcie leku Strensiq

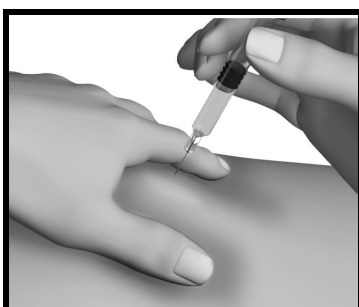


1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia (uda, brzuch, ramiona [rejon mięśni naramiennych], pośladki). Najwłaściwsze miejsca oznaczone zostały na rysunku kolorem szarym. Lekarz doradzi pacjentowi w zakresie możliwych miejsc wstrzyknięcia.

UWAGA: nie stosować w miejscach, w których wyczuwalne są guzy, stwardnienia lub odczuwalny jest ból; w razie zauważenia takich miejsc, należy skonsultować się z lekarzem.

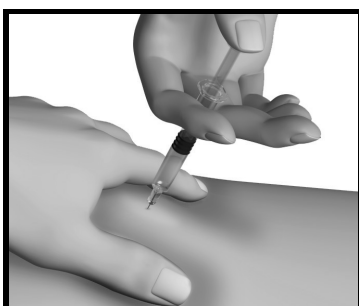


2. Delikatnie ścisnąć skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia, pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym.



3. Trzymając strzykawkę jak ołówek lub rzutkę należy wprowadzić igłę w podniesiony fałd skóry, pod kątem 45° do 90° w stosunku do powierzchni skóry.

W przypadku pacjentów, u których występuje niewielka ilość tłuszczu pod skórą, kąt 45° może być wygodniejszy.



4. W dalszym ciągu trzymając skórę, powoli i równomiernie naciskać tłok strzykawki, aby wstrzyknąć lek, dociskając tłok do samego końca.
5. Usunąć igłę, puścić fałd skóry i delikatnie przycisnąć w miejscu wstrzyknięcia wacik bawełniany lub gazę na kilka sekund.

Pomoże to scalić uszkodzoną tkankę i zapobiec wyciekowi. Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po wstrzyknięciu leku.

Jeśli konieczne jest wykonanie drugiego wstrzyknięcia w celu podania przepisanej dawki, wyjąć kolejną fiolkę leku Strensiq i powtórzyć kroki od 1 do 4.

Krok 5: Usuwanie pozostałości

Należy zebrać wykorzystane strzykawki, fiołki i igłę w pojemniku na ostre przedmioty. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, w jaki sposób można zdobyć pojemnik na ostre przedmioty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strensiq

Jeżeli pacjent podejrzewa, że przypadkowo podana została wyższa dawka leku niż zalecana, powinien skontaktować się lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Strensiq

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W celu uzyskania porady należy skonsultować się z lekarzem.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się ze stroną internetową:



W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli pacjent nie ma pewności, czym są wymienione poniżej działania niepożądane powinien skonsultować się z lekarzem, który udzieli wyjaśnień.

Najcięższymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi u pacjentów przyjmujących asfotazę alfa były reakcje alergiczne, w tym zagrażające życiu reakcje alergiczne podobne do anafilaksji, które wymagały leczenia. To działanie niepożądane jest częste (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10). U pacjentów, którzy doświadczyli takich ciężkich reakcji alergicznych, występowały trudności w oddychaniu, uczucie dławienia, nudności, opuchlizna wokół oczu oraz zawroty głowy. Reakcje te występowały w ciągu kilku minut po zastosowaniu asfotazy alfa i możliwe jest ich wystąpienie u pacjentów stosujących asfotazę alfa przez czas dłuższy niż jeden rok. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien odstawić lek Strensiq i natychmiast uzyskać pomoc medyczną.**

Ponadto często mogą wystąpić inne reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą się objawiać zaczerwienieniem skóry (rumieniem), gorączką, wysypką, swędzeniem (świądem), drażliwością, nudnościami, wymiotami, bólem, dreszczami, drętwieniem w obrębie ust (niedoczulicą jamy ustnej), bólem głowy, uderzeniami gorąca z zaczerwienieniem skóry, szybkim biciem serca (częstoskurczem) i kaszlem. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien odstawić lek Strensiq i natychmiast uzyskać pomoc medyczną.**

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

Stany w miejscu podania podczas podawania leku lub w godzinach następujących po wstrzyknięciu (może prowadzić do zaczerwienienia, odbarwienia, swędzenia, bólu, złogów tkanki tłuszczowej lub zmniejszonej ilości tkanki tłuszczowej przy powierzchni skóry, hipopigmentacji skóry i (lub) obrzęku).
Gorączka, drażliwość.

Zaczerwienienie skóry (rumień).

Ból w dłoniach i stopach (ból kończyn).

Siniaczenie (kontuzje).

Ból głowy.

Często: może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

Luźna skóra, odbarwienie skóry.

Nudności.

Drętwienie w obrębie ust (niedoczulica jamy ustnej).

Ból mięśni.

Blizny.

Zwiększona skłonność do siniaczenia.

Uderzenia gorąca.

Zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia (zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia).

Zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

Kamienie nerkowe (kamica nerkowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Strensiq

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki (w czasie nie dłuższym niż 3 godziny w temperaturze pokojowej, od 23°C do 27°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strensiq

Substancją czynną leku jest asfotaza alfa. Każdy ml roztworu zawiera 40 mg asfotazy alfa.

Każda fiolka zawierająca 0,3 ml roztworu (40 mg/ml) zawiera 12 mg asfotazy alfa.

Każda fiolka zawierająca 0,45 ml roztworu (40 mg/ml) zawiera 18 mg asfotazy alfa.

Każda fiolka zawierająca 0,7 ml roztworu (40 mg/ml) zawiera 28 mg asfotazy alfa.

Każda fiolka zawierająca 1 ml roztworu (40 mg/ml) zawiera 40 mg asfotazy alfa.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny oraz woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Strensiq i co zawiera opakowanie

Lek Strensiq ma postać przezroczystego, lekko opalizującego lub opalizującego, bezbarwnego do żółtawego roztworu do wstrzykiwań w fiolkach zawierających 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml oraz 1 ml roztworu. Może zawierać nieliczne półprzezroczyste lub białe cząstki.

Opakowanie zawiera 1 lub 12 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park, Blanchardstown
Dublin 15
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.