



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern als Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Strensiq[®] vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko von allergischen Reaktionen oder Veränderungen des Unterhautfettgewebes reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Eltern / Betreuungspersonen mit Kindern als 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

- ▼ **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 letzte Seite.**



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 den behandelnden Arzt* Ihres Kindes.

- 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.
Kontaktieren Sie in diesem Fall den Arzt Ihres Kindes.
- 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 finden Sie in der Packungsbeilage.

** Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“*

Wie wird Strensiq® verabreicht?

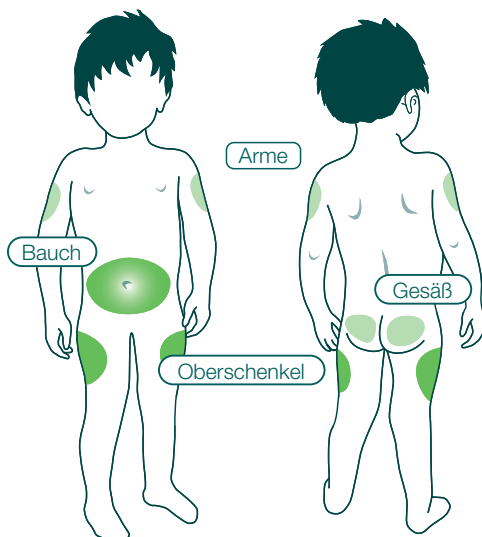
Strensiq® wird entweder drei- oder sechsmal wöchentlich in das Unterhautfettgewebe injiziert. Es handelt sich hierbei um die sogenannte subkutane Schicht, die sich direkt unter der Haut befindet und zum großen Teil aus Fettgewebe besteht.

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 eine Ungleichverteilung von Unterhautfettgewebe (Lipodystrophie) zu reduzieren.

Für die subkutane Injektion sind Körperstellen mit mehr Unterhautfettgewebe geeignet. Oberschenkel und Bauch scheinen bei kleinen Kindern am besten geeignet.

Mit zunehmendem Alter können auch andere Körperstellen geeignet sein, wie z. B.: Arme und Gesäß. Bitte besprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, welche Stellen des Körpers Ihres Kindes 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 auf und können auch bei Patienten vorkommen, die schon länger behandelt wurden (z. B. mehr als ein Jahr).
- **Rufen Sie daher sofort einen Arzt**, wenn Sie Atemnot, Erstickengefühl, Übelkeit, Schwindel oder eine Schwellung der Augenpartie bei Ihrem Kind bemerken.
- **Unterrichten Sie auch umgehend den behandelnden Arzt von diesem Vorfall**, damit dieser mit Ihnen die weiteren Schritte besprechen kann. Halten Sie sich an die Anweisungen des behandelnden Arztes.

Veränderung des Unterhautfettgewebes

Veränderungen des Unterhautfettgewebes, sogenannte Lipodystrophien, sind an der Injektionsstelle nach Behandlung über mehrere Monate beobachtet worden. 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 sie nicht auf andere Weise (z. B. nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser). Nachdem die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank entnommen wurde(n), müssen sie innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Weitere Hinweise zur Aufbewahrung 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. 27 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. ein Notizbuch)

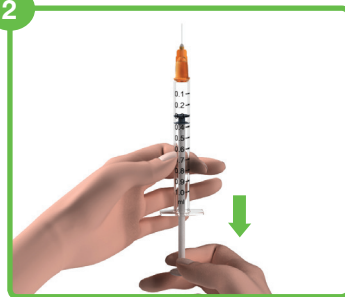
** Das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes informiert Sie, wo die Materialien, die Sie für die Injektion benötigen, zu erhalten sind und wie Sie diese entsorgen können.*

Injektionsanleitung

Schritt 1: Vorbereitung der 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 oder 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 bis sie fest sitzt. 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.

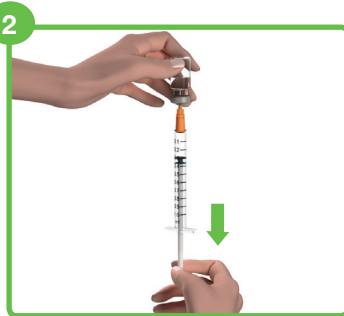
Ziehen Sie den Kolben der Spritze so weit heraus, dass eine der Dosis entsprechende Menge Luft in die Spritze gesaugt wird.

Injektionsanleitung

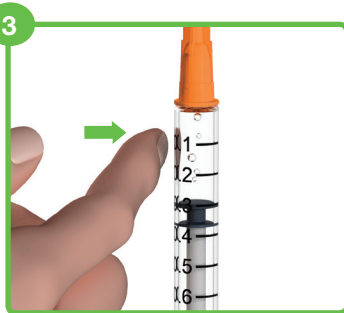
Schritt 2: Aufziehen der Lösung aus der Durchstechflasche



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

Injektionsanleitung

4



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 Spritze zur Injektion

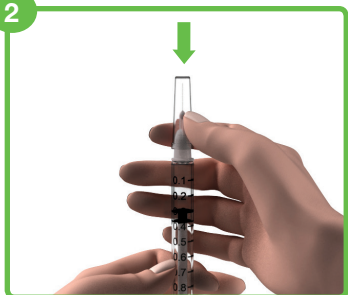
1



1. Entfernen Sie die größere Nadel von der Spritze.

Entsorgen Sie die Nadel im Abwurfbehälter.

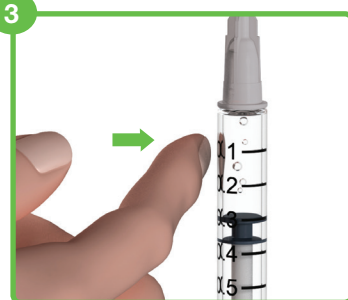
2



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

Drücken Sie die Nadel nach unten auf die Spritze bis sie festsetzt. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel und entsorgen Sie diese in den Abwurfbehälter.

3



3. 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: Injektion

1



1. Wählen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung auf Seite 4). Die vorbereitete Spritze sollte sorgfältig auf einer sauberen Oberfläche und außer Reichweite des Kindes aufbewahrt werden. Sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Kind in einer bequemen Position befindet und halten Sie es fest.

Der Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal werden Sie bezüglich der optimalen Position, in der sich Ihr Kind für den gewählten Injektionsort befinden sollte, beraten.

2



2. Desinfizieren Sie die gewählte Injektionsstelle. Halten Sie die Haut, im gezeigten Fall am Oberschenkel des Kindes, sanft zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne die desinfizierte Injektionsstelle zu berühren.

3



3. 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 kleine Kinder mit wenig Unterhautfett oder dünner Haut ist ein flacher Einstichwinkel von etwa 45° zu bevorzugen.

Injektionsanleitung

4



4. 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 und 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.

5

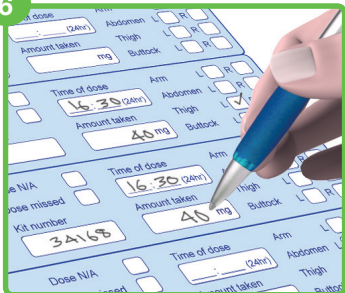


5. Entsorgen Sie die verwendete Spritze und die benutzte Durchstechflasche in Ihrem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände. Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Heftpflaster auf die Injektionsstelle.

Wenn Sie eine zweite Injektion für die Ihrem Kind verschriebene Dosis benötigen, wiederholen Sie alle vorangegangenen Schritte.

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

6



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 und Mitnahme auf Reisen

Aufbewahrung der 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 Durchstechflaschen auf Reisen

- Überlegen Sie, wie viele Durchstechflaschen Ihr Kind für die Reise benötigen wird. 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 vom Arzt Ihres Kindes mitzuführen, der bescheinigt, dass Ihr Kind nur mit der Medikation reisen darf.
- 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 den Ihr Kind behandelnden Arzt.

Ansprechpartner vor Ort

Durch Alexion Europe bereitgestellter Schulungs-Service für Patienten.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.asfotasealfa-patienteninformation.de

sowie bei

medinfo.EMEA@alexion.com

+49 (0)30 22 95 73 72

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

oder der lokalen Vertretung des Inhabers der Zulassung unter

Alexion Pharma Germany GmbH

Landsberger Str. 300

80687 München

E-Mail: pharmacovigilance.germany@alexion.com

anzeigen.

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



AstraZeneca Rare Disease

Alexion Pharma Germany GmbH

Landsberger Straße 300

80687 München

Deutschland

Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

E-Mail: Alexion.Germany@alexion.com

Stand der Information: November 2021

Version: STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_DE_V4.3_24112021

