

**Information destinée aux patients**  
**Veuillez lire attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.**

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire

**STRENSIQ 40 mg/ml solution injectable,**  
**STRENSIQ 100 mg/ml solution injectable**  
**Asfotase alfa**

**Qu'est-ce que le Strensiq et quand est-il utilisé?**  
Strensiq est un médicament utilisé pour traiter la maladie héréditaire appelée « hypophosphatasie » dont les premiers signes sont apparus avant l'âge de 18 ans.

Les patients atteints d'hypophosphatasie ont un faible taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline, qui est importante pour différentes fonctions de l'organisme, notamment la solidification correcte des os et des dents. Les patients ont des problèmes de croissance et de solidité des os qui peuvent entraîner des fractures, des douleurs osseuses, des difficultés pour marcher, ainsi que des difficultés pour respirer et un risque de convulsions (crises convulsives).

La substance active asfotase alfa contenue dans Strensiq peut remplacer l'enzyme (phosphatase alcaline) qui manque dans l'hypophosphatasie. Strensiq est utilisé en traitement enzymatique substitutif au long cours pour traiter les symptômes.

Strensiq est un médicament soumis à ordonnance et doit être utilisé selon prescription du médecin.

**Quand Strensiq ne doit-il pas être pris/utilisé?**  
Si vous êtes allergique à l'asfotase alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « Que contient Strensiq ? »).

**Quand Strensiq doit-il être pris/utilisé seulement avec précaution?**  
Des patients traités par Strensiq ont présenté des réactions allergiques pouvant aller jusqu'à menacer le pronostic vital, nécessitant un traitement médical. Les patients ayant eu une réaction allergique à Strensiq ont présenté des difficultés à respirer, une sensation d'étouffement, des nausées, un gonflement au niveau des yeux ou des sensations de vertige. Les réactions sont apparues dans les minutes suivant l'injection de Strensiq et peuvent également survenir chez les patients recevant un traitement par Strensiq depuis relativement longtemps. Les autres réactions d'hypersensibilité pouvant être observées incluent une fièvre, des vomissements, des céphalées, des bouffées congestives, une irritabilité, des frissons, une éruption cutanée, une rougeur cutanée, un prurit ou un engourdissement au niveau de la bouche. Si vous présentez l'un de ces symptômes, ne prenez plus Strensiq et informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous présentez une réaction allergique, ou en cas de symptômes similaires, votre médecin parlera avec vous des prochaines étapes. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Dans les études cliniques, certains effets indésirables oculaires, probablement liés à l'hypophosphatasie, ont été rapportés chez des patients traités ou non par Strensiq. En cas de problèmes de vision, consultez votre médecin.

Une soudure prématurée des os du crâne chez des enfants âgés de moins de 5 ans a été rapportée dans les études cliniques menées chez des nourrissons atteints d'hypophosphatasie, avec ou sans traitement par Strensiq. Si vous remarquez des modifications de la forme de la tête de votre enfant, consultez votre médecin.

Si vous êtes traité(e) par Strensiq, vous êtes susceptible de présenter une réaction au site d'injection (douleur, prurit, nodule, éruption cutanée, coloration anormale de la peau) pendant l'administration du médicament ou dans les heures qui suivent. Si vous présentez une réaction sévère au site d'injection, informez immédiatement votre médecin.

Une augmentation des taux de parathormone et de faibles taux de calcium ont été rapportés lors des études cliniques. Par conséquent, votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D orale si nécessaire.

Une prise de poids peut survenir pendant le traitement par Strensiq. Si nécessaire, votre médecin vous donnera des conseils diététiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines  
Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- Vous souffrez d'une autre maladie
- Vous êtes allergique
- Vous prenez /avez récemment pris/ pourriez prendre dans le futur tout autre médicament (même en automédication)

Si des analyses biologiques doivent être réalisées (si vous devez p.ex. subir une prise de sang pour des analyses), signalez à votre médecin que vous êtes traité(e) par Strensiq. Strensiq peut entraîner des résultats faussement élevés ou faibles de certaines analyses. Il peut donc être nécessaire d'utiliser une autre méthode d'analyse si vous êtes traité(e) par Strensiq.

**Strensiq peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**  
Strensiq n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

**Comment utiliser Strensiq?**  
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute ou si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de maladies métaboliques ou osseuses vous expliquera comment utiliser Strensiq. Après avoir été formé(e) par le médecin ou par un(e) infirmier/ère spécialisé(e), vous pourrez vous injecter Strensiq vous-même à domicile.

Posologie

- La dose que vous recevez est basée sur votre poids.
- La dose exacte sera calculée par votre médecin et correspondra à un total de 6 mg/kg d'asfotase alfa par semaine, administrée en injection sous la peau (voie sous-cutanée) (voir le tableau de la posologie ci-dessous pour des informations détaillées sur le volume à injecter et le type de flacons à utiliser, en fonction de votre poids).

- Cette dose totale peut être administrée en injection de 1 mg/kg d'asfotase alfa 6 fois par semaine, ou de 2 mg/kg d'asfotase alfa 3 fois par semaine, selon la recommandation de votre médecin.
- Le volume maximal de solution pour chaque injection ne doit pas excéder 1 ml. Si un volume supérieur à 1 ml est nécessaire, vous devrez effectuer plusieurs injections, immédiatement l'une après l'autre.

| En cas d'injection 3 fois par semaine |                   |                                   | En cas d'injection 6 fois par semaine |                   |                                   |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Poids (kg)                            | Volume à injecter | Code couleur du flacon à utiliser | Poids (kg)                            | Volume à injecter | Code couleur du flacon à utiliser |
| 3                                     | 0,15 ml           | Bleu foncé                        | 6                                     | 0,15 ml           | Bleu foncé                        |
| 4                                     | 0,20 ml           | Bleu foncé                        | 7                                     | 0,18 ml           | Bleu foncé                        |
| 5                                     | 0,25 ml           | Bleu foncé                        | 8                                     | 0,20 ml           | Bleu foncé                        |
| 6                                     | 0,30 ml           | Bleu foncé                        | 9                                     | 0,23 ml           | Bleu foncé                        |
| 7                                     | 0,35 ml           | Orange                            | 10                                    | 0,25 ml           | Bleu foncé                        |
| 8                                     | 0,40 ml           | Orange                            | 11                                    | 0,28 ml           | Bleu foncé                        |
| 9                                     | 0,45 ml           | Orange                            | 12                                    | 0,30 ml           | Bleu foncé                        |
| 10                                    | 0,50 ml           | Bleu clair                        | 13                                    | 0,33 ml           | Orange                            |
| 11                                    | 0,55 ml           | Bleu clair                        | 14                                    | 0,35 ml           | Orange                            |
| 12                                    | 0,60 ml           | Bleu clair                        | 15                                    | 0,38 ml           | Orange                            |
| 13                                    | 0,65 ml           | Bleu clair                        | 16                                    | 0,40 ml           | Orange                            |
| 14                                    | 0,70 ml           | Bleu clair                        | 17                                    | 0,43 ml           | Orange                            |
| 15                                    | 0,75 ml           | Rose                              | 18                                    | 0,45 ml           | Orange                            |
| 16                                    | 0,80 ml           | Rose                              | 19                                    | 0,48 ml           | Bleu clair                        |
| 17                                    | 0,85 ml           | Rose                              | 20                                    | 0,50 ml           | Bleu clair                        |
| 18                                    | 0,90 ml           | Rose                              | 25                                    | 0,63 ml           | Bleu clair                        |
| 19                                    | 0,95 ml           | Rose                              | 30                                    | 0,75 ml           | Rose                              |
| 20                                    | 1,00 ml           | Rose                              | 35                                    | 0,88 ml           | Rose                              |
| 25                                    | 0,50 ml           | Vert                              | 40                                    | 1,00 ml           | Rose                              |
| 30                                    | 0,60 ml           | Vert                              | 50                                    | 0,50 ml           | Vert                              |
| 35                                    | 0,70 ml           | Vert                              | 60                                    | 0,60 ml           | Vert                              |
| 40                                    | 0,80 ml           | Vert                              | 70                                    | 0,70 ml           | Vert                              |
|                                       |                   |                                   | 80                                    | 0,80 ml           | Vert                              |
|                                       |                   |                                   | 90                                    | 0,90 ml           | Vert (x 2)                        |
|                                       |                   |                                   | 100                                   | 1,00 ml           | Vert (x 2)                        |

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**  
Comme chez les adultes, la dose recommandée de Strensiq chez les enfants et les adolescents est de 6 mg/kg d'asfotase alfa par semaine. Votre médecin adaptera régulièrement les doses au fur et à mesure de l'évolution du poids.

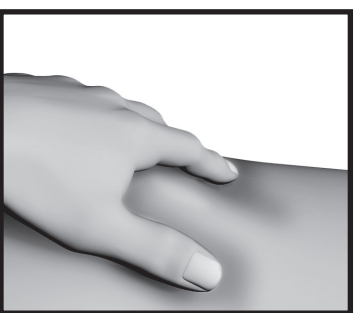
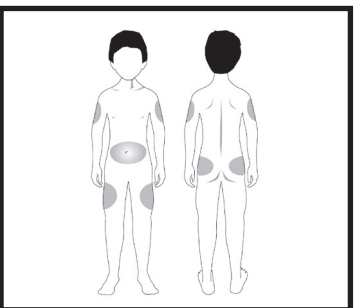
Recommandations pour l'injection

- En cas d'injections régulières, vous devez alterner les sites d'injection entre les différentes parties du corps pour limiter la douleur et l'irritation éventuelles.
- Les régions présentant une couche suffisante de tissu adipeux (graisse) sous la peau (cuisses, bras) sont les sites les plus adaptés pour l'injection. Demandez à votre médecin ou infirmier/ère quels sont les sites d'injection préférables pour vous.

Avant d'injecter Strensiq, veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous.

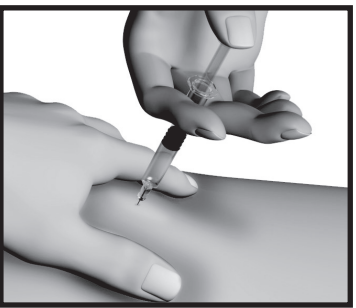
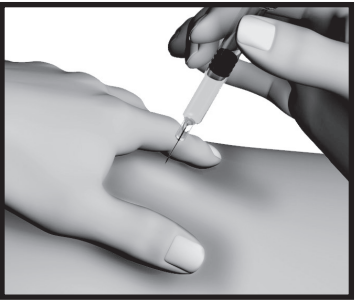
- Chaque flacon est à **usage unique** et ne doit être ponctionné qu'une seule fois. La solution aqueuse doit être limpide et incolore à légèrement jaune, sans signe visible de détérioration ; dans le cas contraire, ne pas l'utiliser. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé immédiatement.
- Si vous injectez vous-même ce médicament, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera comment préparer et injecter le médicament. N'injectez pas ce médicament vous-même à moins d'avoir reçu une formation et compris la procédure.

Comment injecter Strensiq :  
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.  
Retirez le capuchon de protection du flacon de Strensiq.  
Une fois sorti du réfrigérateur, Strensiq doit être utilisé dans un délai d'une heure au maximum.  
Retirez le capuchon de protection en plastique de la seringue à utiliser.  
Utilisez toujours une seringue neuve comportant un capuchon de protection en plastique.  
Faites attention à ne pas vous blesser avec l'aiguille.  
Prélevez la dose correcte de Strensiq dans la seringue. Vous devrez peut-être utiliser plusieurs flacons pour prélever la quantité complète nécessaire pour obtenir la dose correcte.  
Examinez la seringue pour vérifier que le volume qu'elle contient est correct.  
Le volume par injection ne doit pas excéder 1 ml. Si un volume supérieur est nécessaire, plusieurs injections doivent être effectuées sur des sites différents.



Choisissez un site d'injection (cuisses, abdomen, bras, fesses).  
Les parties du corps les plus adaptées pour l'injection sont indiquées en gris sur l'illustration. Votre médecin vous expliquera quels sont les sites d'injection possibles.  
REMARQUE : n'injectez pas dans une zone où vous sentez des nodules, des boules dures ou une zone douloureuse ; signalez à votre médecin tout ce que vous constatez.

Pincez doucement la peau du site d'injection choisi entre le pouce et l'index.



Tout en tenant la seringue comme un stylo ou une fléchette, insérez l'aiguille dans le pli de la peau selon un angle de 45° à 90° par rapport à la surface de la peau.  
Un angle de 45° peut être préférable chez les patients qui ont peu de graisse sous la peau ou qui ont une peau fine.

Tout en continuant à tenir la peau, appuyez sur le piston de la seringue pour injecter le médicament tout en comptant lentement jusqu'à 10.  
Retirez l'aiguille, relâchez le pli de peau et appliquez doucement un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection pendant quelques secondes.  
Cela aidera à obturer la peau ayant été piquée et empêchera tout écoulement. Ne frottez pas le site d'injection après l'injection. Placez les seringues, les flacons et l'aiguille dans un collecteur d'aiguilles. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous dira comment vous pouvez vous procurer un collecteur d'aiguilles.

Si vous avez utilisé plus de Strensiq que vous n'auriez dû  
Si vous pensez que vous avez administré accidentellement une dose de Strensiq plus élevée que la dose prescrite, demandez conseil à votre médecin.  
Si vous oubliez d'utiliser Strensiq  
N'injectez pas une dose double pour compenser une dose oubliée et demandez conseil à votre médecin.  
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**Quels effets secondaires Strensiq peut-il provoquer?**  
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.  
Si vous ne savez pas avec certitude ce que sont les effets indésirables ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10  
Réactions au site d'injection pendant l'injection du médicament ou dans les heures qui suivent (pouvant entraîner une rougeur, une couleur anormale, des démangeaisons, une douleur et/ou un gonflement).  
Fièvre (pyrexie), irritabilité.  
Rougeur cutanée (érythème).  
Réactions au site d'injection.  
Sensibilité diminuée dans la bouche.  
Douleurs dans les mains et les pieds.  
Contusion (ecchymose).  
Maux de tête.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10  
Réactions allergiques (difficultés à respirer, sensation d'étouffement, nausées, gonflement au niveau des yeux et sensations de vertige), hypersensibilité.  
Frissons.  
Boules de tissu adipeux sur la peau (lipohypertrophie), relâchement cutané (cutis laxa), vergetures, couleur anormale de la peau, y compris zone de peau plus claire (hypopigmentation cutanée).  
Nausées, engourdissement au niveau de la bouche (hypoesthésie buccale).  
Douleurs musculaires (myalgies).  
Cicatrice.  
Tendance accrue aux ecchymoses.  
Bouffées de chaleur.  
Infection de la peau au site d'injection (cellulite au site d'injection).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.  
Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**A quoi faut-il encore faire attention?**  
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
Conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Conservé dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière (et/ou de l'humidité).  
Après ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement (dans un délai d'une heure au maximum).  
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Strensiq?**  
La substance active est l'asfotase alfa.  
Chaque ml de solution contient 40 ou 100 mg d'asfotase alfa.  
Chaque flacon de 0,3 ml de solution (40 mg/ml) contient 12 mg d'asfotase alfa.  
Chaque flacon de 0,45 ml de solution (40 mg/ml) contient 18 mg d'asfotase alfa.  
Chaque flacon de 0,7 ml de solution (40 mg/ml) contient 28 mg d'asfotase alfa.  
Chaque flacon de 1 ml de solution (40 mg/ml) contient 40 mg d'asfotase alfa.  
Chaque flacon de 0,8 ml de solution (100 mg/ml) contient 80 mg d'asfotase alfa.  
Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, eau pour préparations injectables.  
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**Numéro d'autorisation**  
66086 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Strensiq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**  
En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable

Strensiq se présente sous forme de solution injectable aqueuse limpide, incolore à légèrement jaune

Strensiq 40mg/ml solution injectable, emballages disponibles :

- 1 flacon à 0,3ml
- 12 flacons à 0,3ml
- 1 flacon à 0,45ml
- 12 flacons à 0,45ml
- 1 flacon à 0,7ml
- 12 flacons à 0,7ml
- 1 flacon à 1ml
- 12 flacons à 1ml

Strensiq 100mg/ml solution injectable

- 1 flacon à 1ml
- 12 flacons à 1ml

**Titulaire de l'autorisation**  
Alexion Pharma GmbH  
Giesshübelstrasse 30  
8045 Zürich

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2018 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

**Information für Patientinnen und Patienten**  
**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.**

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

**Strensiq 40 mg/ml Injektionslösung, Strensiq 100 mg/ml Injektionslösung**

**Was ist Strensiq und wann wird es angewendet?**  
Strensiq ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erbkrankheit «Hypophosphatasie» bei Patienten in welchen die ersten Symptome vor dem 18. Lebensjahr aufgetreten sind.

Patienten mit Hypophosphatasie haben tiefe Konzentrationen eines Enzyms, das als alkalische Phosphatase bezeichnet wird. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle bei verschiedenen Körperfunktionen und ist insbesondere für die richtige Aushärtung von Knochen und Zähnen verantwortlich. Die Betroffenen leiden an Wachstumsstörungen und haben Probleme mit der Knochenfestigkeit, welche zu Knochenbrüchen, Knochenschmerzen und Gehschwierigkeiten führen können. Sie haben ausserdem Probleme mit der Atmung und ein Risiko für Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Der in Strensiq enthaltene Wirkstoff Asfotase alfa kann das bei Hypophosphatasie fehlende Enzym (die alkalische Phosphatase) ersetzen. Strensiq wird als Langzeit-Enzyersatztherapie angewendet, um die Symptome zu lindern.

Strensiq ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

**Wann darf Strensiq nicht eingenommen/angewendet werden?**  
Wenn Sie allergisch gegen Asfotase alfa oder einen der (in der Rubrik «Was ist in Strensiq enthalten?» genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Wann ist bei der Anwendung von Strensiq Vorsicht geboten?**  
Patienten, die Strensiq erhielten, hatten teilweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die eine medikamentöse Behandlung erforderten. Patienten, die auf Strensiq allergisch reagierten litten an Atemnot, Erstickungsgefühlen, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Injektion von Strensiq auf und können auch bei Patienten vorkommen, die Strensiq schon länger anwenden. Es können auch weitere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hitzevallungen, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Hautausschläge- und Rötungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühl im Mund. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, wenden Sie Strensiq nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Sollte eine allergische Reaktion oder ein Ereignis mit ähnlichen Symptomen bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt die weiteren Schritte mit Ihnen besprechen. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

In den klinischen Studien wurde über bestimmte die Augen betreffende Nebenwirkungen berichtet, die bei Patienten auftraten, die Strensiq anwendeten, aber auch bei Patienten, die nicht damit behandelt wurden. Diese Nebenwirkungen stehen wahrscheinlich mit der Hypophosphatasie in Zusammenhang. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, falls Sehstörungen auftreten.

Aus klinischen Studien mit und ohne Anwendung von Strensiq an Kleinkindern mit Hypophosphatasie liegen Berichte über ein verfrühtes Zusammenwachsen der Schädelknochen bei Kindern unter 5 Jahren vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie bei Ihrem Kind eine Veränderung der Schädelform feststellen.

Wenn Sie mit Strensiq behandelt werden, kann bei Ihnen während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden danach eine Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen, Juckreiz, Knötchen, Hautausschlag, Hautverfärbung) auftreten. Wenn Sie eine schwere Reaktion an der Injektionsstelle bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Aus den klinischen Studien liegen Berichte über einen Anstieg der Parathormonspiegel und über tiefe Kalziumspiegel vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen daher bei Bedarf Ergänzungspräparate mit Kalzium und Vitamin D zum Einnehmen verschreiben.

Während der Behandlung mit Strensiq kann es zu einer Gewichtszunahme kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls Ratschläge zur Ernährung geben.

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen  
Es ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn bei Ihnen Labortests (z. B. Blutuntersuchungen) durchgeführt werden, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Strensiq behandelt werden. Strensiq kann dazu führen, dass bei manchen

Tests zu hohe oder zu niedrige Ergebnisse ausgegeben werden. Daher muss möglicherweise eine andere Art von Test verwendet werden, wenn Sie mit Strensiq behandelt werden.

**Darf Strensiq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?**  
Die Anwendung von Strensiq während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.  
Strensiq darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.  
Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

**Wie verwenden Sie Strensiq?**  
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin resp. einer sonstigen medizinischen Fachperson getroffenen Absprache an.  
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung von Strensiq wird Ihnen von einem Arzt bzw. einer Ärztin erklärt, der bzw. die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Stoffwechsel- oder Knochenkrankungen hat. Nachdem Sie vom Arzt bzw. von der Ärztin resp. einer medizinischen Fachperson in die Anwendung des Arzneimittels eingewiesen worden sind, können Sie sich Strensiq zu Hause selbst spritzen.

Dosierung

- Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht.
- Die genaue Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin berechnet und entspricht insgesamt 6 mg Asfotase alfa pro kg Körpergewicht pro Woche. Die Dosis wird unter die Haut (subkutan) gespritzt (nähere Einzelheiten über das in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht zu injizierende Volumen und die Art der zu verwendenden Durchstechflaschen sind der nachfolgenden Dosierungstabelle zu entnehmen).
- Diese Gesamtdosis kann je nach Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin entweder als Injektion mit 1 mg/kg Asfotase alfa 6 Mal pro Woche oder als Injektion mit 2 mg/kg Asfotase alfa 3 Mal pro Woche gespritzt werden.
- Die pro Injektion maximal gespritzte Lösungsmenge darf 1 ml nicht überschreiten. Falls mehr als 1 ml benötigt wird, müssen Sie diese Menge auf mehrere Injektionen aufteilen, die Sie sich unmittelbar nacheinander spritzen.

| Bei 3 Injektionen pro Woche |                          |                                                         | Bei 6 Injektionen pro Woche |                          |                                                         |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|
| Körpergewicht (kg)          | Zu injizierendes Volumen | Farbkennzeichnung der zu verwendenden Durchstechflasche | Körpergewicht (kg)          | Zu injizierendes Volumen | Farbkennzeichnung der zu verwendenden Durchstechflasche |
| 3                           | 0.15 ml                  | Dunkelblau                                              | 6                           | 0.15 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 4                           | 0.20 ml                  | Dunkelblau                                              | 7                           | 0.18 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 5                           | 0.25 ml                  | Dunkelblau                                              | 8                           | 0.20 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 6                           | 0.30 ml                  | Dunkelblau                                              | 9                           | 0.23 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 7                           | 0.35 ml                  | Orange                                                  | 10                          | 0.25 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 8                           | 0.40 ml                  | Orange                                                  | 11                          | 0.28 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 9                           | 0.45 ml                  | Orange                                                  | 12                          | 0.30 ml                  | Dunkelblau                                              |
| 10                          | 0.50 ml                  | Hellblau                                                | 13                          | 0.33 ml                  | Orange                                                  |
| 11                          | 0.55 ml                  | Hellblau                                                | 14                          | 0.35 ml                  | Orange                                                  |
| 12                          | 0.60 ml                  | Hellblau                                                | 15                          | 0.38 ml                  | Orange                                                  |
| 13                          | 0.65 ml                  | Hellblau                                                | 16                          | 0.40 ml                  | Orange                                                  |
| 14                          | 0.70 ml                  | Hellblau                                                | 17                          | 0.43 ml                  | Orange                                                  |
| 15                          | 0.75 ml                  | Rosa                                                    | 18                          | 0.45 ml                  | Orange                                                  |
| 16                          | 0.80 ml                  | Rosa                                                    | 19                          | 0.48 ml                  | Hellblau                                                |
| 17                          | 0.85 ml                  | Rosa                                                    | 20                          | 0.50 ml                  | Hellblau                                                |
| 18                          | 0.90 ml                  | Rosa                                                    | 25                          | 0.63 ml                  | Hellblau                                                |
| 19                          | 0.95 ml                  | Rosa                                                    | 30                          | 0.75 ml                  | Rosa                                                    |
| 20                          | 1.00 ml                  | Rosa                                                    | 35                          | 0.88 ml                  | Rosa                                                    |
| 25                          | 0.50 ml                  | Grün                                                    | 40                          | 1.00 ml                  | Rosa                                                    |
| 30                          | 0.60 ml                  | Grün                                                    | 50                          | 0.50 ml                  | Grün                                                    |
| 35                          | 0.70 ml                  | Grün                                                    | 60                          | 0.60 ml                  | Grün                                                    |
| 40                          | 0.80 ml                  | Grün                                                    | 70                          | 0.70 ml                  | Grün                                                    |
|                             |                          |                                                         | 80                          | 0.80 ml                  | Grün                                                    |
|                             |                          |                                                         | 90                          | 0.90 ml                  | Grün (x 2)                                              |
|                             |                          |                                                         | 100                         | 1.00 ml                  | Grün (x 2)                                              |

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**  
Wie bei Erwachsenen beträgt die für Kinder und Jugendliche empfohlene Dosis von Strensiq 6 mg Asfotase alfa pro kg Körpergewicht wöchentlich. Die Dosen werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin regelmässig an das sich verändernde Körpergewicht angepasst.

Hinweise für die Injektion

- Wenn Sie sich regelmässig Injektionen geben, müssen Sie die Injektionsstelle immer wieder wechseln und verschiedene Körperstellen wählen, um mögliche Schmerzen und Reizungen so gering wie möglich zu halten.
- Am besten für die Injektion geeignet sind Stellen, an denen sich eine ausreichende Menge Fettgewebe unter der Haut befindet (z.B. am Oberschenkel oder am Oberarm). Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin resp. einer medizinischen Fachperson nach, welche Körperstellen bei Ihnen am besten geeignet sind.

Bevor Sie Strensiq injizieren, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

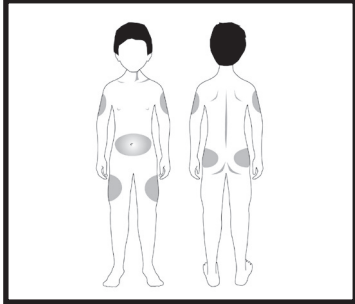
- Jede Durchstechflasche ist **nur für den Einmalgebrauch** bestimmt und darf nur einmal durchstochen werden. Die wässrige Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos bis leicht gelblich ist und keine sichtbaren Anzeichen von Verunreinigungen aufweist. Alle nicht verwendeten Reste des Arzneimittels oder Abfallmaterial müssen sofort entsorgt werden.
- Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen, wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. von Ihrer Ärztin oder Apothekerin resp. einer sonstigen medizinischen Fachperson gezeigt, wie Sie das Arzneimittel vorbereiten und injizieren müssen. Sie dürfen sich dieses Arzneimittel nur dann selbst spritzen, wenn Sie Anweisungen erhalten und die dazu notwendige Vorgehensweise verstanden haben.



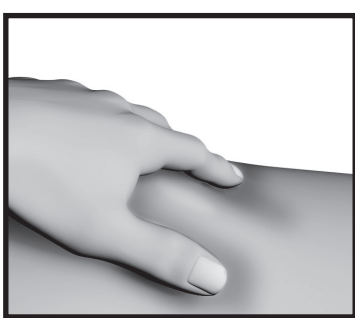
Wie wird Strensiq iniettato?  
Waschen Sie sich le Strensiq die Hände gründlich mit Wasser und Seife.  
Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit Strensiq.  
Nachdem Sie Strensiq aus dem Kühlschrank genommen haben, muss es spätestens innert einer Stunde angewendet werden.

Ziehen Sie die Kunststoff-Schutzhulze von der zu verwendenden Spritze ab.  
Verwenden Sie stets eine neue Spritze mit einer Kunststoff-Schutzhulze.  
Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen.  
Ziehen Sie die korrekte Dosis Strensiq in die Spritze auf. Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die erforderliche Menge in die Spritze aufzuziehen und die richtige Dosis zu erreichen.

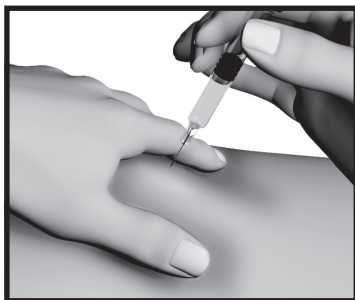
Überprüfen Sie, dass das in der Spritze enthaltene Volumen korrekt ist.  
Das Injektionsvolumen darf pro Injektion 1 ml nicht berschreiten. Falls ein grösseres Volumen erforderlich ist, muss es in mehreren Injektionen an verschiedenen Stellen gespritzt werden.



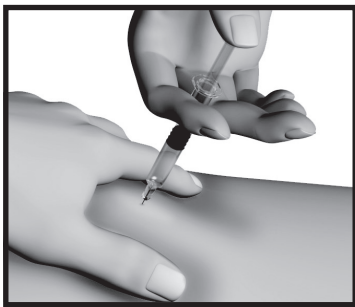
Wählen Sie eine Injektionsstelle (Oberschenkel, Bauch, Oberarme, Gesäss). Die für die Injektion am besten geeigneten Körperstellen sind in der Abbildung grau gekennzeichnet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, welche Stellen für die Injektionen in Frage kommen.  
HINWEIS: Spritzen Sie nicht in Körperstellen, an denen Sie Knubbel, feste Knoten oder Schmerzen spüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alles, was Sie feststellen.



Drücken Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit Daumen und Zeigefinger leicht zu einer Hautfalte zusammen.



Nehmen Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Dart-Pfeil in die Hand und führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 bis 90 zur Hautoberfläche in die abgehobene Hautfalte ein.  
Bei Patienten mit wenig Unterhautfettgewebe oder einer dünnen Haut kann ein Winkel von 45 besser geeignet sein.



Halten Sie die Haut zusammengedrückt und drücken Sie den Kolben der Spritze nach unten, um das Arzneimittel zu injizieren. Zählen Sie dabei langsam bis 10.  
Ziehen Sie die Nadel wieder heraus und lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los. Drücken Sie einige Sekunden lang einen Wattebausch oder einen Gazetupfer vorsichtig auf die Injektionsstelle.  
So kann sich das durchstochene Gewebe leichter wieder schlssen, und das Austreten von Flüssigkeiten wird verhindert. Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben. Entsorgen Sie die Spritzen, Durchstechflaschen und Nadeln in einer Kanlenabwurfbox. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin resp. eine sonstige medizinische Fachperson kann Ihnen sagen, wo Sie sich eine Abwurfbox besorgen können.

Wenn Sie eine grössere Menge von Strensiq angewendet haben, als Sie sollten  
Wenn Sie vermuten, dass Sie sich versehentlich eine höhere Dosis Strensiq gespritzt haben, als die Ihnen verordnete Dosis, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.  
Wenn Sie die Anwendung von Strensiq vergessen haben  
Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Dosis nachzuholen, und fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin resp. an eine sonstige medizinische Fachperson.

#### Welche Nebenwirkungen kann Strensiq haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, worum es sich bei den unten genannten Nebenwirkungen handelt, bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
Reaktionen an der Injektionsstelle während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden danach (dabei kann es zu Hautrötung, Hautverfärbung, Juckreiz, Schmerzen und/oder Schwellung kommen).  
Fieber (Pyrexie), Reizbarkeit.  
Hautrötung (Erythem).  
Reaktionen an der Injektionsstelle.  
Herabgesetzte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung im Mund.  
Schmerzen an Händen und Füssen.  
Blaue Flecken.  
Kopfschmerzen.  
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Allergische Reaktionen (Atemnot, Erstckungsgefhlen, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel), Überempfindlichkeit.  
Schüttelfrost.  
Fettgewebeknochen auf der Haut (Lipohypertrophie), schlaffe Haut (Cutis laxa),  
Dehnungstreifen, Hautverfärbung, einschliesslich hellere Hautareale (Hypopigmentierung der Haut).  
Übelkeit, Taubheit des Mundes (orale Hypästhesie).  
Muskelschmerzen (Myalgie).  
Narbe.  
Erhöhte Anfälligkeit für blaue Flecken.  
Hitzewallungen.

Hautinfektion an der Injektionsstelle (Zellulitis an der Injektionsstelle).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin resp. an eine sonstige medizinische Fachperson.  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel soll ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.  
Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Im Kühlschrank (2-8C) lagern.  
Nicht einfrieren.

Den Behälter in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schtzen.  
Nach dem Anbruch der Durchstechflasche soll das Arzneimittel sofort (spätestens innert einer Stunde) verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### Was ist in Strensiq enthalten?

Der Wirkstoff ist Asfotase alfa.

Jeder ml Lösung enthält 40 mg resp. 100 mg Asfotase alfa.  
Jede Durchstechflasche mit 0,3 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 12 mg Asfotase alfa.  
Jede Durchstechflasche mit 0,45 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 18 mg Asfotase alfa.  
Jede Durchstechflasche mit 0,7 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 28 mg Asfotase alfa.  
Jede Durchstechflasche mit 1 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 40 mg Asfotase alfa.  
Jede Durchstechflasche mit 0,8 ml Lösung (100 mg/ml) enthält 80 mg Asfotase alfa.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

#### Zulassungsnummer

66'086 (Swissmedic)

#### Wo erhalten Sie Strensiq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Strensiq liegt vor als klare, farblose bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung.

Strensiq 40mg/ml Injektionslösung, erhältliche Packungen:

1 Durchstechflasche mit 0,3 ml  
12 Durchstechflaschen mit jeweils 0,3 ml  
1 Durchstechflasche mit 0,45 ml  
12 Durchstechflaschen mit jeweils 0,45 ml  
1 Durchstechflasche mit 0,7 ml  
12 Durchstechflaschen mit jeweils 0,7 ml  
1 Durchstechflasche mit 1 ml  
12 Durchstechflaschen mit jeweils 1 ml  
Strensiq 100mg/ml Injektionslösung  
1 Durchstechflasche mit 1 ml  
12 Durchstechflaschen mit jeweils 1 ml

#### ZulassungsinhaberIn

Alexion Pharma GmbH  
Giesshübelstrasse 30  
8045 Zürich

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehrde (Swissmedic) geprft.**

a livello della bocca. Se nota uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Strensiq e informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Nel caso in cui si manifesti una reazione allergica o un evento con sintomi simili, il suo medico discuter con lei le misure da intraprendere. Segua sempre le indicazioni del suo medico.

Nel corso di studi clinici sono stati registrati determinati effetti oculari indesiderati, probabilmente legati all'ipofosfatasia, in pazienti trattati o meno con Strensiq. In caso di problemi di visione, contatti il suo medico.

 Stta registrata una saldatura prematura delle ossa del cranio in bambini di et inferiore a 5 anni in studi clinici condotti su lattanti affetti da ipofosfatasia, trattati o meno con Strensiq. Se nota cambiamenti nella forma del capo di suo figlio, contatti il medico.

Se lei ha ricevuto un trattamento con Strensiq, potrebbe avere una reazione in corrispondenza del sito di iniezione (dolore, prurito, noduli, eruzioni cutanee, colorazione anomala della pelle), durante la somministrazione del medicamento o nelle ore successive. Se presenta una reazione grave in corrispondenza del sito di iniezione, ne informi immediatamente il suo medico.

Nel corso di studi clinici sono stati registrati un aumento del tasso di ormone paratiroideo e un tasso ridotto di calcio. Di conseguenza, il suo medico potr prescrivere integratori orali di calcio e vitamina D, se necessario.

Durante il trattamento con Strensiq pu verificarsi un aumento del peso corporeo.

Se necessario, il suo medico le offrir consigli dietetici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che questo medicamento influisca sulla capacit di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informi inoltre il suo medico o farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie
- soffra di allergie o
- utilizzi/abbia utilizzato di recente/potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicamento (anche se in regime di automedicazione)

Se deve sottoporsi a esami di laboratorio (ad es. analisi del sangue), informi il medico che  in trattamento con Strensiq. Strensiq pu comportare risultati pi alti o pi bassi in alcuni test. Per questo motivo, pu essere necessario ricorrere a un altro tipo di test in caso di trattamento con Strensiq.

#### Si pu usare Strensiq in gravidanza o durante l'allattamento?

L'assunzione di Strensiq non  consigliata durante la gravidanza o alle donne in et fertile che non utilizzano alcun metodo contraccettivo.

Il medicamento non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Se  incinta o sta allattando al seno; se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

#### Come usare Strensiq?

Si assicuri di usare sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo o le indicazioni del suo medico, farmacista o infermiere. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici o delle patologie ossee le illustrer le modalit di impiego di Strensiq. Dopo aver ricevuto la necessaria formazione da parte del medico o del personale infermieristico specializzato, potr somministrarsi autonomamente le iniezioni di Strensiq a domicilio.

#### Posologia

- La dose che le sar prescritta si basa sul suo peso.
- La dose esatta sar calcolata dal suo medico e corrisponder a un totale di 6 mg/kg di asfotase alfa alla settimana, somministrata con iniezione sottocutanea (sotto la pelle) (vedere la tabella della posologia qui di seguito per informazioni dettagliate sul volume delle iniezioni e il tipo di flaconcini da utilizzare, in base al suo peso).
- Questa dose totale pu venire somministrata come iniezione di 1 mg/kg di asfotase alfa 6 volte alla settimana oppure di 2 mg/kg di asfotase alfa 3 volte alla settimana, secondo quanto raccomandato dal suo medico.
- Il volume massimo di soluzione per ciascuna iniezione non deve essere superiore a 1 ml. Se  necessario un volume superiore a 1 ml, dovr effettuare pi iniezioni in rapida successione.

#### Iniezioni 3 volte alla settimana

| Peso (kg) | Volume da iniettare | Codice del colore del flaconcino da utilizzare |
|-----------|---------------------|------------------------------------------------|
| 3         | 0,15 ml             | Blu scuro                                      |
| 4         | 0,20 ml             | Blu scuro                                      |
| 5         | 0,25 ml             | Blu scuro                                      |
| 6         | 0,30 ml             | Blu scuro                                      |
| 7         | 0,35 ml             | Arancione                                      |
| 8         | 0,40 ml             | Arancione                                      |
| 9         | 0,45 ml             | Arancione                                      |
| 10        | 0,50 ml             | Azzurro                                        |
| 11        | 0,55 ml             | Azzurro                                        |
| 12        | 0,60 ml             | Azzurro                                        |
| 13        | 0,65 ml             | Azzurro                                        |
| 14        | 0,70 ml             | Azzurro                                        |
| 15        | 0,75 ml             | Rosa                                           |
| 16        | 0,80 ml             | Rosa                                           |
| 17        | 0,85 ml             | Rosa                                           |
| 18        | 0,90 ml             | Rosa                                           |
| 19        | 0,95 ml             | Rosa                                           |
| 20        | 1,00 ml             | Rosa                                           |
| 25        | 0,50 ml             | Verde                                          |
| 30        | 0,60 ml             | Verde                                          |
| 35        | 0,70 ml             | Verde                                          |
| 40        | 0,80 ml             | Verde                                          |

#### Iniezioni 6 volte alla settimana

| Peso (kg) | Volume da iniettare | Codice del colore del flaconcino da utilizzare |
|-----------|---------------------|------------------------------------------------|
| 6         | 0,15 ml             | Blu scuro                                      |
| 7         | 0,18 ml             | Blu scuro                                      |
| 8         | 0,20 ml             | Blu scuro                                      |
| 9         | 0,23 ml             | Blu scuro                                      |
| 10        | 0,25 ml             | Blu scuro                                      |
| 11        | 0,28 ml             | Blu scuro                                      |
| 12        | 0,30 ml             | Blu scuro                                      |
| 13        | 0,33 ml             | Arancione                                      |
| 14        | 0,35 ml             | Arancione                                      |
| 15        | 0,38 ml             | Arancione                                      |
| 16        | 0,40 ml             | Arancione                                      |
| 17        | 0,43 ml             | Arancione                                      |
| 18        | 0,45 ml             | Arancione                                      |
| 19        | 0,48 ml             | Azzurro                                        |
| 20        | 0,50 ml             | Azzurro                                        |
| 25        | 0,63 ml             | Azzurro                                        |
| 30        | 0,75 ml             | Rosa                                           |
| 35        | 0,88 ml             | Rosa                                           |
| 40        | 1,00 ml             | Rosa                                           |
| 50        | 0,50 ml             | Verde                                          |
| 60        | 0,60 ml             | Verde                                          |
| 70        | 0,70 ml             | Verde                                          |
| 80        | 0,80 ml             | Verde                                          |
| 90        | 0,90 ml             | Verde (2)                                      |
| 100       | 1,00 ml             | Verde (2)                                      |

#### Come edo medicamento nei bambini e negli adolescenti

Per gli adulti, nei bambini e negli adolescenti la dose consigliata di Strensiq  6 mg/kg di asfotase alfa alla settimana. Il suo medico modificher regolarmente le dosi in base all'andamento del peso corporeo nel tempo.

#### Raccomandazioni per le iniezioni

- In caso di iniezioni regolari, dovr alternare il sito di iniezione in diverse parti del corpo per limitare dolore e irritazione eventuali.
- Le regioni che presentano uno strato adeguato di tessuto adiposo (grasso) sotto la pelle (cosce, braccia) sono i siti di iniezione pi idonei. Richieda al suo medico o infermiere quali sono i siti di iniezione consigliati per lei.

Prima di effettuare l'iniezione di Strensiq, legga attentamente le istruzioni riportate di seguito.

- Ogni flaconcino  **monouso** e dev'essere utilizzato per il prelievo della soluzione una sola volta. La soluzione acquosa deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla, senza segni visibili di deterioramento. In caso contrario, non utilizzarla. Ogni parte del medicamento non utilizzata o di scarso deve essere eliminata immediatamente.
- Se lei si somministra autonomamente le iniezioni di questo medicamento, il suo medico, farmacista o infermiere le mostreranno come preparare il medicamento e come effettuare l'iniezione. Non si somministri autonomamente le iniezioni di questo medicamento se non ha prima ricevuto la relativa formazione e compreso la procedura da seguire.

Come effettuare le iniezioni di Strensiq:

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Rimuovere il coperchio protettivo del flaconcino di Strensiq.

Una volta prelevato dal frigorifero, Strensiq va utilizzato entro un'ora al massimo.

Rimuovere il cappuccio di protezione in plastica della siringa che si utilizzer per l'iniezione.

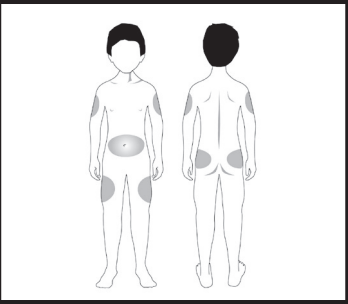
Utilizzare sempre una siringa nuova dotata di un cappuccio di protezione in plastica.

Fare attenzione a non ferirsi con l'ago.

Prelevare la dose corretta di Strensiq nella siringa. Pu essere necessario utilizzare pi flaconcini per prelevare la quantit che serve a ottenere la dose corretta.

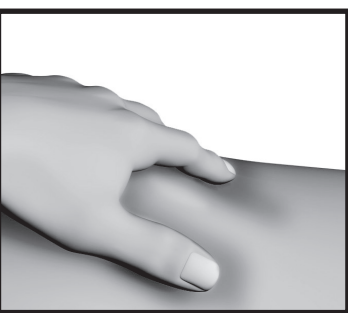
Esaminare la siringa e verificare che contenga il volume corretto.

Il volume di ciascuna iniezione non deve essere superiore a 1 ml. Se  necessario un volume superiore, effettuare pi iniezioni in siti diversi.

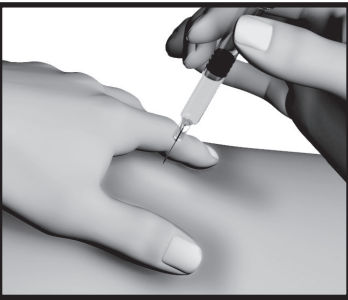


Scegliere un sito di iniezione (cosce, addome, braccia, glutei).  
Le regioni del corpo pi adatte per l'iniezione sono evidenziate in grigio nella figura qui accanto. Il suo medico le comunicher quali sono i possibili siti di iniezione per lei.

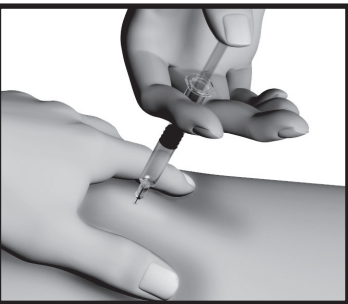
NOTA: non si somministri l'iniezione in una regione in cui sente la presenza di noduli, formazioni sferiche dure o in aree doloranti; comunichi al suo medico ogni eventuale anomalia di questo tipo.



Stringere leggermente tra pollice e indice la pelle del sito di iniezione prescelto fino a sollevarla.



Tenendo la siringa come una biro o una freccetta, inserire l'ago nella regione sollevata della pelle mantenendolo inclinato di un angolo da 45 a 90 rispetto alla superficie della pelle.  
Un angolo di 45 pu essere preferibile nei pazienti che presentano poco tessuto adiposo sotto la pelle o che hanno pelle delicata.



Sempre tenendo la pelle tra le dita, premere lo stantuffo della siringa e iniettare il medicamento contando lentamente fino a 10.  
Estrarre l'ago, rilasciare la pelle e applicare con leggera pressione un tampone di cotone o di garza sul sito di iniezione per qualche secondo.  
Questo faciliter il richiudersi del foro praticato con l'iniezione e impedir un eventuale sanguinamento. Non strofinare l'area dopo l'iniezione. Inserire le siringhe, i flaconcini e l'ago in un contenitore per lo smaltimento di aghi usati. Il suo medico, farmacista o infermiere le comunicher come procurarsi un contenitore per lo smaltimento di aghi usati.

Se ha usato una quantit di Strensiq superiore a quella che avrebbe dovuto utilizzare  
Se pensa di essersi somministrata per errore una dose di Strensiq pi elevata della dose prescritta, consulti il suo medico.

Se dimentica di utilizzare Strensiq

Non si somministri una dose doppia per compensare una dose che ha eventualmente dimenticato di somministrarsi: in tal caso, consulti invece il suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, chieda ulteriori informazioni al suo medico, farmacista o infermiere.

#### Quali effetti collaterali pu avere Strensiq?

Come tutti i medicamenti, questo farmaco pu causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se non sa con certezza in che cosa consistano gli effetti indesiderati elencati di seguito, chieda al suo medico di illustrarglieli.

Molto frequenti: possono riguardare pi di 1 paziente su 10

Reazioni in corrispondenza del sito di iniezione durante la somministrazione del medicamento o nelle ore successive (possono comportare arrossamento, colorazione anomala, prurito, dolore e/o gonfiore).

Febbre (piressia), irritabilit.

Arrossamento cutaneo (eritema).

Reazioni in corrispondenza del sito di iniezione.

Riduzione della sensibilit in bocca.

Dolore a mani e piedi.

Ecchimosi (lividi).

Cefalea.

Frequenti: possono riguardare fino a 1 paziente su 10

Reazioni allergiche (affanno, sensazioni di soffocamento, nausea, gonfiore della zona oculare e capogiri), ipersensibilit.

Brividi.

Formazioni sferiche di tessuto adiposo sulla pelle (lipopertrofia), rilascio cutaneo (cutis laxa), smagliature, colore anomalo della pelle, comprese zone di pelle schiarita (ipopigmentazione cutanea).

Nausea, intorpidimento a livello della bocca (ipostesia orale).

Dolori muscolari (mialgia).

Cicatrici.

Aumento della tendenza alla formazione di ecchimosi.

Vampate di calore.

Infezione della pelle in corrispondenza del sito di iniezione (cellulite nel sito di iniezione)

Se riscontra un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il suo medico, farmacista o infermiere.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

#### Di che altro occorre tener conto?

Conservi questo medicamento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2-8C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nel suo cartone per tenere il contenuto al riparo dalla luce e dall'umidit.

Una volta aperto il flaconcino, Strensiq va utilizzato immediatamente (entro al massimo un'ora).

Non getti il medicamento, nemmeno in quantit minime, nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Richieda al farmacista di smaltire per lei i medicinali che lei non utilizza pi. Queste precauzioni aiutano a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni consulti il suo medico o il suo farmacista (o un rivenditore di prodotti farmaceutici\*), che possono fornire informazioni dettagliate destinate ai professionisti.

#### Cosa contiene Strensiq?

Il principio attivo  l'asfotase alfa.

Ogni ml di soluzione contiene 40 o 100 mg di asfotase alfa.

Ogni flaconcino da 0,3 ml di soluzione (40 mg/ml) contiene 12 mg di asfotase alfa.

Ogni flaconcino da 0,45 ml di soluzione (40 mg/ml) contiene 18 mg di asfotase alfa.

Ogni flaconcino da 0,7 ml di soluzione (40 mg/ml) contiene 28 mg di asfotase alfa.

Ogni flaconcino da 1 ml di soluzione (40 mg/ml) contiene 40 mg di asfotase alfa.

Ogni flaconcino da 0,8 ml di soluzione (100 mg/ml) contiene 80 mg di asfotase alfa.

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, ovvero  essenzialmente "senza sodio".

#### Numero dell'omologazione

66086 (Swissmedic)

#### Dove  ottenibile Strensiq? Quali confezioni sono disponibili?

Strensiq viene venduto in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Strensiq  disponibile sotto forma di soluzione acquosa iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla.

Strensiq 40mg/ml soluzione iniettabile, confezioni disponibili:

1 flaconcino da 0,3 ml  
12 flaconcini da 0,3 ml  
1 flaconcino da 0,45 ml  
12 flaconcini da 0,45 ml  
1 flaconcino da 0,7 ml  
12 flaconcini da 0,7 ml  
1 flaconcino da 1 ml  
12 flaconcini da 1 ml

Strensiq 100mg/ml soluzione iniettabile

1 flaconcino da 1ml  
12 flaconcini da 1ml

#### Titolare dell'omologazione

Alexion Pharma GmbH  
Giesshbelstrasse 30  
8045 Zurigo

**Questo foglietto illustrativo  stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2018 dall'autorit competente in materia di medicamenti (Swissmedic).**

