

Guide d'injection

destiné aux **parents/soignants**
de patients pédiatriques



Strensiq[®]

Asfotase alfa

40 mg/ml solution injectable

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml solution injectable

80 mg/0,8 ml

Ce guide sur l'utilisation d'asfotase alfa a été élaboré pour satisfaire aux conditions d'autorisation. Afin de minimiser les risques d'erreurs de médication et de réactions au site d'injection, des mesures supplémentaires de réduction du risque ont été imposées avec l'autorisation du médicament dans le cadre du plan de gestion des risques.

Ce document d'information fait ainsi obligatoirement partie de l'autorisation et doit assurer que les patients connaissent les exigences de sécurité particulières et en tiennent compte.

- ▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez aider en notifiant l'apparition de chaque effet indésirable. Voir page 14 pour les modalités de notification des effets indésirables.**



Table des matières

Informations importantes	3
Comment Strensiq [®] est-il administré?	4
Mises en garde et précautions.	5
Comment injecter Strensiq [®] ?	6
Conservation de Strensiq [®] et transport pendant les voyages	13
Interlocuteur local	14
Déclaration des effets secondaires	14

Informations importantes

N'injectez pas Strensiq® vous-même avant d'avoir reçu une formation approfondie par votre médecin.

- Vérifiez la date de péremption avant chaque injection. NE PAS utiliser le médicament après la date de péremption.
- Utilisez toujours un nouveau flacon et examinez attentivement la solution contenue. Elle doit être limpide, incolore à légèrement jaunâtre et peut contenir quelques petites particules transparentes ou blanches. La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou contient de petits morceaux ou de grosses particules. Si tel est le cas, vous devez alors utiliser un nouveau flacon.
- Si vous pensez que la solution contenue dans le flacon est contaminée, ne l'utilisez pas et utilisez un autre flacon à la place. Contactez le médecin de votre enfant dans ce cas.
- Utilisez toujours la dose exacte qui a été prescrite par votre médecin.
- Les flacons sont destinés à un usage unique. Tout flacon entamé doit être éliminé après l'injection.
- Les seringues et aiguilles sont exclusivement à usage unique et, après leur utilisation, elles doivent être éliminées conformément à la réglementation dans un récipient résistant à la perforation. Manipulez les seringues et aiguilles avec précaution et conservez-les hors de la portée des enfants.
- Conservez les flacons au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C. NE gardez PAS le médicament dans le congélateur ou à proximité et n'injectez jamais le médicament si vous savez ou suspectez qu'il a été congelé.
- Conservez Strensiq® dans l'emballage d'origine afin de protéger le médicament de la lumière.

Vous trouverez de plus amples informations sur Strensiq® dans la notice d'emballage.

Comment Strensiq® est-il administré?

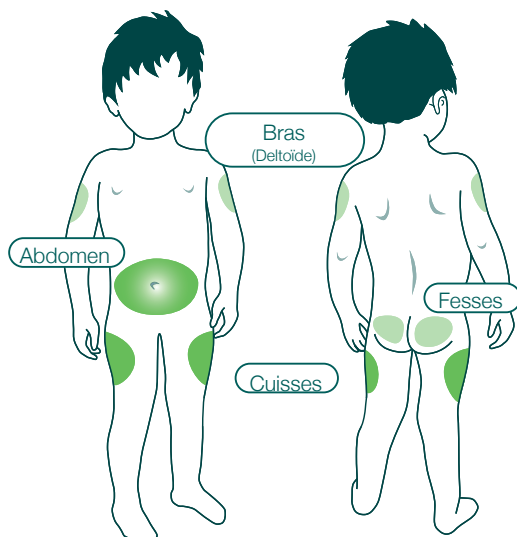
Strensiq® est injecté trois ou six fois par semaine dans la couche de graisse située juste sous la peau. Cette couche de graisse, appelée la couche sous-cutanée, se trouve juste en dessous de la peau et est principalement composée de tissu adipeux.

Pendant l'injection du médicament ou dans les heures qui suivent l'injection, une réaction peut se produire au site d'injection (p. ex. rougeur, gonflement, démangeaisons, douleurs, éruption cutanée).

Lors de chaque injection, vous devez choisir un site d'injection différent pour limiter la douleur, les irritations et la lipodystrophie (accumulation ou fonte des graisses sous la peau).

Pour une injection sous-cutanée, les régions du corps qui conviennent sont celles qui présentent une couche de graisse plus épaisse. Les cuisses et l'abdomen sont généralement les régions les plus appropriées chez le petit enfant.

Avec la croissance de l'enfant, d'autres régions du corps pourront être envisagées, p. ex. les bras et les fesses. Veuillez discuter avec le médecin de votre enfant des sites d'injection les plus appropriés chez votre enfant.



Veuillez noter que ce guide a uniquement vocation à compléter la formation suivie avec **votre professionnel de santé.**

Mises en garde et précautions

Réactions allergiques

- Des réactions allergiques potentiellement fatales ont été observées chez des patients ayant reçu de l'asfotase alfa. Ces réactions sont survenues quelques minutes après l'injection de l'asfotase alpha et peuvent même survenir chez des patients qui ont déjà été traités par l'asfotase alfa pendant une durée prolongée (p. ex. plus d'un an).
- **Par conséquent, appelez immédiatement un médecin** si vous observez chez votre enfant des difficultés à respirer, une sensation d'étouffement, des nausées et des vertiges ou un gonflement au niveau des yeux.
- **Avant de réinjecter Strensiq®**, veuillez contacter le médecin traitant de votre enfant. Il discutera avec vous de la suite, par exemple de la reprise éventuelle du traitement par Strensiq® sous surveillance médicale. Suivez toujours les instructions du médecin de votre enfant.

Modification de la graisse sous-cutanée

Des modifications de la graisse sous-cutanée, appelées lipodystrophies, ont été observées au site d'injection chez des patients qui ont reçu Strensiq® pendant plusieurs mois. Cette lipodystrophie locale se présente sous forme de boules et/ou épaissements de la peau. L'alternance du site d'injection peut réduire le risque de développer ce changement cutané. Par conséquent, veuillez à changer de site d'injection à chaque injection.

Comment injecter Strensiq® ?

En premier lieu, sortez le(s) flacon(s) du réfrigérateur 15 à 30 minutes avant l'injection pour que le liquide atteigne la température ambiante. N'utilisez aucun autre moyen (p. ex. micro-ondes ou eau chaude) pour réchauffer Strensiq®. Une fois que le(s) flacon(s) a (ont) été sorti(s) du réfrigérateur, Strensiq® doit être utilisé dans un délai de trois heures. Vous trouverez d'autres consignes sur la conservation de Strensiq® à la page 13.

N'oubliez pas que chaque flacon est à usage unique et ne doit être percé qu'une seule fois. Les flacons entamés doivent être éliminés après l'injection.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Disposez tous les éléments nécessaires sur une zone propre où vous ne serez pas dérangé. Ces éléments comprennent:

- le(s) flacon(s) contenant la solution injectable pour l'enfant
- une seringue pour l'enfant
- une aiguille de plus grand diamètre (p. ex. 25G)
- une aiguille de plus petit diamètre (p.ex. 27G ou 29G, avec une longueur appropriée pour une injection dans le tissu sous-cutané)
- un désinfectant
- des tampons d'ouate
- un récipient pour déchets tranchants *
- un pansement ou un bandage adhésif (si nécessaire)
- le journal des injections réalisées (ou tout autre support pour les noter, p. ex. du papier ou un carnet de notes)

** Le professionnel de santé de votre enfant vous dira où vous procurer le matériel nécessaire aux injections et comment l'éliminer*

L'injection de Strensiq®

1^{re} étape: Préparation de la dose de Strensiq®



1. Utilisez toujours un nouveau flacon et examinez attentivement la solution. Elle doit être limpide, incolore à légèrement jaunâtre, et peut contenir quelques petites particules transparentes ou blanches. La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou contient des petits morceaux ou de grosses particules. Si tel est le cas, vous devez alors utiliser un nouveau flacon.

Retirez le capuchon de protection du flacon (indiqué en rouge sur l'illustration) afin de découvrir le bouchon stérile en caoutchouc.



2. Placez l'aiguille de plus grand diamètre (p. ex. 25G) sur la seringue vide tout en conservant le capuchon de protection de l'aiguille. Enfoncez l'aiguille et tournez-la dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée.

Retirez le capuchon en plastique qui recouvre l'aiguille et éliminez-le dans le récipient pour déchets tranchants. Veillez à ne pas vous blesser avec l'aiguille.

Tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale à la dose à administrer.

L'injection de Strensiq®

2^e étape: Prélèvement de la solution de Strensiq®



1. Tout en maintenant la seringue et le flacon, enfoncez l'aiguille dans le flacon au travers du bouchon stérile en caoutchouc. Enfoncez le piston à fond pour injecter de l'air dans le flacon.



2. Retournez le flacon avec la seringue. L'aiguille étant toujours immergée dans la solution injectable, retirez le piston pour prélever la dose correcte dans la seringue.



3. Avant de retirer l'aiguille du flacon, vérifiez si la bonne quantité de solution a bien été aspirée et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la seringue.

Si vous constatez la présence de bulles d'air dans la seringue, tapotez légèrement le côté de la seringue pour faire remonter les bulles vers le haut.

L'injection de Strensiq®



4. Une fois que toutes les bulles sont remontées dans la pointe de la seringue, appuyez doucement sur le piston pour éjecter l'air de la seringue dans le flacon.

Après l'élimination des bulles, vérifiez de nouveau la dose de médicament dans la seringue pour vous assurer que vous avez bien aspiré le volume correct.

Si vous devez utiliser plusieurs flacons pour prélever le volume total nécessaire à la dose requise:

- a)** Tirez lentement sur le piston et aspirez un peu d'air.
- b)** Retirez l'aiguille du flacon selon les instructions de votre médecin et jetez-la dans votre récipient pour déchets tranchants (identique aux points 1 et 2 de la 3^e étape).
- c)** Placez une nouvelle aiguille de plus grand diamètre (p. ex. 25G) sur la seringue comme décrit au point 2 de la 1^{re} étape, et répétez les points 1 à 4 de la 2^e étape pour obtenir le volume total de la dose requise.

L'injection de Strensiq®

3^e étape: Positionnement de l'aiguille sur la seringue pour injection



1. Retirez prudemment l'aiguille du flacon. D'une main, remplacez le capuchon de protection sur l'aiguille. Pour ce faire, posez le capuchon de protection sur une surface plane et enfoncez l'aiguille dans le capuchon de protection, redressez l'aiguille et exercez une pression d'une main jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée. Retirez prudemment l'aiguille de plus grand diamètre de la seringue en poussant vers le bas tout en tournant dans le sens antihoraire et



2. Jetez l'aiguille dans le récipient pour déchets tranchants.

3. Placez une aiguille de plus petit diamètre (p. ex. 27 ou 29G) avec le capuchon de protection sur la seringue remplie.

Enfoncez l'aiguille et tournez-la sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et jetez-le dans le récipient pour déchets.



4. Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tapotez légèrement le côté de la seringue pour éliminer les bulles d'air.

Après avoir éliminé les bulles d'air, vérifiez la dose du médicament contenu dans la seringue pour vous assurer d'avoir préparé le volume approprié. Si le volume de médicament est trop important, expulsez l'excès de solution hors de la seringue. Si le volume du médicament est trop faible, répétez les étapes 1 à 3.

Vous êtes maintenant prêt à injecter la dose correcte.

L'injection de Strensiq®

4^e étape: Injection de Strensiq®



1. Choisissez le site d'injection (voir illustration à la page 4). La seringue préparée doit être soigneusement conservée sur une surface propre et hors de la portée de l'enfant. Assurez-vous que votre enfant est dans une position confortable et tenez-le dans vos bras.

Le médecin de votre enfant ou le professionnel de santé vous conseillera sur la meilleure position à prendre pour tenir votre enfant en fonction du site d'injection choisi.



2. Désinfectez le site d'injection choisi. Pincer doucement la peau (sur l'illustration, la cuisse de l'enfant) entre le pouce et l'index sans toucher le site d'injection désinfecté.



3. Tout en tenant la seringue comme un stylo ou une fléchette, insérez l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45° à 90° par rapport à la surface de la peau pincée.

Un angle de ponction plus petit, d'environ 45°, peut être préférable chez les enfants en bas âge qui ont peu de graisse sous la peau ou une peau fine.

L'injection de Strensiq®



4. Tout en continuant à tenir la peau entre le pouce et l'index, enfoncez le piston de la seringue pour injecter la totalité du médicament lentement et avec un mouvement régulier. Retirez l'aiguille, relâchez le pli de la peau. Appuyez un tampon d'ouate sur le site d'injection pendant quelques secondes pour permettre au tissu percé de se refermer et pour éviter toute fuite de liquide. Ne frottez pas le site d'injection après l'injection.



5. Jetez la seringue et le flacon utilisés dans votre récipient pour déchets tranchants.

Si nécessaire, placez un petit pansement adhésif sur le site d'injection.

6. Si vous avez besoin d'une deuxième injection pour la dose prescrite à votre enfant, répétez toutes les étapes précédentes.

Les flacons sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'une seule fois.



7 Notez toutes les informations concernant l'injection dans votre journal des injections.

Nous vous recommandons de noter :

- la date de l'injection
- le site d'injection
- la dose injectée
- toute réaction à une injection

Si vous avez des inquiétudes au sujet des réactions que peut provoquer l'injection ou au sujet de la préparation ou de l'administration du médicament, parlez-en au médecin de votre enfant.

Conservation et transport de Strensiq® pendant les voyages

Conservation des flacons de Strensiq® de votre enfant

- Conservez les flacons au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. NE conservez PAS les flacons dans un congélateur ou à proximité et n'injectez jamais le médicament si vous savez ou suspectez qu'il a été congelé.
- Conservez le médicament dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Vérifiez la date de péremption avant chaque injection. N'utilisez PAS le médicament si la date de péremption est dépassée.

Transport des flacons de Strensiq® pendant les voyages

- Calculez le nombre de flacons dont vous aurez besoin au cours de votre voyage. Emportez quelques flacons supplémentaires au cas où votre voyage se prolongerait.
- N'oubliez pas d'emporter un récipient pour déchets tranchants ainsi que des seringues supplémentaires.
- Assurez-vous qu'un réfrigérateur sera disponible à votre arrivée et que vous pourrez l'utiliser.
- Il est recommandé de transporter les flacons dans un sac réfrigérant quand vous voyagez. Ce sac maintient les flacons à la bonne température pendant le transport grâce à des éléments de refroidissement.
- Conservez les éléments de refroidissement dans votre compartiment de congélation ou congélateur afin qu'ils soient prêts à l'emploi au début de votre voyage. Assurez-vous que les éléments de refroidissement ne sont pas en contact direct avec le médicament

Voyages en avion

- Pour les voyages en avion, il est recommandé d'emporter le médicament refroidi dans un bagage à main.
- Pour les voyages à l'étranger, il est conseillé d'emporter avec vous une lettre du médecin de votre enfant attestant que votre enfant doit impérativement voyager avec le médicament.
- Avant de voyager, vérifiez auprès de votre compagnie aérienne ou des aéroports que vous traverserez au cours de votre voyage s'il existe des exigences particulières pour les personnes qui doivent transporter des médicaments injectables et des fournitures accessoires.
- Si vous avez des inquiétudes relatives aux voyages, parlez-en au médecin traitant de votre enfant.

Interlocuteur local

Service de formation des patients offert par Alexion Europe.

Vous trouverez plus d'informations sur:

www.asfotasealfa-patienteninformation.ch

ou en nous contactant par

E-mail: medinfo.EMEA@alexion.com

Tél : +41 (0) 800 11 0247

Déclaration des effets secondaires

Si vous observez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'emballage. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires à

Swissmedic Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7, CH 3012 Berne,

portail de déclaration en ligne : [EIVIS](#)

ou à

Alexion Pharma GmbH

Neuhofstrasse 34

CH 6340 Baar

E-mail : Pharmacovigilance.Switzerland@alexion.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar, Suisse

Mise à jour de l'information:
16 novembre 2021

STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_CH-de_V4.0_10012024