

Guida all'iniezione

per **genitori / responsabili delle cure**
di pazienti in età infantile



Strensiq[®]

Asfotase alfa

40 mg/ml di soluzione iniettabile

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml di soluzione iniettabile

80 mg/0,8 ml

La presente guida all'uso di asfotase alfa è stata preparata come parte dei requisiti per l'omologazione. Nell'ambito del piano di gestione del rischio, con l'omologazione del medicinale sono state imposte ulteriori misure di minimizzazione del rischio, oltre a quelle di routine, al fine di ridurre al minimo i rischi di errori terapeutici e di reazioni al sito di iniezione.

La presente nota informativa è, pertanto, parte integrante dell'omologazione per garantire che i responsabili delle cure siano a conoscenza e tengano conto dei particolari requisiti di sicurezza.

- ▼ **Questo medicamento è sottoposto a una sorveglianza supplementare, che consente la rapida identificazione di nuovi dati di sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto collaterale che dovesse manifestarsi. Per indicazioni su come segnalare gli effetti collaterali si veda a pagina 14.**



Sommario

Informazioni importanti.	3
Come va somministrato Strensiq®?	4
Avvertenze e precauzioni	5
Come viene iniettato Strensiq®	6
Come conservare e viaggiare con Strensiq®?	13
Referente locale.	14
Segnalazione di effetti collaterali.	14

Informazioni importanti

Non inietti Strensiq® senza aver prima ricevuto istruzioni dettagliate da parte del Suo medico.

- Prima di ogni iniezione controlli la data di scadenza. **NON** usi il medicamento se è stata superata la data di scadenza.
- Usi sempre un flaconcino nuovo e controlli accuratamente la soluzione in esso contenuta, che deve essere limpida, da incolore a lievemente giallastra e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. La soluzione non deve essere utilizzata se presenta alterazioni di colore, granuli o grosse particelle. In questo caso deve essere usato un flaconcino nuovo.
- Non usi il medicamento e utilizzi un altro flaconcino se sospetta che la soluzione nel flaconcino sia contaminata. In questo caso va contattato il medico del bambino.
- Usi sempre esattamente la dose prescritta dal medico.
- I flaconcini sono per uso singolo. Dopo l'iniezione i flaconcini utilizzati devono essere eliminati.
- Le siringhe e gli aghi sono esclusivamente monouso e dopo l'uso devono essere smaltiti in modo idoneo in un contenitore per rifiuti resistente alla perforazione. Maneggi con attenzione siringhe e aghi e li conservi al di fuori della portata dei bambini.
- Conservi i flaconcini in frigorifero a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C. **NON** conservi il medicamento all'interno o vicino al congelatore e non inietti mai il medicamento se sa o suppone che sia stato congelato.
- Conservi Strensiq® nella confezione originale per proteggere il medicamento dalla luce.

Per informazioni più dettagliate su Strensiq® legga il foglietto illustrativo.

Come va somministrato Strensiq®?

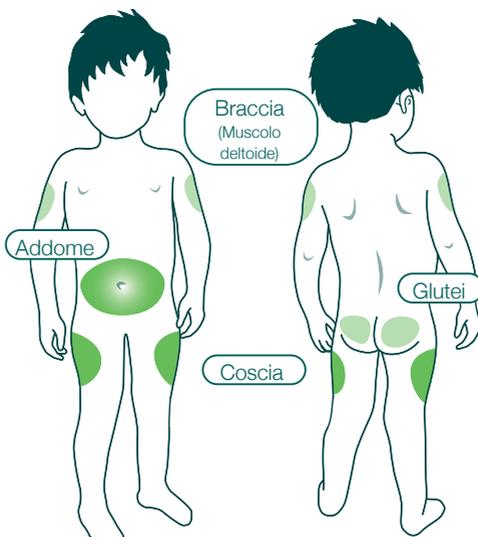
Strensiq® va iniettato tre o sei volte alla settimana nel tessuto adiposo sottocutaneo. Questo tessuto si trova direttamente sotto la pelle ed è costituito per la maggior parte da adipe.

Durante l'iniezione del medicamento o nelle ore successive all'iniezione può verificarsi una reazione al sito di iniezione (per es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, eruzione cutanea).

Ogni iniezione deve essere effettuata in un sito diverso, perché così si riesce a ridurre il dolore, l'irritazione e la lipodistrofia (agglutinazione o perdita di grasso sotto pelle).

Per l'iniezione sottocutanea sono indicate le aree del corpo con maggiore quantità di tessuto adiposo sottocutaneo. La coscia e l'addome sono nei bambini le parti più adatte.

Con l'avanzare dell'età possono dimostrarsi adatte anche altre parti del corpo, quali per es. braccia e glutei. Chieda al Suo medico quali sono le parti del corpo di Suo figlio più adatte per l'iniezione.



Consideri sempre che questa guida costituisce unicamente un supporto alle istruzioni impartite **dal personale medico infermieristico**.

Avvertenze e precauzioni

Reazioni allergiche

- Reazioni allergiche pericolose per la vita sono state osservate in pazienti che hanno ricevuto Strensiq®. Tali reazioni si sono verificate entro pochi minuti dopo l'iniezione di Strensiq® e possono manifestarsi anche in pazienti trattati con Strensiq® per un periodo di tempo più lungo (per es. più di un anno).
- **Chiami pertanto immediatamente un medico** se il bambino avverte difficoltà respiratorie, sensazione di soffocamento, nausea, vertigini, o gonfiore intorno agli occhi.
- **Prima di ricominciare a iniettare Strensiq®**, contatti il medico curante del bambino, il quale discuterà con Lei i passi successivi, come la possibilità di riprendere il trattamento con Strensiq® sotto controllo medico. Segua sempre le istruzioni del medico del bambino.

Cambiamenti del tessuto adiposo sottocutaneo

Cambiamenti del tessuto adiposo sottocutaneo, noti come lipodistrofie, sono stati osservati nel sito di iniezione in pazienti che hanno ricevuto Strensiq® per diversi mesi. Questa lipodistrofia locale si presenta sotto forma di infossamento e/o ispessimento della pelle. La rotazione del sito di iniezione può diminuire il rischio di sviluppare questo cambiamento della pelle. Pertanto, si assicuri di ruotare il sito di iniezione in occasione di ogni iniezione.

Come viene iniettato Strensiq®

Prima di iniziare, da 15 a 30 minuti prima dell'iniezione, prenda il flaconcino dal frigorifero in modo che il liquido raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldi Strensiq® in nessun altro modo (per esempio, non lo riscaldi nel forno a microonde o in acqua calda). Dopo aver tolto il flaconcino dal frigorifero, Strensiq® deve essere utilizzato entro 3 ore. Per ulteriori istruzioni sulla conservazione di Strensiq®, si rimanda a pagina 13.

Tenga presente che ogni flaconcino è destinato a un uso singolo e può essere perforato una sola volta. I flaconcini usati devono essere smaltiti dopo l'iniezione.

Lavi le mani accuratamente con acqua e sapone.

Appoggi tutti i materiali necessari su una superficie pulita e riparata. I materiali devono comprendere:

- flaconcino(i) con la soluzione iniettabile per il bambino
- siringa per l'iniezione per il bambino
- ago più grosso (per es. 25G)
- ago più piccolo (per es. 27G o 29G, con una lunghezza adeguata all'iniezione nel tessuto sottocutaneo)
- disinfettante
- tampone
- contenitore per oggetti taglienti*
- cerotto adesivo o nastro adesivo (se necessario)
- diario delle iniezioni (o un'altra possibilità di registrazione, per es. un foglio di carta o un quaderno)

** Chieda al personale medico-infermieristico dove poter acquistare il materiale necessario per l'iniezione e come fare a smaltirlo.*

Iniezione di Strensiq®

Passo 1: Preparazione della dose di Strensiq®



1. Usi sempre un flaconcino nuovo e controlli accuratamente la soluzione in esso contenuta, che deve essere limpida, da incolore a lievemente giallastra e può contenere piccole particelle trasparenti o bianche. La soluzione non deve essere utilizzata se presenta alterazioni di colore, granuli o grosse particelle. In questo caso deve essere usato un flaconcino nuovo.

Rimuova la capsula di protezione (indicata in rosso nell'illustrazione) dal flaconcino, per esporre il tappo di gomma sterile.



2. Applichi l'ago più grande (per es. 25G), comprensivo di cappuccio protettivo, sulla siringa vuota. Spinga l'ago verso il basso e lo ruoti in senso orario fino a quando è fissato stabilmente.

Rimuova il cappuccio di plastica dall'ago della siringa e lo smaltisca nel contenitore per oggetti taglienti. Si assicuri di non ferirsi con l'ago.

Estragga lo stantuffo dalla siringa per aspirare nella siringa una quantità d'aria pari al volume della dose da somministrare.

Iniezione di Strensiq®

Passo 2: Prelievo della soluzione Strensiq® dal flaconcino



1. Tenga la siringa e il flaconcino e introduca l'ago nel flaconcino attraverso il tappo di gomma sterile. Prema lo stantuffo completamente, per iniettare l'aria nel flaconcino.



2. Capovolga il flaconcino con la siringa. Mantenendo l'ago nella soluzione iniettabile, tiri lo stantuffo e aspiri nella siringa la dose necessaria.



3. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino controlli di aver aspirato la giusta quantità di soluzione e che non vi siano bollicine d'aria nella siringa.

Se sono presenti bollicine d'aria nella siringa, ne picchietti leggermente il corpo fino a far salire le bollicine d'aria verso l'alto.

Iniezione di Strensiq®



4. Una volta che le bollicine d'aria si sono raggruppate sulla punta della siringa, prema con cautela lo stantuffo per espellere l'aria dalla siringa nel flaconcino.

Dopo aver eliminato le bollicine d'aria, controlli nuovamente la dose di medicamento nella siringa, per accertarsi di aver aspirato la giusta quantità. Nel caso in cui sia necessario utilizzare più flaconcini per prelevare la quantità totale necessaria a raggiungere la dose corretta:

a) ritiri lentamente lo stantuffo e aspiri un po' d'aria.

b) Rimuova l'ago dal flaconcino secondo le istruzioni del Suo medico e lo smaltisca nel contenitore per oggetti taglienti (in maniera identica al passo 3, punti 1 e 2).

c) Posizioni un nuovo ago più grande (per es. 25G) sulla siringa come descritto al passo 1, punto 2, e poi ripeta i punti da 1 a 4 del passo 2 per ottenere l'intera quantità della dose necessaria.

Iniezione di Strensiq®

Passo 3: Posizionamento dell'ago sulla punta per l'iniezione



1. Estragga con cautela l'ago dal flaconcino. Con una mano posizioni la capsula di protezione di nuovo sull'ago. Per fare ciò appoggi la capsula di protezione su una superficie piana e faccia scivolare l'ago al suo interno. Sollevi l'ago e lo prema con forza con una mano in modo da bloccarlo in posizione. Rimuova con cautela l'ago più grande dalla siringa spingendolo verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.



2. Smaltisca l'ago nel contenitore per oggetti taglienti.

3. Innesti sulla siringa riempita l'ago più piccolo (per es. 27G o 29G) comprensivo di cappuccio protettivo.

Spinga l'ago verso il basso e lo ruoti sulla siringa in senso orario fino a quando è fissato stabilmente. Tolga il cappuccio di protezione dall'ago e lo smaltisca nel contenitore per oggetti taglienti.



4. Tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti con le dita sulla siringa per rimuovere tutte le bollicine d'aria.

Dopo aver eliminato le bolle d'aria, controlli la dose di medicamento contenuta nella siringa per assicurarsi di aver creato il volume di dosaggio corretto. Se il volume del medicamento è eccessivo, faccia fuoriuscire la soluzione in eccesso dalla siringa. Se il volume del medicamento è insufficiente, ripeta i passi da 1 a 3.

Adesso può somministrare la dose corretta.

Iniezione di Strensiq®

Passo 4: Iniezione di Strensiq®



1. Scegli il sito di iniezione (vedi figura a pagina 4). La siringa preparata deve essere tenuta con cura su una superficie pulita e fuori dalla portata del bambino. Si assicuri che Suo figlio si trovi in una posizione comoda e lo tenga fermo.

Il medico del bambino o il personale infermieristico Le consiglieranno la posizione ottimale per il bambino in funzione del sito di iniezione scelto.



2. Disinfetti il punto scelto per l'iniezione. Tenga delicatamente la cute tra il pollice e l'indice (nell'esempio indicato, sulla coscia del bambino) senza toccare l'area per l'iniezione disinfettata.



3. Impugni la siringa come una matita o una freccetta e avvicini l'ago alla plica cutanea con un angolo tra i 45° e i 90° rispetto alla superficie cutanea.

Per i bambini piccoli con poco tessuto adiposo sottocutaneo va preferito un angolo di punzione di circa 45°.

Iniezione di Strensiq®



4. Mentre continua a tenere la cute tra pollice e indice, prema lo stantuffo della siringa per iniettare il medicamento lentamente e uniformemente in modo completo

Estragga l'ago, lasci la plica cutanea. Prema un tampone sul sito di iniezione per alcuni secondi onde consentire al tessuto perforato di chiudersi e impedire la fuoriuscita del liquido. Non strofini il sito di iniezione dopo l'iniezione.



5. Smaltisca quindi la siringa e il flaconcino usati nel contenitore per oggetti taglienti.

Se necessario, applichi un piccolo cerotto sul sito di iniezione.

6. Se necessita di una seconda iniezione per raggiungere la dose prescritta per il bambino ripeta tutti i passi precedenti.

I flaconcini sono per uso singolo e devono essere perforati una sola volta.



7. Documenti tutti i particolari sull'iniezione nel diario delle iniezioni.

Si raccomanda di indicare le informazioni seguenti:

- data dell'iniezione
- sito di iniezione
- dose dell'iniezione
- tutte le reazioni all'iniezione

Esponga al medico del bambino tutte le Sue preoccupazioni concernenti le reazioni all'iniezione, la preparazione e la somministrazione del medicamento.

Come conservare e viaggiare con Strensiq®?

Conservazione dei flaconcini di Strensiq® del bambino

- Conservi i flaconcini in frigorifero a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C. NON conservi i flaconcini all'interno o vicino al congelatore e non inietti mai il medicamento se sa o suppone che sia stato congelato.
- Conservi il medicamento nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Prima di procedere all'iniezione controlla sempre la data di scadenza. NON utilizzi il medicamento se la data di scadenza è superata.

Viaggiare con i flaconcini di Strensiq®

- Calcoli quanti flaconcini sono necessari durante il viaggio. Prenda sempre con sé qualche flaconcino in più nel caso in cui il viaggio si prolunghi oltre il previsto.
- Non dimentichi di prendere con sé un contenitore per oggetti taglienti e alcune siringhe supplementari.
- Si assicuri che la meta del viaggio disponga di una possibilità di refrigerazione accessibile.
- In viaggio si raccomanda di trasportare i flaconcini in una borsa termica. Durante il viaggio questa borsa mantiene i flaconcini alla giusta temperatura con l'ausilio di elementi refrigeranti.
- Conservi gli elementi refrigeranti nel congelatore o freezer in modo che siano pronti all'uso quando inizia il Suo viaggio. Si assicuri che gli elementi refrigeranti congelati non entrino in contatto diretto con il medicamento.

Viaggi in aereo

- Durante viaggi in aereo, si raccomanda di portare il medicamento refrigerato nel bagaglio a mano.
- Per i viaggi all'estero, si raccomanda di portare con sé una lettera del medico del bambino che certifichi che il bambino può viaggiare solo con il medicamento.
- Prima di intraprendere un viaggio, verifichi con la compagnia aerea o con gli aeroporti che attraverserà durante il viaggio se sono previsti requisiti speciali per le persone che hanno bisogno di portare con sé medicinali iniettabili e relativi accessori.
- In caso di dubbi riguardanti i viaggi, si rivolga al medico curante del bambino.

Referente locale

Servizio di formazione del paziente fornito da Alexion Europe.

Ulteriori informazioni sono reperibili su:

www.asfotasealfa-patienteninformation.ch

e

E-mail: medinfo.EMEA@alexion.com

Tel.: +41 (0) 800 11 0247

Segnalazione di effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico, al Suo farmacista o al personale infermieristico. Ciò vale anche per gli effetti collaterali non elencati nel foglietto illustrativo. Gli effetti collaterali possono essere segnalati anche a

**Swissmedic Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7, CH 3012 Berna,
portale per le segnalazioni: EIViS**

o presso

**Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
CH 6340 Baar
E-mail: Pharmacovigilance.Switzerland@alexion.com**

Con la segnalazione degli effetti collaterali può contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.



Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar, Svizzera

Stato dell'informazione
16 novembre 2021

Versione: STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_CH-it_V4.0_10012024