

GUIDA ALL'INIEZIONE

Per genitori o chi si prende cura
di pazienti pediatrici



Soluzione da 40 mg/ml per iniezione

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

Soluzione da 100 mg/ml per iniezione

80 mg/0,8 ml

asfotase alfa



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo

Introduzione

Questa guida, su come praticare l'iniezione, è stata preparata per i genitori e per chi si prende cura di pazienti pediatrici affetti da ipofosfatasia che potrebbero beneficiare di una terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine e ai quali è stato prescritto Strensiq.

Questa guida contiene istruzioni dettagliate, con disegni chiari, su come scegliere il sito di iniezione, e su come effettuare e registrare i dati dell'iniezione eseguita al suo bambino.

La guida è stata ideata come documento a supporto della formazione ricevuta dal medico prescrittore del suo bambino.

In caso di dubbi sulle reazioni all'iniezione, la preparazione o la somministrazione del farmaco al suo bambino, consulti il medico del bambino.

Indice

Informazioni importanti	4
Cos'è Strensiq?	5
Come iniziare la terapia con Strensiq nel mio bambino?	5
Come si somministra Strensiq?	5
Qual è la dose di Strensiq che devo somministrare?	6
Avvertenze e precauzioni sul potenziale rischio di errori terapeutici e reazioni in sede di iniezione associato all'uso di Strensiq	7
Come iniettare Strensiq	8
Conservazione e trasporto di Strensiq	14
Contatti locali	15

Informazioni importanti

Non inietti Strensiq al suo bambino senza aver ricevuto un'adeguata formazione da parte di un operatore sanitario.

- Prima di iniziare, controlli la data di scadenza di Strensiq. NON lo utilizzi dopo la data di scadenza.
- Utilizzi sempre flaconcini nuovi ed esamini attentamente il liquido per accertarsi che sia limpido, di colore da trasparente a giallino, e potrebbe contenere alcune piccole particelle traslucide o bianche. Se il liquido presenta una colorazione alterata o contiene grumi o particelle di grandi dimensioni, non lo usi e utilizzi un nuovo flaconcino.
- Se lei sospetta che il liquido nel flaconcino sia stato contaminato, NON lo utilizzi, utilizzi un altro flaconcino e contatti l'operatore sanitario del suo bambino per chiedere consiglio.
- Utilizzi sempre la dose specifica (in numero di milligrammi) che è stata prescritta dal medico del suo bambino
- I flaconcini sono monouso e devono essere forati solo una volta. I flaconcini usati devono essere gettati al termine dell'iniezione.
- Le siringhe e gli aghi sono esclusivamente monouso e devono essere maneggiati con cura. Tenere fuori dalla portata dei bambini e smaltire in sicurezza in accordo ai requisiti locali in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti. Aghi e siringhe non devono essere mischiati con i normali rifiuti casalinghi.
- Conservi i flaconcini di Strensiq nel frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. NON riponga Strensiq all'interno o nelle vicinanze dello scomparto congelatore e non inietti mai un flaconcino di Strensiq in caso di incertezza o sospetto che sia stato congelato.
- Conservi Strensiq del suo bambino nella confezione originale al fine di proteggere il farmaco dalla luce solare.

Per informazioni dettagliate su Strensiq, consulti il Foglio Illustrativo all'interno della confezione di Strensiq.

Cos'è Strensiq?

Strensiq è un farmaco per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine nei pazienti con ipofosfatasia con insorgenza in età pediatrica.

La somministrazione avviene per via sottocutanea (sotto la pelle).

Come iniziare la terapia con Strensiq nel mio bambino?

Strensiq deve essere prescritto dal **medico specialista**.

Il medico del suo bambino le suggerirà i materiali educazionali disponibili per aiutarla nella gestione della terapia. Questa guida e le istruzioni animate disponibili possono aiutarla ad effettuare le iniezioni al suo bambino. Si può accedere alle istruzioni animate scansionando il codice QR presente sul foglio illustrativo.

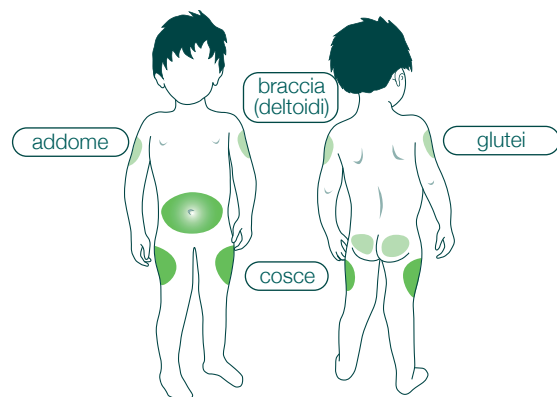
Come si somministra Strensiq?

Strensiq viene somministrato tre o sei volte alla settimana mediante iniezione sottocutanea nello strato adiposo (grasso) sotto la pelle (strato sottocutaneo), proprio sopra il muscolo.

Esistono aree del corpo specifiche adatte alle iniezioni sottocutanee nei bambini, come indicato nella figura seguente. Di norma, queste aree presentano un'adeguata quantità di grasso sotto la pelle. Cosce e addome sono generalmente le aree più adatte per i bambini.

Se le iniezioni vengono eseguite regolarmente, è importante alternare la sede di iniezione (posizione del corpo in cui vengono eseguite le iniezioni) in modo da ridurre la potenziale comparsa di dolore, irritazione e lipodistrofia (noduli di grasso o riduzione del tessuto adiposo sulla superficie della cute)

Man mano che il bambino/neonato cresce, potrebbero rivelarsi idonee altre aree, come le braccia e i glutei. Valuti insieme al medico del suo bambino quali siano i siti più adatti per le iniezioni sul suo bambino.



La guida è stata ideata come documento a supporto della formazione ricevuta dal **medico del suo bambino**.

Qual è la dose di Strensiq che devo somministrare?

Una volta ricevuta la prescrizione di Strensiq per il suo bambino, è necessario somministrare il farmaco seguendo la dose esatta (in milligrammi) prescritta dal medico del suo bambino.

La dose che lei deve somministrare dipende dal peso corporeo del bambino. La dose corretta viene calcolata dal medico del suo bambino e sarà pari a 6 mg di Strensiq per ogni kg di peso corporeo ogni settimana, da somministrare mediante iniezione sottocutanea. È possibile somministrare sia 1 mg/kg di Strensiq mediante iniezione sottocutanea sei volte alla settimana, che 2 mg/kg di Strensiq mediante iniezione sottocutanea tre volte alla settimana, a seconda della raccomandazione ricevuta dal medico del suo bambino.

Il volume massimo di farmaco per ogni iniezione non deve essere superiore a 1 ml. Qualora sia necessario iniettare più di 1 ml, potranno essere effettuate più iniezioni, una dopo l'altra.

Ad esempio, se il suo bambino pesa 6 kg, riceverà 6 mg di farmaco sei volte alla settimana oppure 12 mg di farmaco tre volte alla settimana.

⚠ Avvertenze e precauzioni sul potenziale rischio di errori terapeutici e reazioni in sede di iniezione associato all'uso di Strensiq

- Alcuni pazienti che ricevevano asfotase alfa hanno avuto reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche potenzialmente letali simili ad anafilassi che hanno richiesto un trattamento medico. I pazienti che hanno manifestato sintomi simili ad anafilassi hanno avuto difficoltà respiratorie, sensazione di soffocamento, nausea, gonfiore intorno agli occhi e/o capogiri. Le reazioni si sono verificate entro qualche minuto dalla somministrazione di asfotase alfa e possono manifestarsi per la prima volta anche nei pazienti che prendono asfotase alfa da qualche tempo (ad esempio da più di un anno).
- Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con Strensiq e consulti immediatamente il medico del suo bambino.
- Se il suo bambino manifesta una reazione anafilattica o un evento con sintomi simili, il medico del suo bambino discuterà con lei come procedere e la possibilità di riprendere il trattamento con Strensiq sotto supervisione medica. Segua sempre le istruzioni fornite dal medico del suo bambino.
- Sono stati segnalati noduli di grasso o riduzione del tessuto adiposo sulla superficie della cute (lipodistrofia localizzata) nelle sedi di iniezione dopo diversi mesi nei pazienti che usavano Strensiq. Legga attentamente la sezione "Come iniettare Strensiq" per conoscere le raccomandazioni in merito all'iniezione. È importante alternare le sedi di iniezione scegliendole tra le seguenti aree, per ridurre il rischio di lipodistrofia: glutei, zona addominale, coscia o braccia (deltoide).
- Durante il trattamento con Strensiq, al suo bambino può comparire una reazione nella sede di iniezione (dolore, nodulo, eruzione cutanea, alterazione del colore della cute), nel corso dell'iniezione del medicinale o nelle ore seguenti. Se si manifesta una reazione nella sede di iniezione, informi immediatamente il medico del suo bambino.

Come iniettare Strensiq

Prima di procedere all'iniezione, estraiga dal frigorifero il flaconcino o i flaconcini chiusi di Strensiq 15-30 minuti prima dell'iniezione, per consentire al liquido di raggiungere la temperatura ambiente (tra i 23°C e i 27°C circa). Non riscaldi Strensiq in altro modo (ad esempio, non lo riscaldi in forno a microonde o in acqua calda). Una volta estratto(i) il(i) flaconcino(i) dal frigorifero, Strensiq deve essere usato entro 3 ore al massimo. Per maggiori informazioni sulla conservazione di Strensiq, vedere pagina 14.

Le ricordiamo che i flaconcini sono monouso e devono essere forati solo una volta. I flaconcini usati devono essere gettati al termine dell'iniezione.

Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di toccare l'occorrente per la somministrazione del farmaco.

Collochi tutto l'occorrente su una superficie pulita in modo che non intralci il suo lavoro. Esso comprende:

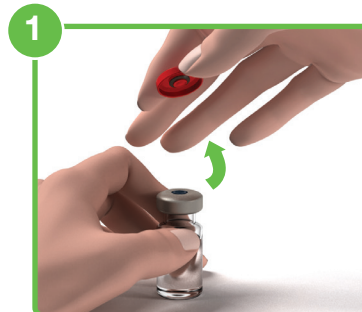
- Il/i flaconcino/i per l'iniezione al suo bambino
- Una siringa per il suo bambino
- un ago da siringa con un calibro più grande (es. 25G)
- un ago da siringa con un calibro più piccolo (es. 27 o 29G, con una lunghezza appropriata all'iniezione sottocutanea)
- Tamponi con alcol
- Garza o batuffolo di cotone
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti*
- Cerotto o benda adesiva (se necessari)
- Diario delle iniezioni (o altri strumenti di registrazione in formato cartaceo o elettronico)

Si raccomanda di registrare la sede di iniezione, la dose, la data e l'orario per evitare due iniezioni nello stesso giorno e per assicurare la rotazione delle sedi di iniezione. Si raccomanda anche di annotare eventuali reazioni in fase di iniezione.

Scelga il sito di iniezione (riferirsi al diagramma a pagina 5) e lo prepari secondo le istruzioni ricevute dall'operatore sanitario del suo bambino.

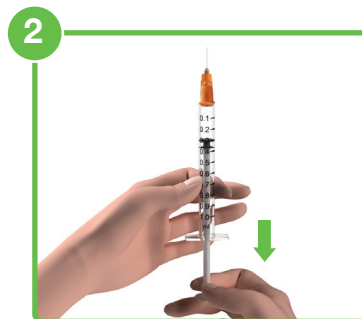
**L'operatore sanitario del suo bambino le potrà indicare dove trovare un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e consigliare la procedura di smaltimento adeguata.*

Fase 1: Preparare la dose di Strensiq



1. Utilizzi sempre flaconcini nuovi ed esamini attentamente il liquido per accertarsi che sia limpido, di colore da trasparente a giallino, e potrebbe contenere alcune piccole particelle traslucide o bianche. Se il liquido presenta una colorazione alterata o contiene grumi o particelle di grandi dimensioni, non lo usi e utilizzi un nuovo flaconcino.

Rimuova il tappo di protezione (in rosso nella figura) dal flaconcino per scoprire la guarnizione in gomma sterile.

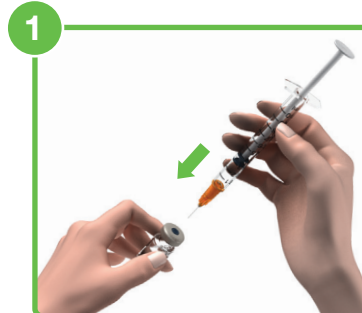


2. Inserisca l'ago da siringa con il calibro più grande (es. 25G) nella siringa vuota e con il tappo protettivo ancora inserito, spinga in basso e giri in senso orario l'ago nella siringa affinché sia ben posizionato.

Rimuova il tappo in plastica che ricopre l'ago della siringa e lo riponga nel contenitore per oggetti taglienti. Faccia attenzione a non ferirsi con l'ago.

Tiri lo stantuffo fino a riempire la siringa di una quantità di aria pari alla dose prescritta.

Fase 2: Prelevare la soluzione di Strensiq dal flaconcino

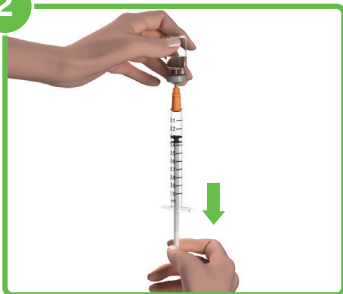


1. Tenendo la siringa e il flaconcino, inserisca l'ago nella guarnizione in gomma sterile e quindi nel flaconcino.

Prema completamente lo stantuffo in modo da iniettare l'aria all'interno del flaconcino.

Come iniettare Strensiq

2



2. Capovolga il flaconcino e la siringa. Con l'ago immerso nella soluzione, tiri lo stantuffo fino a estrarre la dose corretta nella siringa.

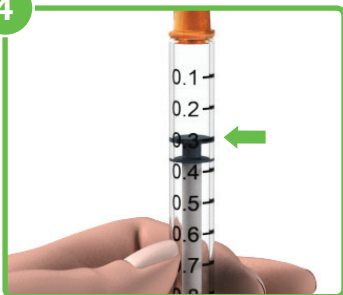
3



3. Prima di rimuovere l'ago dal flaconcino, controlli che il volume corretto sia stato prelevato e che nella siringa non vi siano bolle d'aria.

Qualora vi siano bolle d'aria nella siringa, tenga la siringa con l'ago verso l'alto, quindi picchietti delicatamente il lato della siringa finché le bolle non salgono verso la parte superiore.

4



4. Quando tutte le bolle sono salite in alto, prema delicatamente sullo stantuffo per farle uscire dalla siringa e farle rientrare nel flaconcino. Dopo aver rimosso le bolle, ricontrolli la dose del farmaco nella siringa per essere certo di averne estratto la quantità corretta.

Può essere necessario utilizzare diversi flaconcini per prelevare tutta la quantità richiesta per raggiungere la dose corretta.

Fase 3: Posizionare l'ago per l'iniezione sulla siringa

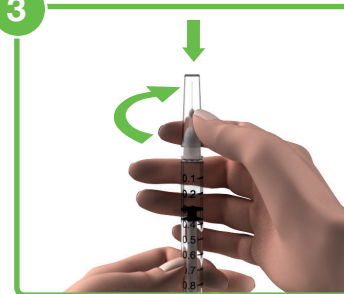
1. Rimuova l'ago dal flaconcino. Riposizioni il cappuccio protettivo sull'ago con una mano mettendo il tappo su una superficie piana, facendo scorrere l'ago nel tappo, sollevandolo e facendolo scattare in modo sicuro usando una sola mano.

2



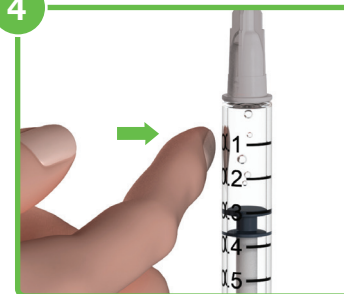
2. Rimuova attentamente dalla siringa l'ago di calibro più grande con il cappuccio protettivo applicato e spingendo in basso e girando in senso anti-orario e lo getti nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

3



3. Inserisca l'ago con il calibro più piccolo (es. 27 o 29G) sulla siringa già riempita e, con il tappo ancora inserito, spinga in basso e giri in senso orario l'ago nella siringa affinché sia ben posizionato. Tolga il tappo protettivo e lo getti nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

4



4. Tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e tocchi il corpo della siringa con il dito per rimuovere le bolle d'aria. Una volta eliminate le bolle d'aria, controlli la dose del medicinale nella siringa per assicurarsi di avere prelevato la quantità corretta. Ora può procedere all'iniezione della dose corretta.

Come iniettare Strensiq

Fase 4: Iniettare Strensiq

Si prega di leggere la sezione “Come si somministra Strensiq” a pagina 5 per identificare le aree più adatte per l'iniezione (cosce, addome, braccia (deltoidi), glutei).

1



1. Tenga il suo bambino ben fermo in una posizione comoda. Il medico del suo bambino saprà consigliarle la posizione migliore per tenere il bambino, in base al sito di iniezione scelto.

2



2. Scegli il sito di iniezione (ved. figura a pagina 6) in base ai consigli forniti dal suo medico e lo prepari: strofini la cute con una salviettina sterile imbevuta di alcool. Esegua un movimento a spirale dal centro del sito di iniezione verso l'esterno, e non torni sulla pelle già disinfettata. Aspetti che si asciughi all'aria.

3



3. Stringa delicatamente la pelle nell'area di iniezione prescelta (in questo caso, la coscia del bambino) tra il pollice e l'indice.

4



4. Tenga la siringa come una penna o una freccetta, quindi inserisca l'ago nella pelle sollevata a un'angolazione compresa tra 45° e 90° verso la superficie cutanea. Per i bambini con poco grasso sottocutaneo o pelle sottile è preferibile un'angolazione di 45°.

5



5. Continuando a stringere la pelle, prema fino in fondo lo stantuffo della siringa in modo da iniettare il farmaco lentamente e costantemente.

Rimuova l'ago, rilasci la pelle e appoggi delicatamente un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per qualche secondo. Questo aiuterà a chiudere il tessuto in cui è stata eseguita l'iniezione e a impedire eventuali fuoriuscite. Non massaggi la sede di iniezione dopo l'iniezione.

6



6. Getti la siringa, il tappo e il flaconcino usati nel suo contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti. Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come procurarsi un contenitore per oggetti taglienti.

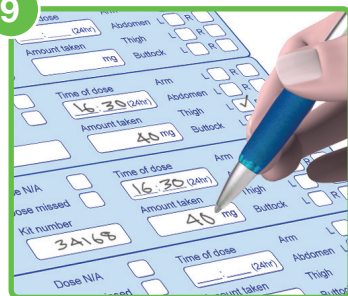
7. Se è necessaria una seconda iniezione per somministrare la dose prescritta al suo bambino, prenda un altro flaconcino di Strensiq e nuovi aghi e ripeta le precedenti fasi.

8. I flaconcini sono monouso e devono essere forati solo una volta.

Se necessario, applichi un piccolo cerotto o una benda adesiva sul sito di iniezione.

Come iniettare Strensiq

9



9. Registri tutti i dettagli dell'iniezione sul diario o mediante altri strumenti.

Si consiglia di registrare:

- sito di iniezione
- dose iniettata
- data e orario dell'iniezione
- eventuali reazioni all'iniezione

In caso di dubbi sulle reazioni all'iniezione, la preparazione o la somministrazione del farmaco al suo bambino, consulti il suo medico.

Conservazione e trasporto di Strensiq

Conservazione dei flaconcini di Strensiq del suo bambino

- Conservi i flaconcini di Strensiq del suo bambino nel frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. NON riponga Strensiq all'interno o nelle vicinanze dello scomparto congelatore e non inietti mai un flaconcino di Strensiq in caso di certezza o sospetto che sia stato congelato.
- Conservi Strensiq nella confezione originale al fine di proteggere il farmaco dalla luce solare.
- Prima di iniziare, controlli la data di scadenza di Strensiq. NON utilizzare dopo la data di scadenza.

In viaggio con Strensiq

- Calcoli il numero di flaconcini necessari al suo bambino per il viaggio. Porti con sé alcuni flaconcini extra per l'eventuale permanenza fuori casa più a lungo del previsto.
- Si ricordi di portare anche il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e alcune siringhe extra. Si raccomanda di inserire i prodotti per il suo bambino nel bagaglio a mano.
- Si accerti che a destinazione sia presente un frigorifero dove poter riporre i flaconcini.

- Quando viaggia, si raccomanda di trasportare i flaconcini per il suo bambino in una borsa frigo. La borsa frigo deve contenere i blocchi refrigeranti per mantenere i flaconcini alla temperatura corretta.
- Conservi i blocchi di ghiaccio nel freezer in modo che siano pronti al momento della partenza. Si assicuri che i blocchi di ghiaccio non siano a contatto diretto con il farmaco del suo bambino

Viaggi aerei

- Si raccomanda di inserire il farmaco e gli accessori nel bagaglio a mano.
- Si suggerisce di portare con sé una lettera del pediatra nella quale è indicato che il suo bambino/neonato ha la necessità di viaggiare con il suo farmaco.
- Verifichi presso la compagnia aerea, o gli aeroporti dove intende viaggiare, se vi sono regole specifiche per le persone che trasportano farmaci iniettabili e oggetti correlati.
- In caso di dubbi relativi al viaggio, ne discuta con il medico del suo bambino.

Contatti locali

Materiale educativo per i pazienti fornito da Alexion Europe.

Alexion Pharma Italy
Viale Decumano, 39
20157 Milano - Italia

Per ulteriori informazioni sull'ipofosfatasia, visitare il sito:

www.asfotasealfa-materialeeducazionaleperilpaziente.it

Segnalazione di effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa guida, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione riportato nel sito web:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



Questo documento è stato approvato da AIFA il 09/12/2021
Codice STQ_HPP_RMP2.1_CINJGD_IT_V1_09122021