ВОДИЧ ЗА РОДИТЕЛИ ИЛИ НЕГУВАТЕЛИ НА ДОЕНЧИЊА И МАЛИ ДЕЦА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ НА ЛЕКОТ СТРЕНСИК (asfotase alfa)

Овој водич претставува едукативен матерјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот Стренсик во промет, со цел дополнителна минимизација на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот кое се наоѓа во секое пакување од лекот. За целосни информации пред употреба на лекот прочитајте го упатството за употреба на лекот (достапно во секое пакување на лекот и на https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете така што ќе пријавите било какви несакани дејства кои можеби ќе ги добие Вашето дете. За начинот на пријавување на несакани дејства видете подолу.

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризик на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ

Не му давајте на своето доенче или дете инјекција со лекот Стренсик доколку не сте добиле соодветна обука од здравствен работник.

- Пред да почнете, проверете го рокот на употреба на лекот Стренсик. НЕМОЈТЕ да го употребувате доколку му е истечен рокот на употреба.
- Секогаш употребувајте нова вијала и внимателно прегледајте ја течноста во вијалата за да се уверите дека истата е бистра, безбојна до бледо жолта, и може да содржи неколку мали проѕирни или бели честички. Немојте да ја употребувате доколку течноста ја променила бојата или содржи голем број или големи честички. Во тој случај земете нова вијала.
- Доколку се сомневате дека течноста во вијалата е контаминирана, НЕМОЈТЕ да ја употребувате, туку земете друга вијала и обратете се кај здравствениот работник на Вашето дете за совет.
- Секогаш употребете ја точно онаа доза (изразена во број на милиграми) која ја пропишал лекарот на вашето дете.
- Вијалите се наменети за еднократна употреба и смеат да се пунктираат само еднаш, Кога ќе завршите со примена на инјекцијата, употребената вијала мора да ја фрлите.
- Шприцовите и иглите се наменети за еднократна употреба и со нив треба да се ракува со претпазливост. Чувајте ги вон дофат на деца и безбедно фрлете ги во посебен контејнер за остри предмети. Иглите и шприцовите не треба да се мешаат со останатиот домашен отпад.
- Вијалите а со лекот Стренсик чувајте ги во фрижидер на температура помеѓу 2°C и 8°C. НЕМОЈТЕ да го ставате Стренсик во одделот за замрзнување или блиску до него и никогаш не вбризгувајте Стренсик за кој знаете дека бил замрзнат или се сомневате дека бил замрзнат.
- Чувајте го Стренсик во оригиналното пакување за лекот да биде заштитен од светлина.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите некои од несаканите дејства кај Вашето дете консултирајте се со лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма д.о.о.е.л, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, телефон: 02 3286 400, е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон: 070 276 973, е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com.

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Вовед

Овој водич е наменет за родителите и негувателите на педијатриски пациенти со хипофосфатазија, на кои може да им помогне долгорочна ензимска заместителна терапија, па им е препишан лекот Стренсик.

Во водичот со детални упатства и јасни цртежи се опишува како да се одбере местото за примена на инјекцијата, како да се инјектира лекот на доенчето или детето и како да се запише употребата.

Овој водич е наменет како помошен документ со информации за примена на инјекцијата со лекот која ви ја дал здравствениот работник на детето.

Ако имате било какви прашања, обратете се кај здравствениот работник.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

СОДРЖИНА

Важни информации 2

Предупредувања и мерки за претпазливост..5

Што е Стренсик?..6

Како да се започне терапија со лекот Стренсик кај доенчиња или деца?.............................6

Која доза од лекот Стренсик треба да се употреби?...6

Како се употребува Стренсик?...7

Како се инјектира Стренсик?..8

Чување на лекот и патување со лекот Стренсик...15

Информации за контакт..16

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Некои пациенти кои примале асфотаза алфа имале алергиски реакции вклучувајќи опасни по живот алергиски реакции слични на анафилакса, кои барале медицински третман. Пациентите кои искусиле симптоми слични на анафилакса имале потешкотии со дишењето, чувство на гушење, мачнина, оток околу очите и/или вртоглавица. Реакциите се појавиле во рок од неколку минути по примањето на асфотаза алфа и може да се појават и кај пациенти кои земале асфотаза алфа подолго од една година. Ако кај вашето доенче или дете се појави некој од овие симптоми, прекинете ја употребата на Стренсик и веднаш побарајте лекарска помош.
- Доколку кај вашето доенче или дете се појави анафилактична реакција или настан со слични симптоми, неговиот лекар ќе разговара со Вас за следните чекори и за можноста за повторно започнување на Стренсик под медицински надзор. Секогаш следете ги упатствата кои ви ги дал лекарот за вашето дете.
- Кај пациенти кои користат Стренсик по неколку месеци забележани се масни грутки или намалено масно ткиво на површината на кожата (локализирана липодистрофија) на местата на инјектирање. За да ги знаете препораките за инјектирање внимателно прочитајте го делот "Како се употребува Стренсик?". За да се намали ризикот од липодистрофија важно е да се менува местото на примена на инјекцијата помеѓу следниве места: задник,стомак, бут или надлактица (делтоиди).
- Доколку вашето доенче или дете се лекува со лекот Стренсик, може да почувствува реакција на местото на инјектирање (болка, јазли, осип, промена на бојата на кожата) за време на инјектирањето на лекот или во текот на неколку часа по инјектирањето. Ако се појави некоја тешка реакција на местото на инјектирање, веднаш кажете му на лекарот на вашето дете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Што е Стренсик?

Стренсик е лек кој се користи како долгорочна ензимска заместителна терапија кај пациенти со хипофосфатазија која започнала во детството. Се употребува под кожата, односно субкутано.

Како да се започне терапија со лекот Стренсик кај доенчиња или деца?

Стренсик мора да биде пропишан од лекарот на вашето доенче или дете.

Здравствениот работник на детето ќе ви каже кои едукативни материјали се достапни како помош околу терапијата. Овој водич за употреба на инјекцијата може да ви помогне додека учите како да ја дадете инјекцијата на вашето доенче или дете.

Која доза од лекот Стренсик треба да се употреби?

Откако Стренсик ќе биде пропишан на вашето доенче или дете, лекот ќе мора да се употребува во одредена доза (во број на милиграми) која е пропишана од лекарот.

Дозата која ќе ја употребувате се темели на телесната тежина на доенчето или детето. Точната доза на лекот Стренсик ќе ја пресмета лекарот на вашето дете, а истата е вкупно 6mg неделно на kg телесна тежина, давани со поткожни инјекции. На своето дете можете да му давате инкјеција од 1 mg/kg Стренсик шест пати неделно или инјкеција од 2 mg/kg Стренсик три пати неделно, во зависност од препораката на лекарот на детето.

На пример, доколку телесната тежина на вашето доенче или дете изнесува 6 kg, тоа ќе прима 6 mg шест пати неделно или 12 mg три пати неделно.

Максималниот волумен на лекот по инјекција не смее да премине 1 ml. Доколку е потребно повеќе од 1 ml, може да се употребат повеќе инјекции, една по друга.

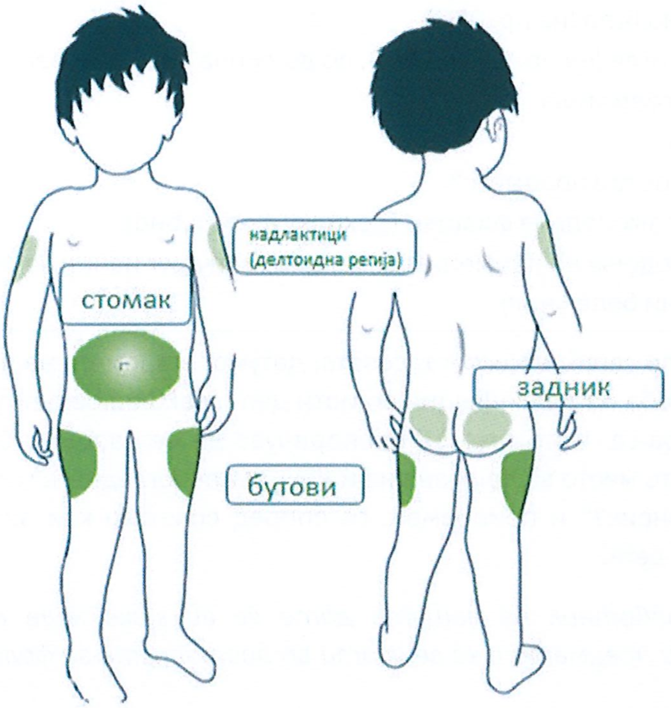
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Стренсик се употребува три или шест пати неделно како поткожна инјекција во слојот на масно ткиво кој се наоѓа непосредно под кожата. Тоа се нарекува поткожен слој и се наоѓа непосредно над мускулите.

На телото има одредени делови кои се соодветни за давање на поткожни инјекции на доенчиња и деца, а истите се прикажани на сликата подолу. Како општо правило, тоа се оние делови во кои под кожата има значителна количина на масно ткиво. Кај доенчиња и деца, најсоодветни се сметаат бутовите и стомакот.

Доколку инјкциите се употребуваат редовно, важно е да се менуваат местата на употреба на инјекцијата (местата на телото каде се даваат инјекциите) за да се намали ризикот од болка, воспаление и липодристрофија (поткожни масни грутки или намалено масно ткиво).

Како доенчето или детето расте, и други делови можат да станат соодветни, како надлактицата и задникот. Посоветувајте се со здравствениот работник на детето за тоа кои места на телото се најдобри кај вашето доенче или дете.



Ве молиме не заборавајте дека овој водич е наменет како помошен материјал на обуката која ќе ви ја даде здравствениот работник.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Пред да започнете, извадете ја вијалата/вијалите од фрижидер 15-30 минути пред употреба, за течноста да се загрее на собна температура (приближно 23°C -27°C). Немојте да го загревате Стренсик на било каков друг начин (на пример не го загревајте во микробранова печка или врела вода). По вадење на вијалата од фрижидерот, Стренсик треба да се употреби во период од 3 часа. За повеќе информации за чувањето на лекот Стренсик прочитајте на страна 15.

Запомнете дека вијалите се наменети за еднократна употреба и дека можат да се пунктираат само еднаш. Кога ќе завршите со употреба на инјекцијата, искористените вијали треба да се фрлат.

Внимателно измијте ги рацете со вода и сапун.

Целиот прибор кој ќе ви биде потребен ставете го на чиста површина на место на кое распоредот нема да биде нарушен. Тоа вклучува:

- Вијалата со инјекција на детето
- Шприцот за детето
- Една поголема игла (на пр. 25G)
- Една помала игла (на пр. 27 или 29G, со должина соодветна за поткожна инјекција)
- Алкохолни марамчиња
- Газа или вата
- Контејнер за остри предмети*
- Обичен или самолеплив фластер (доколку е потребно)
- Дневник за водење на примените инјекции (или друг начин за фаќање прибелешки, на пр. хартија или бележник)

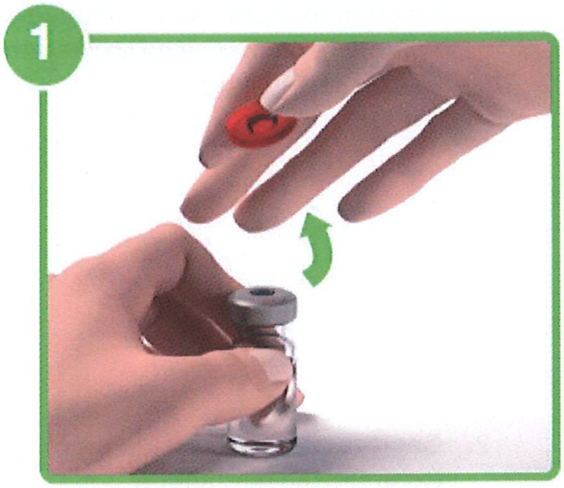
Се препорачува да се запише местото, дозата, датумот и времето на применета инјекција, за да се избегне употреба на две инјкеции во исти ден и како би се осигурале дека го менувате местото на инјектирање. Исто така се препорачува да се запишат било какви реакции на инјекцијата. Изберете место за примена на инјекцијата (погледнете го цртежот во делот ‘Како се употребува Стренсик?“ и припремете го според советите кои ви ги дал здравствениот работник на вашето дете.

**Здравствениот работник на вашето дете ќе ви каже каде можете да набавите контејнер за остри предмети и ќе ве упати во постапката за фрлање на употребениот прибор.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

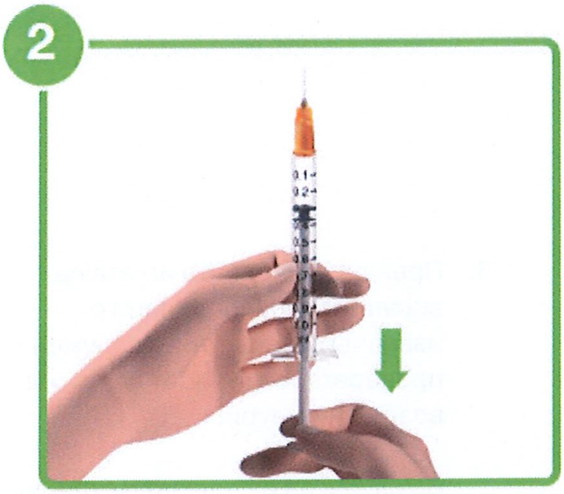
Како се инјектира Стренсик?

Чекор 1: Подготовка на дозата од лекот Стренсик



1. Секогаш употребувајте нова вијала и внимателно прегледајте ја течноста за да се уверите дека е бистра, безбојна до бледо жолта и може да содржи неколку мали проѕирни или бели честички. Немојте да ја употребувате течноста доколку ја променила бојата или содржи голем број или големи честички. Во тој случај земете нова вијала.

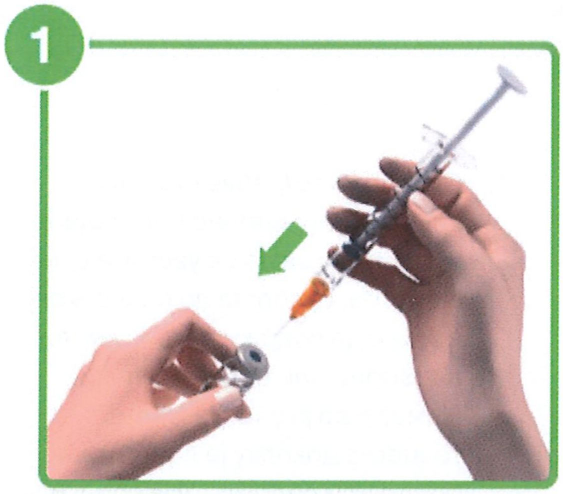
   Отстранете го заштитното капаче од вијалата (прикажана со црвена боја на сликата) под која се наоѓа стерилен гумен чеп.



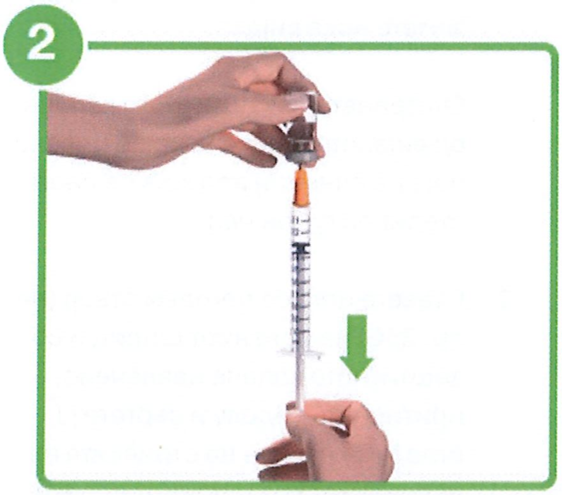
2. Ставете игла со поголем отвор (на пр. 25G) на празниот шприц и со заштитното капаче навлечено, притиснете надолу и свртете ја иглата во насока на стрелките на часовникот врз шприцот додека не се затегне. Отстранете го пластичното капаче што ја покрива иглата и фрлете ја во контејнер за остри предмети. Внимавајте да не се повредите со иглата.

   Повлечете го клипот назад за да внесете воздух во шприцот еднаков на дозата на вашето дете.

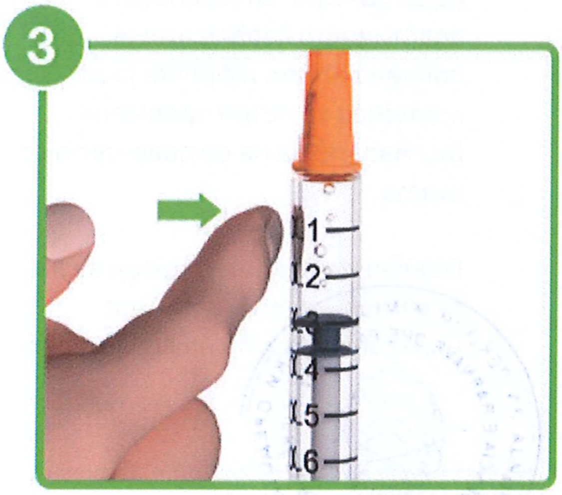
Чекор 2: Извлекување на растворот на лекот Стренсик од вијалата



1. Држејќи ги шприцот и вијалата, вметнете ја иглата во вијалата низ стерилниот гумен чеп. Целосно турнете го клипот за да вбризгате воздух во вијалата.

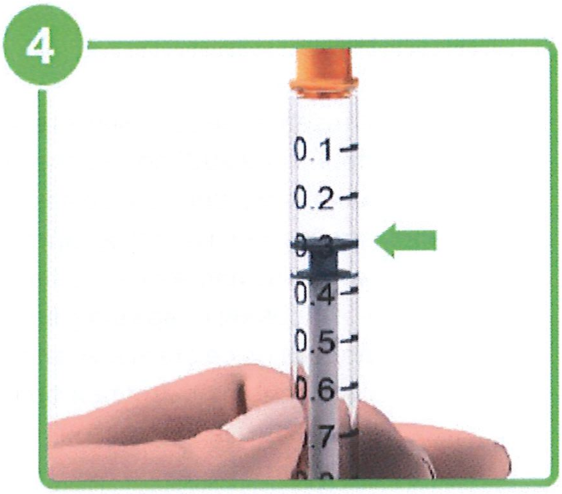


2. Свртете ги вијалата и шприцот. Со иглата во растворот, повлечете го клипот за да ја повлечете точната доза во шприцот.



3. Пред да ја извадите иглата од вијалата, проверете дали е извлечен соодветниот волумен и проверете го шприцот дали има воздушни меури.

   Во случај да се појават меурчиња во шприцот, држете го шприцот со иглата насочена нагоре и нежно потчукнете ја страната на шприцот додека меурите не се издигнат до врвот.

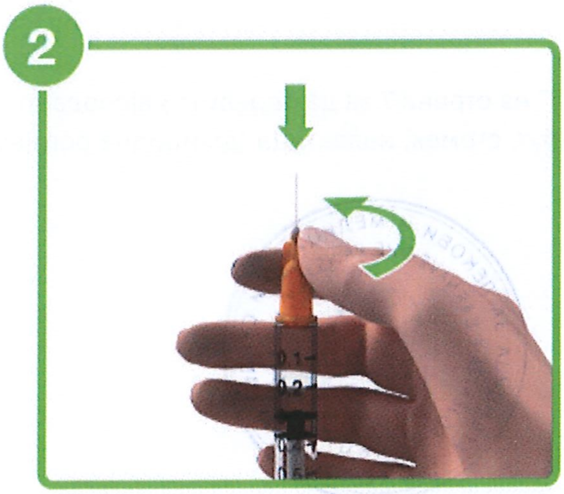


4. Откако сите меурчиња се на врвот на шприцот, нежно притиснете го клипот за да ги истиснете меурчињата надвор од шприцот и назад во вијалата.

   Откако ќе ги отстраните меурчињата, повторно проверете ја дозата на лекот во шприцот за да бидете сигурни дека сте ја повлекле точната количина. Можеби ќе треба да користите неколку вијали за да ја повлечете целосната количина потребна за да се постигне точната доза.

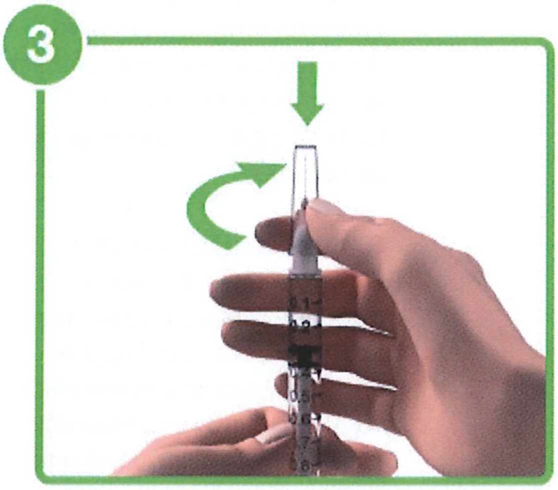
Чекор 3: Поставување на иглата за инјектирање на шприцот

1. Отстранете ја иглата од вијалата. Повторно затворете со едната рака така што ќе го ставите капачето на рамна површина, ставете ја иглата во капачето, подигнете ја нагоре и цврсто прицврстете ја само со една рака.

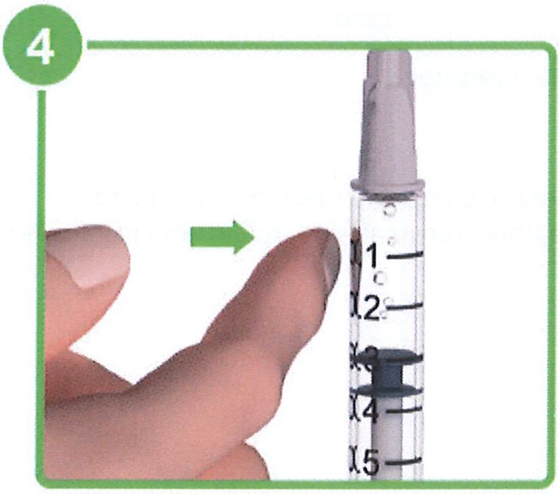


2. Внимателно отстранете ја иглата со поголем отвор, туркајќи надолу и вртејќи спротивно од стрелките на часовникот. Фрлете ја иглата со заштитното капаче во контејнер за остри предмети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СР...
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



3. Ставете игла со помал отвор (на пр. 27 или 29G) со заштитно капаче на шприцот со лек, притиснете надолу и свртете ја иглата во насока на стрелките на часовникот врз шприцот додека не се стегне. Извлечете го капачето од иглата и фрлете го во контејнер за остри предмети.

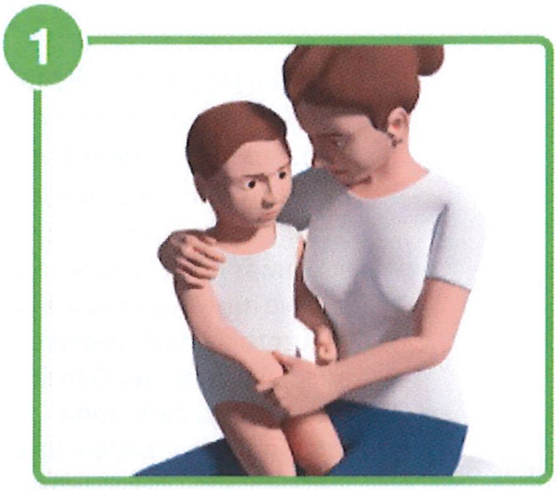


4. Држете го шприцот со иглата насочена нагоре, потчукнете ја цевката од шприцот со прстот за да ги отстраните воздушните меурчиња. По отстранување на меурчињата визуелно проверете дали волуменот содржан во шприцот е точен за да бидете сигурни дека сте ја извлекле точната количина. Сега сте подготвени да ја инјектирате точната доза.

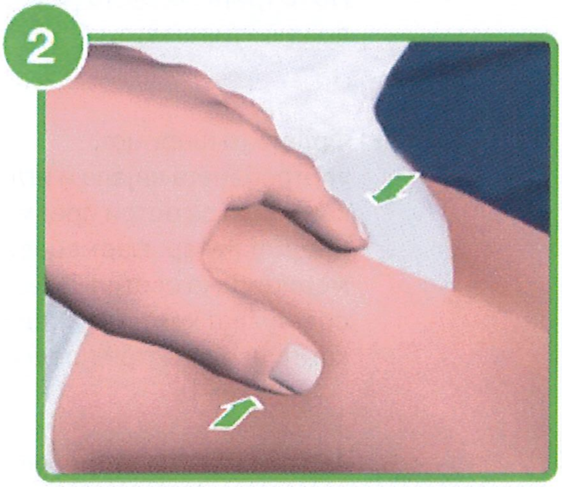
Чекор 4: Инјектирање на лекот Стренсик

Погледнете го делот “Како се употребува Стренсик?” на страна 7 за да одредите најсоодветно место за инјектирање кај своето доенче или дете (бут, стомак, налактица (делтоидна регија), задник).

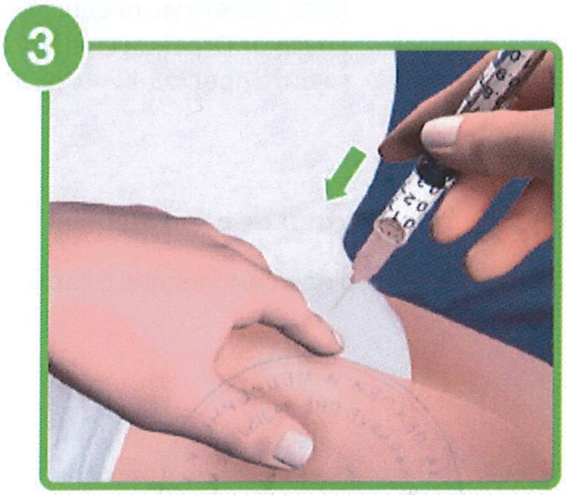
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



1. Цврсто држете го доенчето или детето во удобна положба. Здравствениот работник на вашето дете ќе ви каже која е најдобра положба во која треба да се држи доенчето или детето за одбраното место за инјектирање.

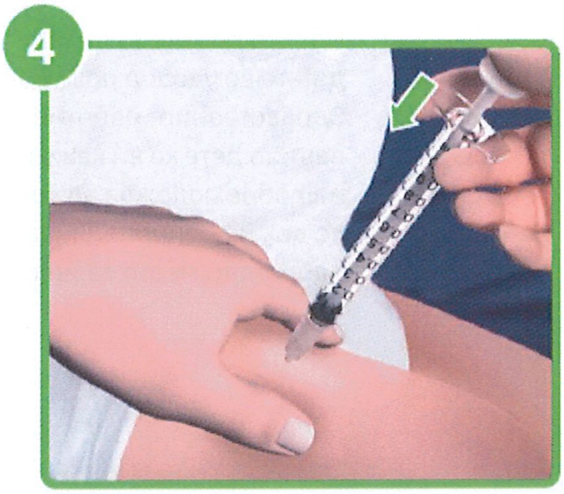


2. Нежно штипнете ја кожата на избраната област за инјектирање помеѓу палецот и показалецот (во овој случај бутот на доенчето или детето).



3. Држејќи го шприцот како молив или стрела, вметнете ја иглата во подигнатата кожа за да биде под агол помеѓу 45º и 90º во однос на површината на кожата. Кај мали деца кои имаат малку поткожно масно ткиво или тенка кожа, пожелно е аголот да биде 45º.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



4. Додека ја држите кожата, турнете го клипот на шприцот за да го инјектирате лекот полека и рамномерно до крај. Извадете ја иглата, отпуштете го кожниот набор и нежно ставете парче памучна вата или газа на местото на инјектирање неколку секунди. Ова ќе помогне да се залепи прободеното ткиво и да се спречи било какво истекување. Не го тријте местото на убодот по инјектирањето.

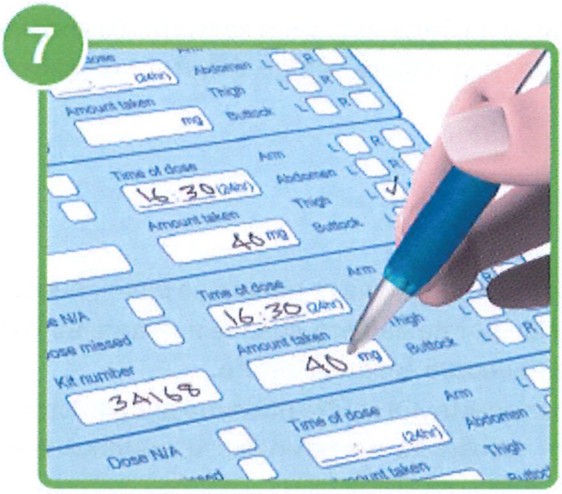
5. Фрлете го шприцот, употребената вијала и игла во контејнер за остри предмети. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ќе Ве советуваат како да набавите контејнер за остри предмети.

6. Ако е потребна втора инјекција за пропишаната доза на вашето дете, земете уште една вијала со лекот Стренсик и повторете ги сите претходни чекори.

Вијалите се наменети за еднократна употреба и смеат да се пунктираат само еднаш.

Доколку е потребно, на местото на инјектирање ставете мал фластер или самолеплив фластер.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



7. Запишете ги сите податоци кои се однесуваат на употреба на инјекцијата кај детето во дневник за водење на инјекциите или на некој друг начин.

Се препорачува да се запише:

- каде сте ја инјектирале инкјецијата
- инјектираната доза
- датум и време на примање на инјекцијата
- секоја реакција од инјекцијата

Доколку сте загрижени во врска со реакциите од инјекцијата, подготовката или употребата на лекот на Вашето доенче или дете, контактирајте го здравствениот работник на детето.

Чување на лекот и патување со лекот Стренсик

Чување на вијалите со лекот Стренсик

- Чувајте ги вијалите со лекот Стренсик во фрижидер на температура помеѓу 2°C и 8°C. НЕМОЈТЕ да го чувате лекот Стренсик во одделот за замрзнување или блиску до него и никогаш не го употребувајте лекот доколку знаете или се сомневате дека бил замрзнат.
- Чувајте го лекот Стренсик во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
- Пред започнување на употребата проверете го рокот на употреба на лекот Стренсик кој е наведен на налепницата на вијалата. НЕМОЈТЕ да го употребувате доколку рокот на употреба е истечен.

Патување со вијалите со лекот Стренсик

- Пресметајте колку вијали од лекот ќе бидат потребни за вашето дете во текот на патувањето. Понесете неколку вијали повеќе за во случај да останете на пат подолго отколку што сте очекувале.
- Не заборавајте да го понесете контејнерот за остри предмети и неколку дополнителни шприцеви. Се препорачува приборот потребен за инјекции на детето да го носите во рачен багаж.
- Проверете дали на местото каде ќе патувате има фрижидер кој можете да го користите.
- Се препорачува чување на вијалите со лекот за детето во мобилен фрижидер. Тој содржи влошки за ладење кои ќе го одржуваат лекот на правилна температура.

- Влошките за ладење чувајте ги во замрзнувач за да бидат спремни за употреба кога ќе тргнете на пат. Внимавајте замрзнатите влошки за ладење да не бидат во директен контакт со лекот на детето.

Патување со авион

- Се препорачува приборот потребен за инјекции на детето да го носите во рачен багаж.
- Може да биде корисно да носите писмо од лекарот на вашето доенче или дете во кое се наведува дека на патувањето морате да го понесете лекот на детето.
- Проверете со авионската компанија или аеродромите на кои ќе патувате дали постојат некои посебни правила за лица кои носат лекови за инјектирање и придружните додатоци.
- Доколку ве загрижува нешто во врска со патувањето, контактирајте го здравствениот работник на Вашето дете.

Информации за контакт

За повеќе информации можете да се обратите на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма доочл, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, на телефонскиот број: 02/3286-400 или на e-mail адресата: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ