

ВОДИЧ ЗА ПАЦИЕНТИ ЗА САМО-ИНЈЕКТИРАЊЕ НА ИНЈЕКЦИИ СО ЛЕКОТ СТРЕНСИК (asfotase alfa)

Овој водич претставува едукативен материјал 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 кои 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 добиете. 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/.



ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ

Немојте сами на себе да си инјектирате инјекција со лекот Стренсик доколку 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 просирни 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 онечистена, НЕМОЈТЕ да го употребувате, туку земете друга вијала и обратете се кај здравствениот работник за совет.
- Секогаш употребете ја точно онаа доза (изразена во број на милиграми) која ја пропишал вашиот лекар.
- 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 фрлете ги на сигурен начин, во посебен контејнер за остри предмети. Иглите и шприцовите не треба да се мешаат со останатиот домашен отпад.
- 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 Стренсик во оригиналното пакување за лекот да биде заштитен од светлина.

Пријавување на несакани дејства

Ако имате некои од несаканите дејства консултирајте се со Вашиот 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: kseija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com.

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



Вовед

Овој водич е наменет за пациенти со хипофосфатазија која започнала во детството, 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 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.

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



СОДРЖИНА

Важни информации.....	2
Предупредувања и мерки за претпазливост.....	5
Што е Стренсик?.....	6
Како да се започне терапија со лекот Стренсик?.....	6
Која доза од лекот Стренсик треба да се употреби?.....	6
Како се употребува Стренсик?.....	6
Како се инјектира Стренсик?.....	7
Чување на лекот и патување со лекот Стренсик.....	14
Информации за контакт.....	15



- 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 вас се појави некој од овие симптоми, прекинете ја употребата на Стренсик и веднаш побарајте лекарска помош.
- Доколку ви се појави анафилактична реакција или настан со слични симптоми, ќе разговарате со лекарот за следните чекори и за можноста за повторно започнување на Стренсик под медицински надзор. Секогаш следете ги упатствата кои ви ги дал лекарот.
- 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 се лекувате со лекот Стренсик, може да почувствувате 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 вашиот лекар.



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?

Стренсик мора да биде пропишан од лекар.

Здравствениот работник 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 го само-инјектирате лекот.

Која доза од лекот Стренсик треба да се употреби?

Откако Стренсик ќе ви биде пропишан, 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 вашата телесна тежина. Точната доза на лекот Стренсик ќе ја пресмета лекарот, а истата е вкупно 6 mg неделно на kg телесна тежина, давани со поткожни инјекции. Можете да примате инјекција од 1 mg/kg Стренсик шест пати неделно или инјекција од 2 mg/kg Стренсик три пати неделно, во зависност од препораката на лекарот.

На пример, доколку вашата телесната тежина изнесува 40 kg, ќе примате 40 mg шест пати неделно или 80 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.

Како се употребува Стренсик?

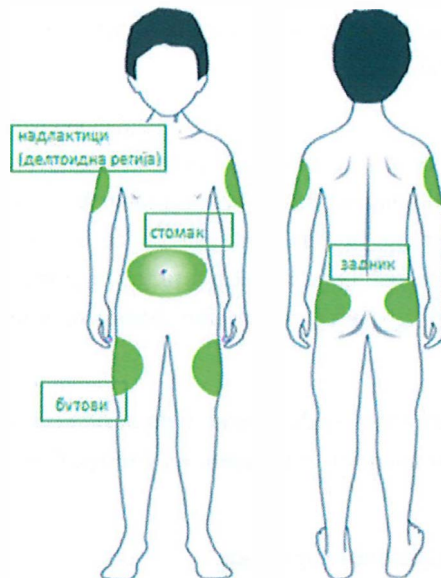
Стренсик се употребува три или шест пати неделно како поткожна инјекција во слојот на масно ткиво кој се наоѓа непосредно под кожата. Тоа се нарекува поткожен слој и се наоѓа непосредно над мускулите.

Делови во кои под кожата има значителна количина на масно ткиво се најсоодветни за давање на поткожни инјекции.



Доколку инјекциите 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).

Посоветувајте се со здравствениот работник за тоа кои места на телото се надобри за вас.



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

Како се инјектира Стренсик?

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 14.

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
- Шприцот/овите



- Една поголема игла (на пр. 25G)
- Една помала игла (на пр. 27 или 29G, со должина соодветна за поткожна инјекција)
- Алкохолни марамчиња (доколку е потребно)
- 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 примената инјекција, за да се избегне употреба на две инјекции 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.

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

Како се инјектира Стренсик?

Чекор 1: Подготовка на дозата од лекот Стренсик



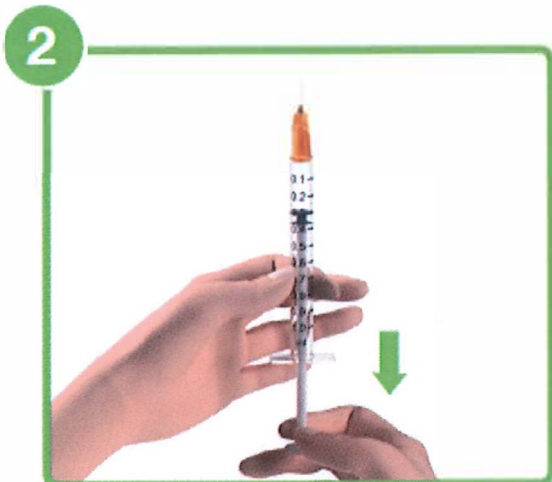
1. Секогаш употребувајте нова вијала и внимателно прегледајте ја течноста за да се уверите дека е бистра, безбојна до бледо жолта и може да содржи неколку мали прозирни или бели честички. Немојте да ја употребувате течноста доколку ја променила бојата или содржи голем број или големи честички. Во тој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

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



Верзија 1, јули 2024

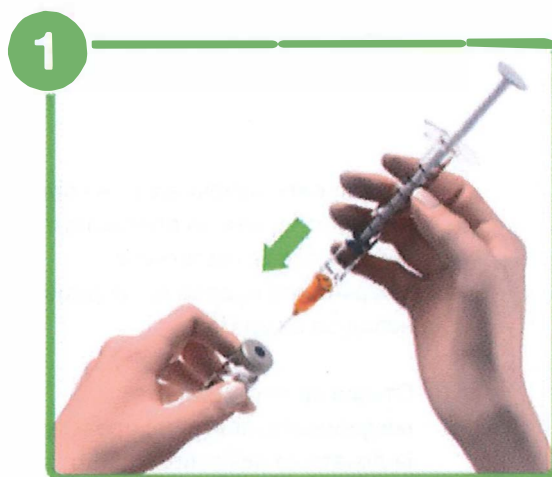




2. Ставете игла со поголем отвор (на пр. 25G) на празниот шприц и со заштитното капаче навлечено, притиснете надолу и свртете ја иглата во насока на стрелките на часовникот врз шприцот додека не се затегне. Отстранете го пластичното капаче што ја покрива иглата и фрлете ја во контејнер за остри предмети.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

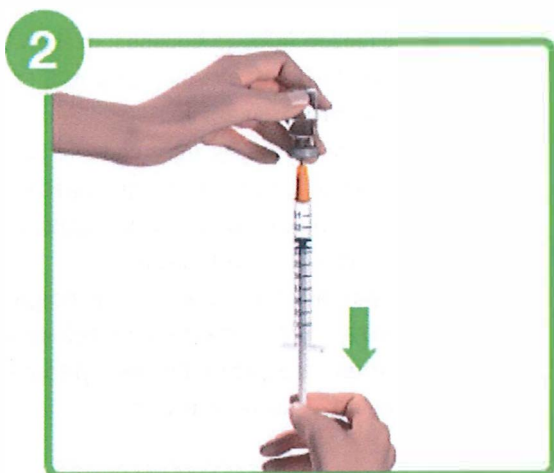
Повлечете го клипот назад за да внесете воздух во шприцот еднаков на потребната доза.

Чекор 2: Извлекување на растворот на лекот Стренсик од вијалата

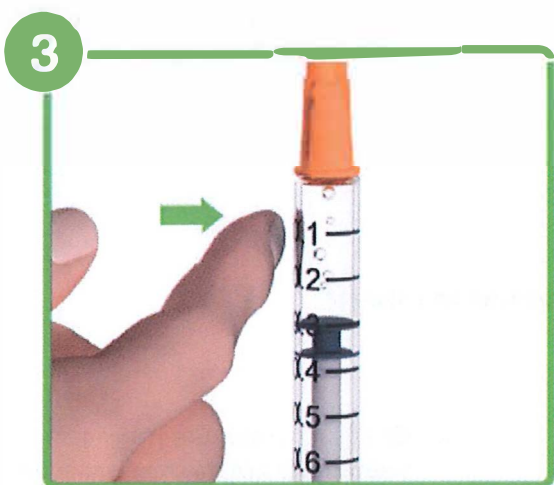


1. Држејќи ги шприцот и вијалата, вметнете ја иглата во вијалата низ стерилниот гумен чеп. Целосно турнете го клипот за да вбригате воздух во вијалата.



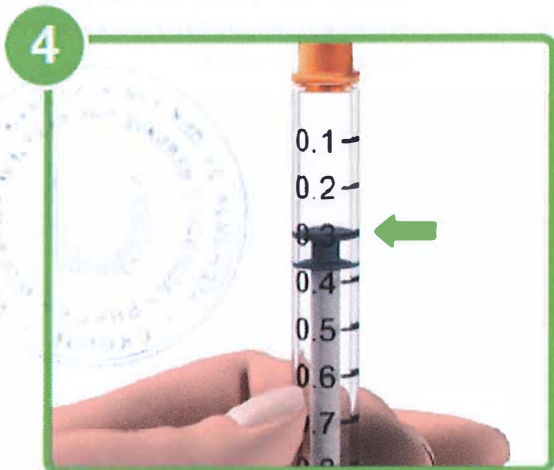


2. Свртете ги вијалата и шприцот. Со иглата во растворот, повлечете го клипот за да ја повлечете точната доза во шприцот.



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.



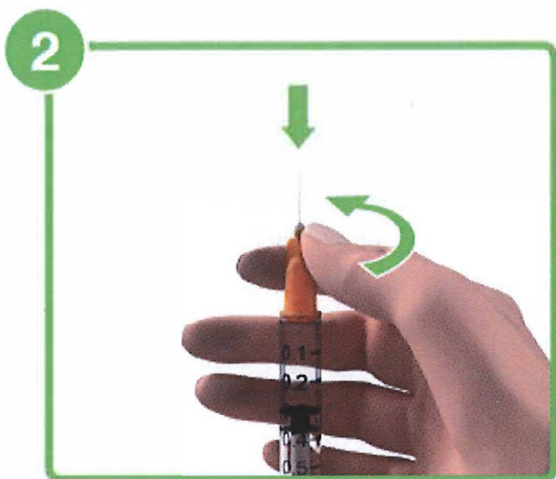
4. Откако сите меурчиња се на врвот на шприцот, нежно притиснете го клипот за да ги истиснете меурчињата надвор од шприцот и назад во вијалата.

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.

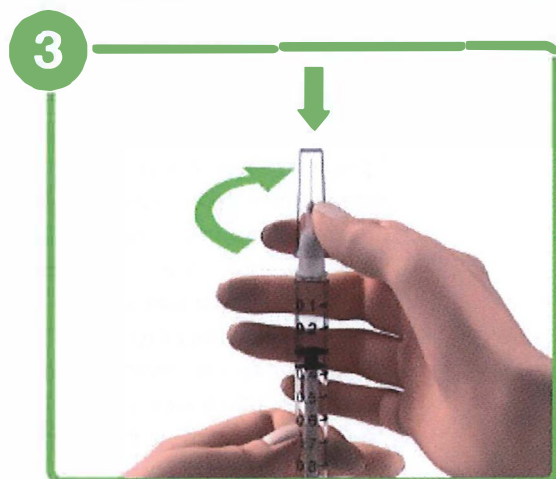
Чекор 3: Поставување на иглата за инјектирање на шприцот



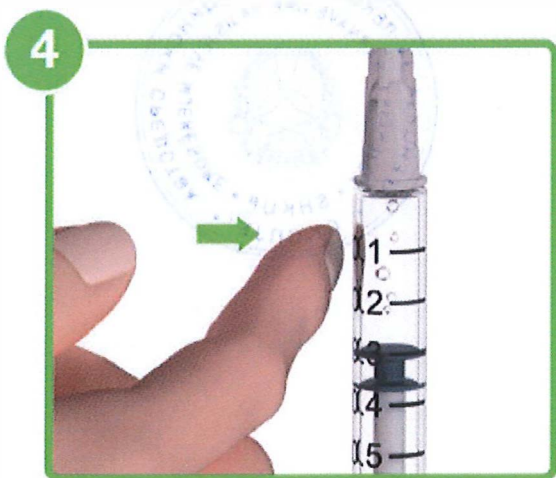
1. Отстранете ја иглата од вијалата. Повторно затворете со едната рака така што ќе го ставите капачето на рамна површина, ставете ја иглата во капачето, подигнете ја нагоре и цврсто прицврстете ја само со една рака.



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.



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.

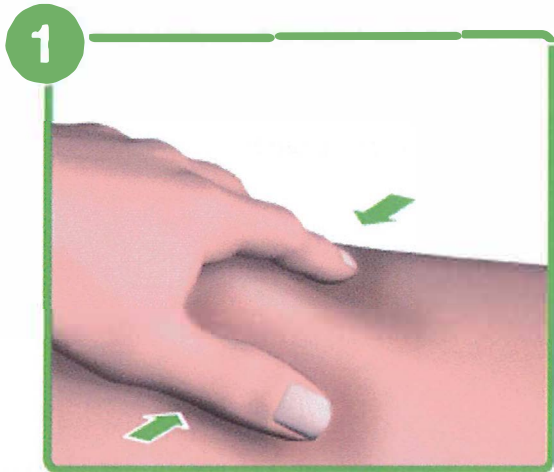


4. Држете го шприцот со иглата насочена нагоре, потчукнете ја цевката од шприцот со прстот за да ги отстраните воздушните меурчиња. По отстранување на меурчињата визуелно проверете дали волуменот содржан во шприцот е точен за да бидете сигурни дека сте ја извлекле точната количина. Сега сте подготвени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

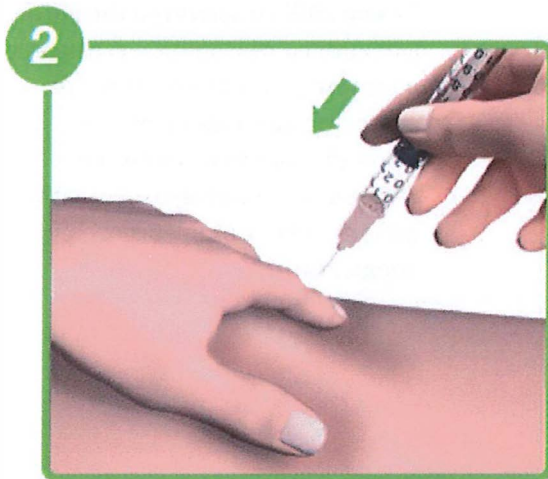


Чекор 4: Инјектирање на лекот Стренсик

Погледнете го делот “Како се употребува Стренсик?” на страна 6 за да одредите најсоодветно место за инјектирање (бут, stomак, налактица (делтоидна област), задник). Лекарот ќе ви ги каже можните места за инјектирање.

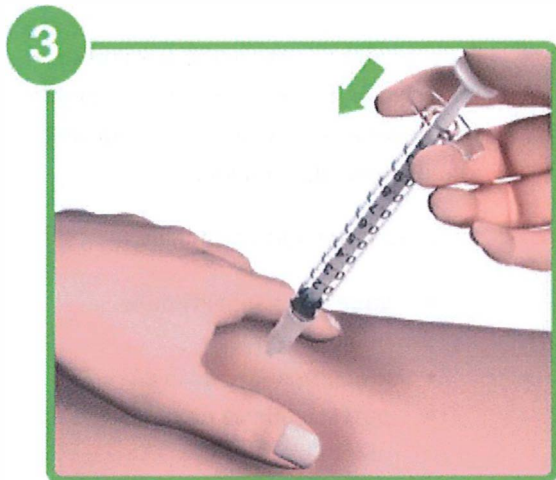


1. Нежно штипнете ја кожата на избраната област за инјектирање помеѓу палецот и показалецот.

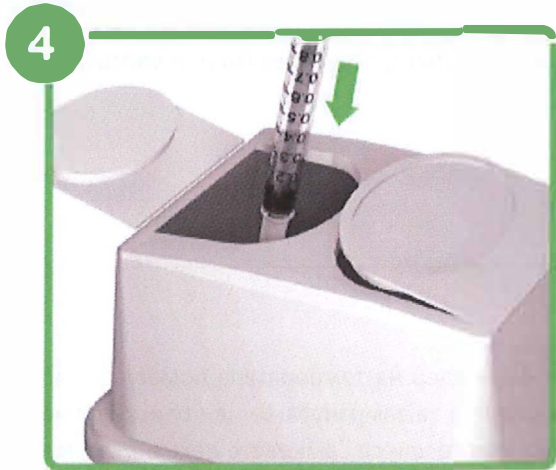


2. Држејќи го шприцот како молив или стрела, вметнете ја иглата во подигната кожа за да биде под агол помеѓу 45° и 90° во однос на површината на кожата. Кај мали деца кои имаат малку поткожно масно ткиво или тенка кожа, пожелно е аголот да биде 45°.





- 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.



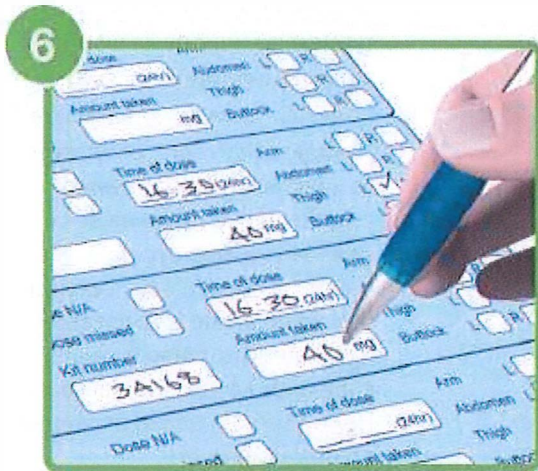
- Фрлете го шприцот, употребената вијала и игла во контейнер за остри предмети. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ќе Ве советуваат како да набавите контейнер за остри предмети.

- Ако е потребна втора инјекција за пропишаната доза, 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 уште еднаш.

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





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

Се препорачува да се запише:

- каде сте ја инјектирале инјекцијата
- 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, контактирајте го здравствениот работник.

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 вијалите од лекот ќе ви бидат потребни во текот на патувањето. Понесете неколку вијалите 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 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 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.



Патување со авион

- Се препорачува приборот потребен за инјекции да го носите во рачен багаж.
- Може да биде корисно да носите писмо од лекарот во кое се наведува дека на патувањето морате да го понесете лекот.
- 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.

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 дооел, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, на телефонскиот број: 02/3286-400 или на е-mail адресата: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

