



Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Strensiq 40 mg/ml Injektionslösung
(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1,0 ml)
Asfotase alfa

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Strensiq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strensiq beachten?
3. Wie ist Strensiq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strensiq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strensiq und wofür wird es angewendet?

Was ist Strensiq?
Strensiq ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erbkrankheit Hypophosphatasie. Es enthält den Wirkstoff Asfotase alfa.

Was ist Hypophosphatasie?

Patienten mit Hypophosphatasie haben zu niedrige Konzentrationen eines Enzyms, das als alkalische Phosphatase bezeichnet wird. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle bei verschiedenen Körperfunktionen und ist u.a. für die richtige Aushärtung von Knochen und Zähnen verantwortlich. Die Betroffenen leiden an Knochenwachstumsstörungen und haben Probleme mit der Knochenfestigkeit, die zu Knochenbrüchen, Knochenschmerzen und Gehschwierigkeiten führen können. Sie haben außerdem Probleme mit der Atmung und ein Risiko für Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Wofür wird Strensiq angewendet?

Der wirksame Bestandteil in Strensiq kann das bei Hypophosphatasie fehlende Enzym (die alkalische Phosphatase) ersetzen. Es wird als Langzeit-Enzymersatztherapie angewendet, um die Symptome zu lindern.

Welchen Nutzen hat Strensiq in klinischen Studien gezeigt?

Strensiq hat für Patienten einen Nutzen gezeigt, wie z. B. eine Verbesserung der Skelettminalisierung und des Wachstums.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strensiq beachten?

Strensiq darf nicht angewendet werden:

wenn Sie allergisch gegen Asfotase alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Strensiq kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Die Symptome solcher Reaktionen schließen Erbrechen, Atemnot, beschleunigten Herzschlag, plötzlichen Blutdruckabfall, Nesselausschlag oder Hautausschlag mit ein. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Unter Umständen müssen Ihnen zusätzliche Arzneimittel (Antihistaminika oder Kortikosteroide) gegeben werden, um einer allergischen Reaktion vorzubeugen.
- Aus klinischen Studien wurde über einige die Augen betreffende Nebenwirkungen berichtet, die bei Patienten auftraten, die Strensiq anwendeten, aber auch bei Patienten, die nicht damit behandelt wurden. Diese Nebenwirkungen stehen wahrscheinlich mit der Hypophosphatasie in Zusammenhang. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sehstörungen auftreten.
- Aus klinischen Studien liegen mit und ohne Anwendung von Strensiq an Kleinkindern mit Hypophosphatasie Berichte über ein verfrühtes Zusammenwachsen der Schädelknochen bei Kindern unter 5 Jahren vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kleinkind eine Veränderung der Schädelform feststellen.
- Wenn Sie mit Strensiq behandelt werden, kann während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion eine Reaktion an der Injektionsstelle auftreten (Schmerzen, Knötchen, Hautausschlag, Hautverfärbung). Wenn Sie eine schwere Reaktion an der Injektionsstelle bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Aus Studien liegen auch Berichte über einen Anstieg der Parathormonspiegel und über erniedrigte Kalziumspiegel vor. Ihr Arzt kann Sie daher bei Bedarf auffordern, Ergänzungspräparate mit Kalzium und Vitamin D einzunehmen.
- Während der Behandlung mit Strensiq kann es zu einer Gewichtszunahme kommen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls Ratschläge zur Ernährung geben.

Anwendung von Strensiq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Strensiq sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn es ist aus medizinischen Gründen unbedingt erforderlich. Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über einige der sonstigen Bestandteile von Strensiq
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Strensiq anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Anwendung von Strensiq wird Ihnen von einem Arzt erklärt, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Stoffwechsel- oder Knochenerkrankungen hat. Nachdem Sie vom Arzt oder medizinischem Fachpersonal in die Anwendung des Arzneimittels eingewiesen worden sind, können Sie sich Strensiq zu Hause selbst injizieren.

Dosierung

- Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht.
- Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt berechnet und beträgt insgesamt 6 mg Asfotase alfa pro kg Körpergewicht jede Woche. Die Dosis wird Ihnen als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt (nähere Einzelheiten über das in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht zu injizierende Volumen und die Art der zu verwendenden Durchstechflaschen sind der nachfolgenden Dosierungstabelle zu entnehmen).
- Diese Gesamtdosis kann Ihnen entweder als Injektion mit 1 mg/kg Asfotase alfa 6 mal pro Woche gegeben werden oder mit 2 mg/kg Asfotase alfa 3 mal pro Woche je nach Empfehlung Ihres Arztes.
- Das Höchstvolumen pro Injektion darf 1 ml nicht überschreiten. Falls mehr als 1 ml benötigt wird, müssen Sie diese Menge auf mehrere Injektionen aufteilen, die Sie sich sofort nacheinander spritzen.

Bei 3 Injektionen pro Woche

| Körpergewicht (kg) | Zu injizierendes Volumen | Farbkennzeichnung der zu verwendenden Durchstechflasche |
|--------------------|--------------------------|---|
| 3 | 0,15 ml | Dunkelblau |
| 4 | 0,20 ml | Dunkelblau |
| 5 | 0,25 ml | Dunkelblau |
| 6 | 0,30 ml | Dunkelblau |
| 7 | 0,35 ml | Orange |
| 8 | 0,40 ml | Orange |
| 9 | 0,45 ml | Orange |
| 10 | 0,50 ml | Hellblau |
| 11 | 0,55 ml | Hellblau |
| 12 | 0,60 ml | Hellblau |
| 13 | 0,65 ml | Hellblau |
| 14 | 0,70 ml | Hellblau |
| 15 | 0,75 ml | Rosa |
| 16 | 0,80 ml | Rosa |
| 17 | 0,85 ml | Rosa |
| 18 | 0,90 ml | Rosa |
| 19 | 0,95 ml | Rosa |
| 20 | 1,00 ml | Rosa |
| 25 | 0,50 ml | Grün |
| 30 | 0,60 ml | Grün |
| 35 | 0,70 ml | Grün |
| 40 | 0,80 ml | Grün |

Bei 6 Injektionen pro Woche

| Körpergewicht (kg) | Zu injizierendes Volumen | Farbkennzeichnung der zu verwendenden Durchstechflasche |
|--------------------|--------------------------|---|
| 6 | 0,15 ml | Dunkelblau |
| 7 | 0,18 ml | Dunkelblau |
| 8 | 0,20 ml | Dunkelblau |
| 9 | 0,23 ml | Dunkelblau |
| 10 | 0,25 ml | Dunkelblau |
| 11 | 0,28 ml | Dunkelblau |
| 12 | 0,30 ml | Dunkelblau |
| 13 | 0,33 ml | Orange |
| 14 | 0,35 ml | Orange |
| 15 | 0,38 ml | Orange |
| 16 | 0,40 ml | Orange |
| 17 | 0,43 ml | Orange |
| 18 | 0,45 ml | Orange |
| 19 | 0,48 ml | Hellblau |
| 20 | 0,50 ml | Hellblau |
| 25 | 0,63 ml | Hellblau |
| 30 | 0,75 ml | Rosa |
| 35 | 0,88 ml | Rosa |
| 40 | 1,00 ml | Rosa |
| 50 | 0,50 ml | Grün |
| 60 | 0,60 ml | Grün |
| 70 | 0,70 ml | Grün |
| 80 | 0,80 ml | Grün |
| 90 | 0,90 ml | Grün (x2) |
| 100 | 1,00 ml | Grün (x2) |

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wie bei Erwachsenen beträgt die für Kinder und Jugendliche empfohlene Dosis von Strensiq 6 mg Asfotase alfa pro kg wöchentlich. Die Dosen müssen von Ihrem Arzt regelmäßig an das sich verändernde Körpergewicht angepasst werden.

Hinweise für die Injektion

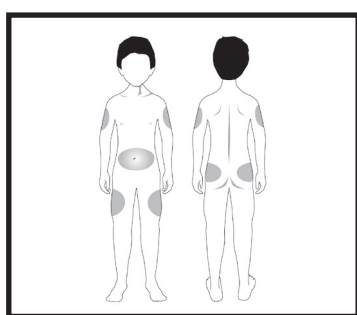
- Es ist möglich, dass an der Injektionsstelle eine Hautreaktion auftritt. Lesen Sie bitte Abschnitt 4, aufmerksam durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, damit Sie wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können.
- Wenn Sie sich regelmäßig Injektionen geben, müssen Sie die Injektionsstelle immer wieder wechseln und verschiedene Körperstellen wählen, um mögliche Schmerzen und Reizungen zu reduzieren.
- Am besten für die Injektion geeignet sind Stellen, an denen sich eine ausreichende Menge Fettgewebe unter der Haut befindet (z. B. am Oberschenkel oder am Oberarm). Fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder beim medizinischen Fachpersonal nach, welche Körperstellen bei Ihnen am besten geeignet sind.

Bevor Sie Strensiq injizieren, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen aufmerksam durch:

- Jede Durchstechflasche ist nur zum **einmaligen Gebrauch** vorgesehen und darf nur einmal durchstochen werden. Die wässrige Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos bis leicht gelblich ist und keine sichtbaren Anzeichen von Verunreinigungen aufweist. Alle nicht verwendeten Reste der Injektionslösung oder Abfallmaterial müssen sofort entsorgt werden.
- Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, werden Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel vorbereiten und injizieren müssen. Sie dürfen sich dieses Arzneimittel nur dann selbst spritzen, wenn Sie Anweisungen zur Selbstinjektion erhalten und die dazu notwendige Vorgehensweise verstanden haben.

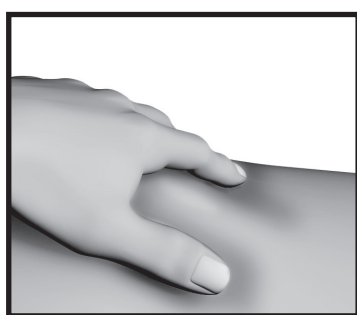
Wie wird Strensiq injiziert?

Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit Strensiq. Wenn Sie Strensiq aus dem Kühlschrank genommen haben, sollte das Arzneimittel spätestens innerhalb 1 Stunde verwendet werden. Ziehen Sie den Plastikschutz der zu verwendenden Spritze ab. Verwenden Sie stets eine neue Spritze, die sich in einer Schutzhülle aus Kunststoff befindet. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen. Ziehen Sie die korrekte Dosis Strensiq in die Spritze auf. Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die erforderliche Menge in die Spritze aufzuziehen und die richtige Dosis zu erreichen. Überprüfen Sie, dass das in der Spritze enthaltene Volumen richtig ist, indem Sie die Spritze in Augenschein nehmen. Das Injektionsvolumen pro Injektion darf 1 ml nicht überschreiten. Sollte das Volumen größer sein, muss es mit mehreren Injektionen an verschiedenen Stellen appliziert werden.

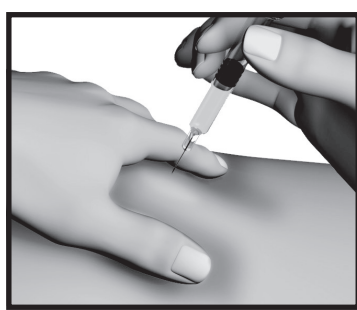


Wählen Sie eine Injektionsstelle (Oberschenkel, Bauch, Oberarme, Gesäß). Die für die Injektion am besten geeigneten Körperstellen sind in der Abbildung grau gekennzeichnet. Ihr Arzt wird Sie bezüglich geeigneter Injektionsstellen beraten.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Körperstellen, an denen Sie Knubbel, feste Knoten oder Schmerzen spüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alles, was Sie feststellen.

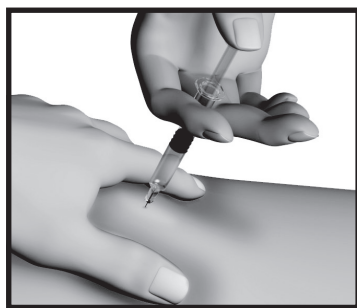


Drücken Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit Daumen und Zeigefinger leicht zu einer Hautfalte zusammen.



Nehmen Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Dart-Pfeil in die Hand und führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° zur Hautoberfläche in die abgehobene Hautfalte ein.

Bei Patienten mit wenig Unterhautfettgewebe oder einer dünnen Haut kann ein Winkel von 45° besser geeignet sein.



Halten Sie die Haut zusammengedrückt und drücken Sie den Kolben der Spritze nach unten, um das Arzneimittel zu injizieren. Zählen Sie dabei langsam bis 10. Ziehen Sie die Nadel wieder heraus und lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los. Drücken Sie einige Sekunden lang einen Wattebausch oder einen Gazetupfer vorsichtig auf die Injektionsstelle, damit sich das durchstochene Gewebe schließen kann und das Austreten von Flüssigkeit verhindert wird. Reiben Sie die Injektionsstelle nach der Injektion nicht. Bitte entsorgen Sie Ihre benutzten Spritzen, Durchstechflaschen und Nadeln in einem speziellen durchstichsicheren Behältnis. Ihr Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen sagen, wo Sie sich ein solches durchstichsicheres Behältnis besorgen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Strensiq angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass Sie versehentlich eine höhere Dosis Strensiq erhalten haben, als die Ihnen verordnete Dosis, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Strensiq vergessen haben

Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Dosis nachzuholen, und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Weitere Informationen erhalten Sie über:



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum es sich bei den unten genannten Nebenwirkungen handelt, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Reaktionen an der Injektionsstelle während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion (solche Reaktionen sind z. B. Hautrötung, Hautverfärbung, Juckreiz, Schmerzen und/oder Schwellung) Fieber (Pyrexie), Reizbarkeit Hautrötung (Erythem) Schmerzen an Händen und Füßen Bluterguss Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Schüttelfrost
Fettige Knötchen auf der Haut (Lipohypertrophie), schlaaffe Haut (Cutis laxa), gespannte Haut, Hautverfärbung, einschließlich hellere Hautareale (Hypopigmentierung der Haut) Übelkeit, Taubheit des Mundes (orale Hypoästhesie) Muskelschmerzen (Myalgie) Narbe Erhöhte Anfälligkeit für blaue Flecken
Hitzevallung
Hautinfektion an der Injektionsstelle (Zellulitis an der Injektionsstelle)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
DEUTSCHLAND:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de>

ÖSTERREICH:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Strensiq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Anbruch der Durchstechflasche soll das Arzneimittel sofort (spätestens innerhalb 1 Stunde) verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Strensiq enthält

Der Wirkstoff ist Asfotase alfa. Jeder ml Lösung enthält 40 mg Asfotase alfa. Eine Durchstechflasche mit 0,3 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 12 mg Asfotase alfa. Eine Durchstechflasche mit 0,45 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 18 mg Asfotase alfa. Eine Durchstechflasche mit 0,7 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 28 mg Asfotase alfa. Eine Durchstechflasche mit 1,0 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 40 mg Asfotase alfa.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Strensiq aussieht und Inhalt der Packung

Strensiq wird als klare, farblose bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung in Durchstechflaschen mit 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml und 1 ml Lösung angeboten.

Packungsgrößen zu 1 oder 12 Durchstechflaschen.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alexion Europe SAS
1-15, Avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich
Tel.: +33 1 47 32 36 03

Hersteller

Alexion Pharma International Trading
Park West, Block 10A, Nangor Road
Dublin 12
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.