



Um den größtmöglichen Nutzen für Ihre Gesundheit aus der Therapie mit STRENSIQ® zu erzielen, eine korrekte Anwendung sicherzustellen sowie Nebenwirkungen zu begrenzen, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die in dieser Informationsunterlage erläutert sind. (RMA-Fassung 11/2021).



**Strensiq®**

40 mg/ml  
100 mg/ml

Injektionslösung (Asfotase alfa)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt  
einer zusätzlichen Überwachung.

# ANLEITUNG ZUR INJEKTION

## Für Eltern / Betreuungspersonen mit Kindern als Patienten

Bitte lesen Sie vor der Anwendung des Arzneimittels STRENSIQ® auch aufmerksam die Packungsbeilage. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist verfügbar auf der Website [www.famhp.be](http://www.famhp.be) unter der Überschrift « Find information about a licensed medicine »



# Einleitung

---

Diese Anleitung zur Injektion ist für Eltern und Betreuungspersonen von jungen Patienten mit Hypophosphatasie bestimmt, die von einer Langzeit-Enzyersatztherapie profitieren könnten um die Symptome zu lindern und denen Strensiq<sup>®</sup> verordnet wird.

Die Anleitung enthält ausführliche Anweisungen mit klaren Abbildungen, wie die Injektionsstelle auszuwählen und die Injektion bei Ihrem Baby oder Kind durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Diese Anleitung ist als Nachschlagewerk gedacht, das die Einweisung durch den behandelnden Arzt Ihres Kindes ergänzen soll.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt Ihres Kindes.



# Inhalt

---

<b>Wichtige Informationen</b>	<b>6</b>
<b>Warnhinweise</b>	<b>7</b>
<b>Was ist Strensiq®?</b>	<b>8</b>
<b>Wie beginne ich die Strensiq®-Behandlung bei meinem Baby oder Kind?</b>	<b>8</b>
<b>In welcher Dosis wird Strensiq® angewendet?</b>	<b>8</b>
<b>Wie wird Strensiq® verabreicht?</b>	<b>9</b>
<b>Wie wird Strensiq® injiziert?</b>	<b>10</b>
<b>Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen</b>	<b>16</b>
<b>Meldung von Nebenwirkungen</b>	<b>17</b>

# Wichtige Informationen

---

## **Injizieren Sie Strensiq® nicht ohne Schulung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

- Kontrollieren Sie vor jeder Injektion das Verfallsdatum. Wenden Sie das Arzneimittel NICHT an, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie immer eine neue Durchstechflasche und prüfen Sie die darin enthaltene Flüssigkeit sorgfältig. Die Strensiq® Lösung muss klar, leicht opaleszierende oder opaleszierende, farblose bis leicht gelblich sein und kann einige kleine transparentedurchsichtige oder weiße Partikel enthalten. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Bröckchen oder große Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Flüssigkeit in Ihrer Durchstechflasche verunreinigt ist, werfen Sie sie, sondern nehmen Sie eine andere Durchstechflasche zur Hand. Kontaktieren Sie in diesem Fall den behandelnden Arzt Ihres Kindes.
- Verwenden Sie stets genau die von der behandelnde Arzt Ihres Kindes verordnete Dosis (in Milligramm).
- Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal benutzte Durchstechflaschen müssen nach erfolgter Injektion verworfen werden.
- Spritzen und Nadeln sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß in einem stichfesten Abwurfbehälter entsorgt werden. Gehen Sie vorsichtig mit Spritzen und Nadeln um und bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie Strensiq® NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie Strensiq® niemals wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Lagern Sie Strensiq® in der Originalverpackung, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

**Ausführliche Informationen zu Strensiq® finden Sie in der Packungsbeilage.**



## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Einige Patienten, die Asfotase alfa erhielten, wurden lebensbedrohliche allergische Reaktionen beobachtet, ähnlich wie eine Anaphylaxie. Patienten, die anaphylaxieartige Symptome zeigten, litten an Atemnot, Erstickungsgefühl, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Injektion von Asfotase alfa auf und können auch bei Patienten vorkommen, die schon länger mit Asfotase alfa behandelt wurden (z.B. mehr als ein Jahr).  
Wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Baby oder Kind bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Strensiq® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Wenn es bei Ihrem Baby oder Kind zu einer anaphylaktischen Reaktion oder einem Ereignis mit ähnlichen Symptomen kommt, wird der behandelnde Arzt Ihres Kindes die weiteren Schritte mit Ihnen besprechen sowie die Möglichkeit einer Wiederaufnahme der Behandlung mit Strensiq® unter ärztlicher Aufsicht. Befolgen Sie immer die Anweisungen des behandelnden Arztes Ihres Kindes.
- Es liegen Berichte über das Auftreten von Fettpolstern oder über fehlendes Fettgewebe unter der Hautoberfläche (örtliche Lipodystrophie) an Injektionsstellen nach mehrmonatiger Anwendung von Strensiq® vor. Lesen Sie den Abschnitt „Wie wird Strensiq® gegeben?“ aufmerksam durch, insbesondere die Empfehlungen für die Injektion. Es ist wichtig, die Injektionsstellen in den nachfolgend genannten Körperbereichen regelmäßig zu wechseln, um das Risiko für eine Lipodystrophie zu reduzieren: Gesäß, Bauch, Oberschenkel oder Arme (Deltamuskel, Muskel über dem Schultergelenk).
- Wenn Ihr Kind mit Strensiq® behandelt werden, kann während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion eine Reaktion an der Injektionsstelle auftreten (z. B. Schmerzen, Knötchen, Hautausschlag, Hautverfärbung). Wenn Sie eine schwere Reaktion an der Injektionsstelle haben, wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt Ihres Kindes.

## Was ist Strensiq®?

---

Strensiq® ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erbkrankheit Hypophosphatasie mit Beginn im Kindesalter.

Es wird subkutan unter die Haut verabreicht.

## Wie beginne ich die Strensiq®-Behandlung bei meinem Baby oder Kind?

---

Strensiq® muss **vom Arzt** Ihres Babys oder Kindes verordnet werden.

Der Arzt Ihres Kindes bzw. das medizinische Fachpersonal wird Ihnen das verfügbare Informationsmaterial erklären, das Sie bei der Behandlung unterstützen soll.

## In welcher Dosis wird Strensiq® angewendet?

---

Wenn der Arzt Ihres Kindes Strensiq® verordnet hat, müssen Sie genau die verordnete (in Milligramm angegebene) Dosis des Arzneimittels verabreichen.

Die Dosis, die Sie verabreichen, hängt vom Körpergewicht Ihres Babys oder Kindes ab. Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis berechnen. Diese Dosis beträgt insgesamt 6 mg Strensiq® pro kg Körpergewicht jede Woche und wird durch Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht. Diese Gesamtdosis kann entweder als Injektion mit 1 mg Strensiq® pro kg sechsmal pro Woche gegeben werden oder als Injektion mit 2 mg Strensiq® pro kg dreimal pro Woche je nach Empfehlung des behandelnden Arztes.

Wenn das Gewicht Ihres Babys oder Kindes z. B. 6 kg beträgt, erhält es sechsmal wöchentlich 6 mg oder dreimal wöchentlich 12 mg.

Die Dosen müssen von des behandelnden Arztes regelmäßig an das sich verändernde Körpergewicht angepasst werden.

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.

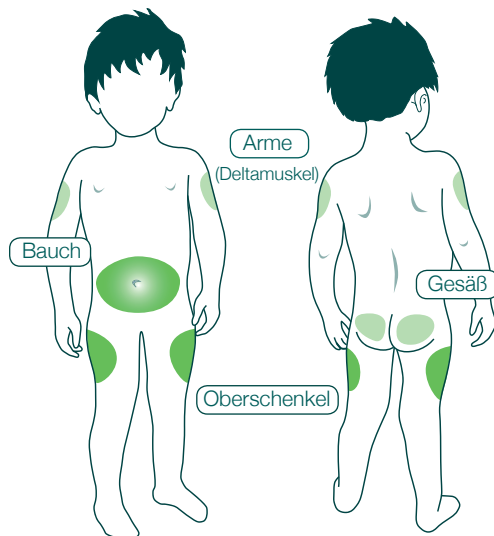
## Wie wird Strensiq® verabreicht?

Strensiq® wird drei- oder sechsmal wöchentlich als subkutane Injektion in das Unterhautfettgewebe injiziert. Es handelt sich hierbei um die sogenannte subkutane Schicht die sich direkt oberhalb des Muskels befindet.

Am besten für die Injektion geeignet Körperstellen sind in der Abbildung gezeigt. In diesen Bereichen befindet sich in der Regel reichlich Unterhautfettgewebe. Bei Babys und Kindern sind Oberschenkel und Bauch in der Regel am besten geeignet.

Bei jeder Injektion sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden, da dies dazu beitragen kann, Schmerzen, Reizungen und Lipodystrophie (Fettpolstern oder fehlendem Fettgewebe unter der Hautoberfläche) zu reduzieren.

Mit zunehmendem Alter können auch andere Körperstellen geeignet sein, wie z.B. Arme und Pobacken. Bitte besprechen Sie mit den behandelnden Arzt Ihres Kindes, welche Stellen des Körpers Ihres Kindes am besten zur Injektion geeignet sind.



Bitte denken Sie daran, dass diese Anleitung nur eine Ergänzung zu der Einweisung sein soll, die Sie vom behandelnden **Arzt** Ihres Kindes **bzw. von einer medizinischen Fachkraft** erhalten haben.

## Wie wird Strensiq® injiziert?

Nehmen Sie die Durchstechflasche(n) 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Flüssigkeit Raumtemperatur erreicht. Erwärmen Sie Strensiq® nicht auf andere Weise (z. B. nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser). Nachdem die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank entnommen wurden, muss Strensiq® innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Weitere Hinweise zur Lagerung von Strensiq® sind auf Seite 16 zu finden.



**Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur einmal durchstochen werden. Einmal benutzte Durchstechflaschen müssen nach erfolgter Injektion verworfen werden..**

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Platzieren Sie alle benötigten Materialien an einem sauberen Ort an, wo sie ungestört liegen können. Dazu sollten gehören:

- Die Durchstechflasche(n) für die Injektion bei Ihrem Kind
- Die Spritze(n) für Ihr Kind
- Eine größere Nadel (z.B. 25G)
- Eine kleinere Nadel (z.B. 27 oder 29G, mit geeigneter Länge für die Injektion in das Unterhautgewebe)
- Alkoholtupfer (falls erforderlich)
- Wattebausch oder einen Gazetupfer
- Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände\*
- Heftpflaster oder Klebeverband (falls erforderlich)
- Ein Hilfsmittel, mit dem Sie Informationen zu Ihren Injektionen aufschreiben können

Es wird empfohlen, Ort, Dosis, Datum und Uhrzeit zu notieren, um zwei Injektionen am selben Tag zu vermeiden und sicherzustellen, dass Sie die Injektionsstelle wechseln. Wählen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung auf Seite 9) und bereiten Sie diese nach Empfehlung Ihres Arztes oder des behandelnden Arztes Ihres Kindes. Es wird außerdem empfohlen, etwaige Reaktionen auf die Injektion zu notieren.

\* *Der behandelnde Arzt Ihres Kindes informiert Sie, wo die Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände zu erhalten ist und wie Sie diese entsorgen können.*

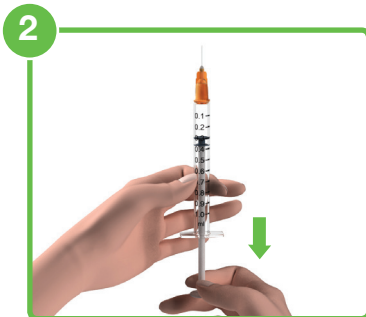
# Wie wird Strensiq® injiziert?

## Schritt 1: Vorbereitung der Strensiq®-Dosis



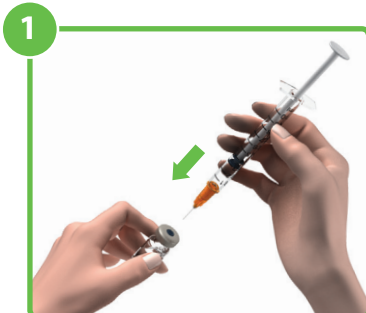
1. Verwenden Sie stets eine neue Durchstechflasche und stellen Sie sicher, dass die enthaltene Flüssigkeit klar, leicht opaleszierende oder opaleszierende, farblose bis leicht gelblich ist und einige kleine transparentedurchsichtige oder weiße Partikel enthalten kann. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Bröckchen oder große Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.

Entfernen Sie die Schutzkappe (in der Abbildung in Rot gezeigt) von der Durchstechflasche, um die sterile Gummidichtung frei zu legen.



2. Stecken Sie eine größere Nadel (z.B. 25G) mit der Schutzkappe auf die leere Spritze. Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie sie bis sie fest sitzt. Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Spritzenadel. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen. Ziehen Sie den Kolben der Spritze so weit heraus, dass eine der Dosis entsprechende Menge Luft in die Spritze gesaugt wird.

## Schritt 2: Aufziehen der Strensiq®-Lösung aus der Durchstechflasche

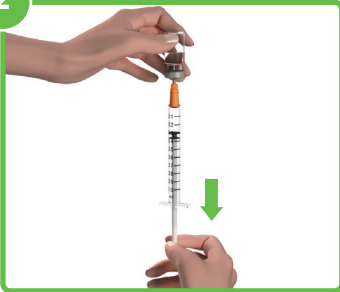


1. Halten Sie die Spritze und die Durchstechflasche fest und führen Sie die Nadel durch die sterile Gummidichtung und in die Durchstechflasche ein.

Drücken Sie den Kolben vollständig hinein, um die Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.

## Wie wird Strensiq® injiziert?

2



2. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze auf den Kopf. Mit der Nadel in der Injektionslösung überführen Sie durch Ziehen des Kolbens die korrekte Dosis in die Spritze.

3



3. Überprüfen Sie dass die richtige Menge Lösung aufgezogen wurde und Überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen bevor Sie die Nadel von der Durchstechflasche entfernen.

Sollten sich Luftblasen in der Spritze befinden, klopfen Sie leicht auf die Seite der Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen.

4

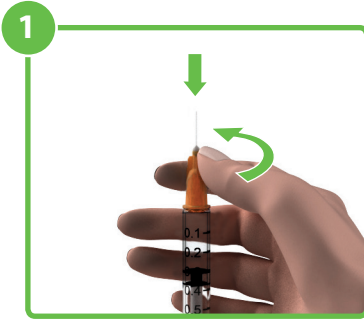


4. Wenn sich alle Luftblasen in der Spitze der Spritze gesammelt haben geben Sie vorsichtig Druck auf den Kolben, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken.

Überprüfen Sie nach Entfernung der Luftblasen nochmals die Dosis der Medikation in der Spritze um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge aufgezogen haben. Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die erforderliche Menge in die Spritze aufzuziehen und die richtige Dosis zu erreichen.

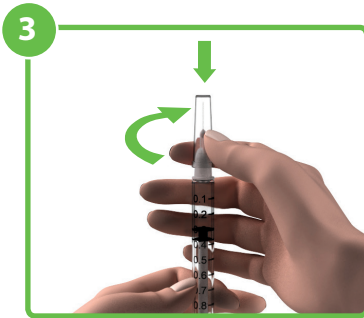
# Wie wird Strensiq® injiziert?

## Schritt 3: Aufsetzen der Nadel auf die Spritze zur Injektion

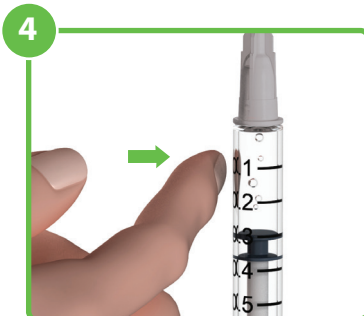


**1.** Entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Setzen Sie den Schnappdeckel mit einer Hand wieder auf die Nadel. Dazu legen Sie den Schnappdeckel auf eine flache Unterlage und schieben die Nadel hinein, richten die Nadel auf und drücken den Schnappdeckel mit einer Hand fest, sodass sie einrastet.

**2.** Entfernen Sie vorsichtig die mit der Schutzkappe versehene Nadel mit dem größeren Durchmesser, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie die Nadel in Ihrem speziellen durchstichsicheren Behältnis.



**3.** Stecken Sie eine kleinere Nadel (z.B. 27 oder 29G) mit der Schutzkappe auf die gefüllte Spritze. Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie die Nadel auf die Spritze bis sie fest sitzt. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel und entsorgen Sie diese in den Abwurfbehälter.



**4.** Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger gegen die Spritze, um jegliche Luftblasen zu entfernen.

Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Luftblasen, dass das in der Spritze enthaltene Volumen des Arzneimittels richtig ist, indem Sie die Spritze in Augenschein nehmen. Sie sind jetzt bereit, die richtige Dosis zu injizieren.

# Wie wird Strensiq® injiziert?

## Schritt 4: Injizieren von Strensiq®



Lesen Sie bitte den Abschnitt „Wie wird Strensiq® angewendet“ auf Seite 9, um die beste Injektionsstelle zu finden (Oberschenkel, Bauch, Arme (Deltamuskel), Gesäß).

**1.** Bringen Sie Ihr Baby oder Kind in eine stabile, bequeme Position.

Der behandelnde Arzt Ihres Kindes wird Sie bezüglich der optimalen Position, in der sich Ihr Baby oder Kind für den gewählten Injektionsort befinden sollte, beraten.



**2.** Halten Sie die Haut, im gezeigten Fall am Oberschenkel des Kindes, sanft zwischen Daumen und Zeigefinger.

**3.** Halten Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Dart-Pfeil und führen Sie die Nadel in einem Winkel zwischen 45° (halbwegs flach und senkrecht zur Haut) und 90° (senkrecht zur Haut) zur Hautoberfläche in die angehobene Haut ein. Für kleine Kinder mit wenig Unterhautfett oder einer dünner Haut kann ein Winkel von 45° besser geeignet sein.



## Wie wird Strensiq® injiziert?

4



4. Halten Sie die Haut zusammengedrückt und drücken Sie den Kolben der Spritze nach unten, um das Arzneimittel langsam und gleichmäßig vollständig zu injizieren.

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. Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.

5



5. 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.

6. Wenn Sie eine zweite Injektion benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu erreichen, nehmen Sie eine weitere Strensiq®-Durchstechflasche und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

**Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch und sollten nur einmal durchstochen werden.**

Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Heftpflaster auf die Injektionsstelle.

7. Dokumentieren Sie folgende Details zur Injektion:

- Injektionsstelle
- Injektionsdosis
- Datum und Uhrzeit der Injektion
- Alle Reaktionen auf eine Injektion

**Bitte besprechen Sie all Ihre Bedenken im Hinblick auf Injektionsreaktionen, Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels bei Ihrem Baby oder Kind mit dem behandelnden Arzt Ihres Kindes.**

# Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen?

---

## Aufbewahrung der Strensiq®-Durchstechflaschen für Ihr Kind

- Bewahren Sie Strensiq® im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie Strensiq® NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie Strensiq® niemals, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Bewahren Sie Strensiq® in der Originalverpackung auf, um es vor Licht zu schützen.
- Kontrollieren Sie vor einer Injektion das Verfallsdatum von Strensiq®. Dieses finden Sie auf dem Etikett der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Arzneimittel NICHT, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

## Mitnahme der Strensiq®-Durchstechflaschen auf Reisen

- Überlegen Sie, wie viele Durchstechflaschen Ihr Kind für die Reise benötigen. Nehmen Sie für den Fall, dass Sie länger als erwartet unterwegs sind, stets ein paar Durchstechflaschen zusätzlich mit.
- Vergessen Sie nicht, einen Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände und einige zusätzliche Spritzen mitzunehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Material für die Behandlung Ihres Kindes im Handgepäck mitzuführen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Reiseziel über eine Kühlmöglichkeit verfügt, die sie nutzen können.
- Es wird empfohlen, die Durchstechflaschen Ihres Kindes auf Reisen in einer Kühltasche zu transportieren. Diese Tasche hält die Durchstechflaschen während des Transports mit Hilfe von Kühlelementen bei der richtigen Temperatur.
- Bewahren Sie die Kühlelemente im Gefrierschrank auf, sodass sie gebrauchsfertig sind, wenn Sie die Reise antreten. Aber stellen Sie sicher, dass die gefrorenen Kühlelemente nicht direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt geraten.

## Flugreisen

- Wir empfehlen Ihnen, als Arzneimittel und das Material für die Behandlung Ihres Kindes im Handgepäck mitzuführen.
- Bei Reisen ins Ausland ist es ratsam, einen Brief des behandelnden Arztes Ihres Kindes mitzuführen, der bescheinigt, dass Sie nur mit der Medikation reisen dürfen.
- Bitte erkundigen Sie sich vor Antritt der Reise beim zuständigen Konsulat/Botschaft über eventuelle Einschränkungen zur Mitnahme von Arzneimitteln.
- Wenn Sie Bedenken bezüglich Reisen haben, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt Ihres Kindes.

## Meldung von Nebenwirkungen

---

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken bei Ihrem Baby oder Kind, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

**INHABER DER ZULASSUNG:**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Frankreich

BE/STQ-H/0008 - May 2023  
Alexion Pharma Belgium

**ALEXION**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease