

ENESESÜSTIMISE JUHEND



40 mg/ml süstelahus

18 mg/0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml süstelahus

80 mg/0,8 ml



Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvalnähtudest. Kõrvalnähtudest teatamise kohta vaadake selle juhendi lõpus.

Sissejuhatus

Käesolev enesesüstimise juhend on mõeldud lapseas tekkinud hüpofosfataasiaga patsientidele, kes võivad saada kasu pikaajalisest ensüümasendusravist ja kellele on määratud ravi Strensiq®-iga.

Juhendis on üksikasjalikud juhised koos joonistega süstekoha valiku, süstimistehnika ja süstimiskordade ülesmärkimise kohta.

See juhend on mõeldud abimaterjalina lisaks arsti või õe antud õpetustele.

Küsimuste tekkimisel võtke palun ühendust oma arsti või õega.

Sisukord

Oluline teave	4
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	5
Mis ravim on Strensiq®?	6
Kuidas alustada ravi Strensiq®-iga?	6
Millist Strensiq®-i annust kasutada?	6
Kuidas Strensiq®-it manustatakse?	7
Kuidas Strensiq®-it süstida?	8
Strensiq®-i säilitamine ja ravimiga reisimine	14
Kõrvalnähtudest teatamine	15
Lisateave	15

Oluline teave

Ärge süstige Strensiq®-it endale enne, kui olete saanud oma arstilt või õelt vastava väljaõppe.

- Enne süstimise alustamist kontrollige Strensiq®-i kõlblikkusaega. ÄRGE kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- Kasutage alati uut Strensiq®-i viaali ja kontrollige hoolikalt lahust, mis peab olema selge, värvitu kuni veidi kollakas, ja milles võib olla väikeseid poolläbipaistvaid või valgeid osakesi. Ärge kasutage, kui lahuse värvus on muutunud või selles on tükke või suuri osakesi, vaid võtke uus viaal.
- Kui teil tekib kahtlus, et viaalis olev lahus on saastunud, ÄRGE kasutage seda, vaid võtke uus viaal ja võtke nõu küsimiseks ühendust oma arstiga.
- Manustage alati arsti poolt määratud annus (annus on milligrammides).
- Viaalid on ühekordseks kasutamiseks ja nende korgi tohib läbi torgata ainult ühe korra. Kasutatud viaalid tuleb pärast süstimist kohe ära visata.
- Süstlad ja nõelad on ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Hoidke neid lastele kättesaamatus kohas ja visake turvaliselt spetsiaalsesse teravate esemete mahutisse. Nõelu ja süstlaid ei tohi visata olmejäätmete hulka.
- Hoidke Strensiq®-i viaale külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. ÄRGE pange Strensiq®-i viaale sügavkülma ega selle lähedusse ning ärge kunagi süstige Strensiq®-it, kui te teate või kahtlustate, et see on olnud külmunud.
- Hoidke Strensiq®-it originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Üksikasjalikumad teavet ravimi Strensiq® kohta lugege pakendi infolehest.

⚠ Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mõnedel alfaasfotaasi saanud patsientidel on tekkinud eluohtlikud anafülaksiale sarnased allergilised reaktsioonid, mis on vajanud meditsiinilist sekkumist. Anafülaksiataoliste sümptomitega patsientidel on tekkinud hingamisraskused, lämbumistunne, iiveldus, turse silmade ümbruses ja/või pearinglus. Sellised reaktsioonid tekivad minutite jooksul pärast alfaasfotaasi süstimist ning võivad tekkida ka juba alfaasfotaasi varem saanud patsientidel mis tahes aja (nt rohkem kui ühe aasta) jooksul. Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, katkestage Strensiq®-i manustamine ja otsige viivitamatult arstiabi.
- Kui teil tekib anafülaktiline reaktsioon või sarnaste sümptomitega episood, arutab arst teiega edasiseid samme ja võimalust alustada ravi Strensiq®-iga uuesti arstliku järelevalve all. Järgige alati arstilt saadud juhiseid.
- Strensiq®-it kasutavatel patsientidel on mitme kuu möödudes esinenud süstekohas rasvakühme või nahaaluse rasvkoe kadu (paikne lipodüstroofia). Soovitusi süstimise kohta lugege hoolikalt lõigust „Kuidas Strensiq®-it manustatakse?“. Lipodüstroofia ohu vähendamiseks on tähtis vahetada süstekohti tuhara-, kõhu-, reie- või õlavarre- (deltalihase) piirkonnas.
- Kui te saate ravi Strensiq®-iga, võib teil ravimi süstimise ajal või mõne tunni jooksul pärast süstimist tekkida reaktsioon süstekohas (nt valu, muhk/kövenemine, lööve, värvuse muutus). Tõsisest süstekoha reaktsioonist tuleb kohe teavitada oma arsti.

Mis ravim on Strensiq®?

Strensiq® on ravim, mis on mõeldud pikaajaliseks ensüümasendusraviks lapseas tekkinud hüpofosfataasiaga patsientidel. Seda manustatakse subkutaanselt, naha alla.

Kuidas alustada ravi Strensiq®-iga?

Strensiq®-i määrab teile teie arst. Arst soovib teie teabematerjale, millest võib ravi ajal abi olla. Käesolev süstimisjuhend on teile abiks, kui hakkate ennast ise süstima.

Millist Strensiq®-i annust kasutada?

Kui teile on määratud ravi Strensiq®-iga, peate alati manustama arsti poolt määratud annuse (annus on milligrammides).

Manustatav annus määratakse vastavalt teie kehakaalule. Teie arst arvutab täpse Strensiq®-i annuse, milleks on kokku 6 mg/kg kehakaalu kohta nädalas, manustatuna nahaaluse süstena. Sõltuvalt arsti soovitusel võite saada Strensiq®-it kas 1 mg/kg kohta süstena kuus korda nädalas või 2 mg/kg kohta süstena kolm korda nädalas.

Näiteks kui teie kehakaal on 40 kg, saate te ravimit 40 mg kuus korda nädalas või 80 mg kolm korda nädalas.

Maksimaalne lahuse maht ühe süste kohta ei tohi ületada 1 ml. Kui on vaja manustada rohkem kui 1 ml, tuleb teha mitu süstet üksteise järel.

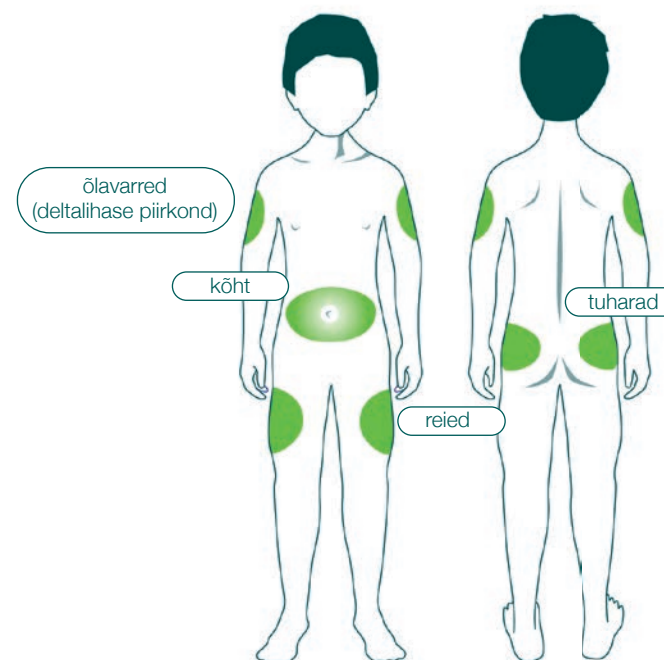
Kuidas Strensiq®-it manustatakse?

Strensiq®-it manustatakse kolm või kuus korda nädalas subkutaanse süstena nahaalusesse rasvkoesse. Seda nimetatakse nahaaluseks kihiks ja see asub lihaste peal.

Süstimiseks sobivad kõige paremini piirkonnad, kus naha all on piisavalt rasvkudet (nagu joonisel näidatud).

Regulaarse süstimise korral on oluline vahetada süstekohti (koht kehal, kuhu süstid tehakse), et vähendada valu, ärrituse ja lipodüstroofia (naha all oleva rasva kogunemine või kadumine) ohtu.

Teie jaoks parima süstekoha valimiseks pidage nõu oma arstiga.



Pidage meeles, et see juhend on mõeldud abimaterjalina lisaks **arsti või õe** poolt läbiviidavale väljaõppele.

Kuidas Strensiq®-it süstida?

Võtke viaal(id) 15...30 minutit enne süstimist külmkapist välja, et lahust soojeneks toatemperatuurini (umbes 23 °C...27 °C). Ärge soojendage Strensiq®-it ühelgi muul viisil (nt mikrolaineahjus või kuumas vees). Pärast viaali külmkapist välja võtmist tuleb Strensiq® ära kasutada 3 tunni jooksul. Lisateavet Strensiq®-i säilitamise kohta vaadake leheküljel 14.

Palun pidage meeles, et viaalid on ühekordseks kasutamiseks ja nende korgi tohib läbi torgata ainult ühe korra. Kasutatud viaalid tuleb pärast süstimise lõppu minema visata.

Peske käsi hoolikalt vee ja seebiga.

Asetage kõik vajalikud vahendid puhtale pinnale kohas, kus teid ei segata. Nendeks on:

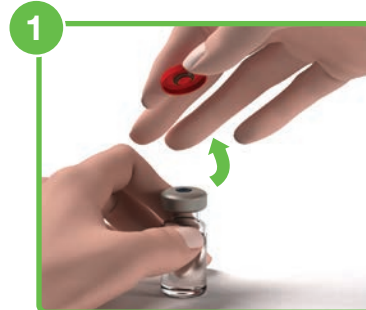
- süsteviaal(id),
- süstal (süstlad),
- üks suurema läbimõõduga süstlanõel (nt 25G),
- üks väiksema läbimõõduga süstlanõel (nt 27 või 29G, nahaaluseks süstimiseks sobiva pikkusega),
- alkoholiga niisutatud puhastuslapid (vajadusel),
- marli- või vatitups,
- teravate esemete mahuti*,
- plaaster või kleepuv side (vajadusel),
- süstimispäevik (või muu vahend süstimise üles märkimiseks, näiteks märkmik).

Soovitav on üles märkida süstekoht, annus, kuupäev ja kellaaeg, et vältida kahte süstimist samal päeval ja tagada süstekoha vahetamine. Samuti on soovitatav kirja panna kõik tekkinud süstereaktsioonid. Valige süstekoht (vt joonis lk 7) ja valmistage see ette vastavalt arsti või õe antud juhiste.

* Arst või õde nõustab teid, kust on võimalik saada teravate esemete mahuti ja kuidas teostada äraviskamise protseduur.

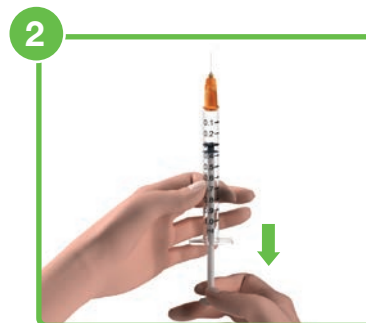
Kuidas Strensiq®-it süstida?

1. samm: Strensiq®-i annuse ettevalmistamine



1. Kasutage alati uut viaali ja kontrollige hoolikalt lahust, veendumaks, et see on selge, värvitu kuni kergelt kollakas, ja selles võib olla väikeseid poolläbipaistvaid või valgeid osakesi. Ärge kasutage, kui lahuse värvus on muutunud või see sisaldab tükke või suuri osakesi, ja võtke uus viaal.

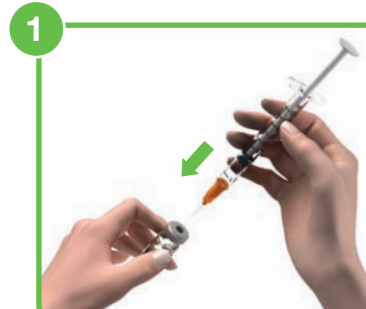
Eemaldage viaali kaitsekork (pildil näidatud punasega), mille all on steriilne kummikork.



2. Asetage tühjale süstlale suurema läbimõõduga nõel (nt 25G) ning hoides kaitsekorki peal, suruge ja keerake nõel kellaosuti liikumise suunas kindlalt süstla külge. Eemaldage süstlanõela kattev plastkork. Olge ettevaatlik, et te ei vigastaks ennast nõelaga.

Tõmmake süstlakolb tagasi, et tõmmata süstlasse ravimi annusega võrdne kogus õhku.

2. samm: Strensiq® lahuse viaalist väljatõmbamine

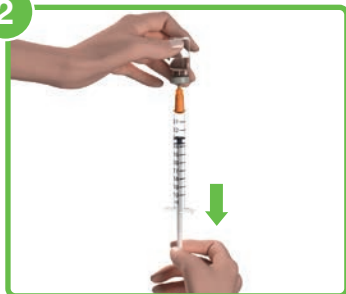


1. Hoides kinni süstlast ja viaalist, sisestage nõel läbi steriilse kummikorgi viaali.

Vajutage süstlakolb lõpuni alla, et suruda õhk viaali.

Kuidas Strensiq®-it süstida?

2



2. Pöörake viaal ja süstal ümber. Hoides nõela lahuses, tõmmake süstlakolbi tagasi nii palju, et tõmmata süstlasse õige annus.

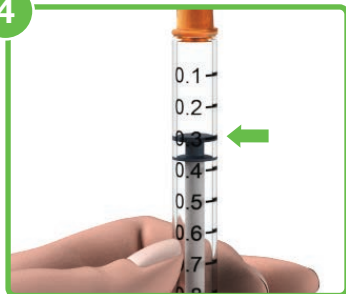
3



3. Enne nõela väljatõmbamist viaalist kontrollige, kas süstlasse on tõmmatud õige kogus lahust ja kas süstlas on õhumulle.

Kui süstlas on õhumulle, hoidke süstalt nõelaga ülespoole ja koputage kergelt vastu süstalt, kuni õhumullid tõusevad üles.

4



4. Kui kõik õhumullid on süstla ülaosas, vajutage õrnalt süstlakolbi, et suruda õhumullid süstlast tagasi viaali.

Pärast õhumullide eemaldamist kontrollige uuesti lahuse kogust süstlas, veendumaks, et olete süstlasse tõmmanud õige koguse. Õige annuse saamiseks võib olla vaja süstlasse tõmmata mitme viaali sisu.

Kuidas Strensiq®-it süstida?

3. samm: süstenõela kinnitamine süstla külge

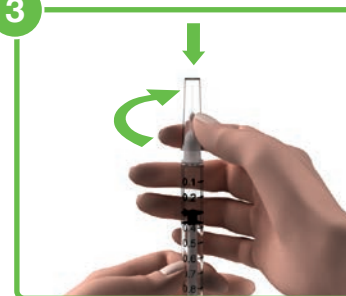
1. Eemaldage nõel viaalist. Pange kaitsekork ühe käega tagasi nõelale, asetades korgi tasasele pinnale, libistage nõel korgi sisse, tõstke see üles ja klõpsake kindlalt kinni, kasutades ainult ühte kätt.

2



2. Eemaldage ettevaatlikult korgiga kaetud suurema läbimõõduga nõel, vajutades alla ja keerates seda vastupäeva, ning visake see teravate esemete mahutisse.

3



3. Asetage väiksema läbimõõduga nõel (nt 27 või 29G) täidetud süstlale ning hoides kaitsekorki peal, suruge ja keerake nõel kellaosuti liikumise suunas kindlalt süstla külge. Tõmmake otsesuunas ära nõela kaitsekork ja visake see teravate esemete mahutisse.

4



4. Hoidke süstalt nõelaga ülespoole ja koputage sõrmega vastu süstla silindrit, et eemaldada õhumullid. Pärast õhumullide eemaldamist kontrollige visuaalselt ravimi kogust süstlas, veendumaks, et teil on süstlasse tõmmatud õige annus. Nüüd olete valmis ravimi annuse süstimiseks.

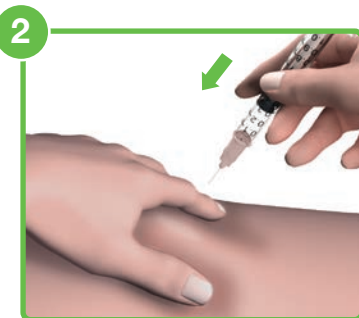
Kuidas Strensiq®-it süstida?

4. samm: Strensiq®-i süstimine

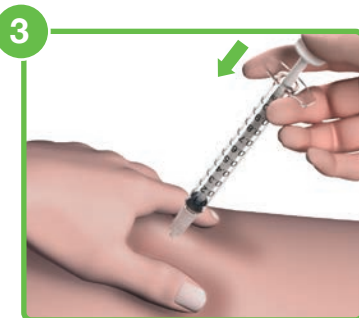
Sobivaima süstekoha (reied, kõht, õlavarred (deltalihase piirkond), tuharad) leidmiseks lugege palun lõiku „Kuidas Strensiq®-it manustatakse“ leheküljel 7. Arst annab teile nõu võimalike süstekohtade osas.



1. Võtke valitud süstekoha nahk õrnalt pöidla ja nimetissõrme vahele.



2. Hoides süstalt käes nagu pliatsit või viskenoolt, sisestage nõel 45° kuni 90° nurga all nahavolti. Patsientide puhul, kellel on vähe nahaalust rasvkudet või õhuke nahk, on eelistatav süstenurk 45°.



3. Hoides nahavolti sõrmede vahel, vajutage ravimi süstimiseks süstlakolb aeglaselt ja ühtlaselt lõpuni alla. Eemaldage nõel, vabastage nahk ning asetage vati- või marlitups õrnalt mõneks sekundiks süstekohtale. See aitab peatada ja vältida veritsust. Ärge hõõruge süstekohta pärast süstimist.

Kuidas Strensiq®-it süstida?



4. Visake süstal, nõel ja kasutatud viaal teravate esemete mahutisse. Arst, apteeker või meditsiiniõde ütleb teile, kust on võimalik saada teravate esemete mahutit.

5. Kui teile määratud annuse manustamiseks on vaja teha ka teine süst, võtke uus Strensiq®-i viaal ja uued nõelad ning korrake kõiki eespool toodud samme.

Viaalid on ühekordseks kasutamiseks ja nende korgi tohib läbi torgata ainult ühe korra.

Vajadusel asetage süstekohtale väike plaaster või kleepuv side.



6. Märkige süstimise andmed süstimispäevikusse või muul viisil.

Oluline on üles märkida:

- kuhu te süstisite,
- manustatud annus,
- süstimise kuupäev ja kellaaeg,
- tekkinud süstereaktsioonid.

Kui teil on küsimusi süstereaktsioonide, ravimi ettevalmistamise või manustamise kohta, pidage nõu oma arsti või õega.

Strensiq®-i säilitamine ja ravimiga reisimine

Strensiq®-i viaalide säilitamine

- Hoidke Strensiq®-i viaale külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. ÄRGE pange Strensiq®-it sügavkülma ega selle lähedusse ning ärge kunagi süstige Strensiq®-it, kui te teate või kahtlustate, et see on olnud külmunud.
- Hoidke Strensiq®-it originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Enne süstimise alustamist kontrollige Strensiq®-i kõlblikkusaega viaali sildilt. ÄRGE kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödunud.

Strensiq®-i viaalide reisile kaasa võtmine

- Arvutage välja, mitut viaali teil reisi ajal vaja on. Võtke kaasa mõned lisa viaalid juhuks, kui te jääte reisile plaanitud kauemaks.
- Pidage meeles võtta kaasa teravate esemete mahuti ja mõned süstlad rohkem. Kõik tarvikud on soovitatav panna käsipagasisse.
- Veenduge, et teie reisisihtkohas on külmkapp, mida saate kasutada.
- Reisides on soovitatav hoida viaale külmakotis. Kott sisaldab jahutuselemente, mis aitavad hoida viaale õigel temperatuuril.
- Hoidke jahutuselemente sügavkülmas, et need oleksid reisile minnes valmis kasutamiseks. Veenduge, et külmunud jahutuselemendid ei puutuks otseselt kokku ravimiga.

Lennureis

- Ravim ja vajalikud tarvikud on soovitatav panna käsipagasisse.
- Soovitatav on kaasa võtta arstitõend, mis kinnitab, et te peate seda ravimit kaasas kandma.
- Kontrollige lennufirmast või läbitavatest lennujaamadest reegleid, mis kehtivad süstitavate ravimite ja süstimiseks vajalike tarvikute kaasas kandmisele.
- Kui teil on küsimusi ravimitega reisimise kohta, pidage nõu oma arsti või õega.

Kõrvalnähtudest teatamine

- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvalnäht, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvalnäht võib olla ka selline, mida pakendi infolehes ei ole nimetatud.
- Kõrvalnähtudest võite ka teatada www.ravimiamet.ee kaudu või müügiloo hoidja esindajale. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Lisateave

- Strensiq®-i (alfaasfotaas) pakendi infoleht, mis on leitav www.ravimiregister.ee otsides ravimit Strensiq.
- Lisateabe saamiseks Strensiq®-i kohta võite ühendust võtta ka müügiloo hoidja kohaliku esindajaga AstraZeneca e-kirja teel medinfobaltics@astrazeneca.com või aadressil Valukoja tee 8, 11415 Tallinn, Eesti.

Selle juhendi on Ravimiamet heaks kiitnud märtsis 2025.

