

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Strensiq 40 mg/ml solução injetável
(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml 40 mg/1 ml)
asfotase alfa

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Strensiq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Strensiq
3. Como utilizar Strensiq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Strensiq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Strensiq e para que é utilizado

O que é Strensiq

Strensiq é um medicamento utilizado para tratar a doença hereditária hipofosfatasia que teve início na infância. Contém a substância ativa asfotase alfa.

O que é a hipofosfatasia

Os doentes com hipofosfatasia têm níveis baixos de uma enzima chamada fosfatase alcalina que é importante para várias funções do organismo, incluindo o endurecimento adequado dos ossos e dos dentes. Os doentes têm problemas com o crescimento e resistência dos ossos, que podem causar a fratura dos ossos, dor nos ossos e dificuldade em andar, assim como dificuldades com a respiração e um risco de convulsões (crises convulsivas).

Para que é utilizado Strensiq

A substância ativa em Strensiq pode substituir a enzima que falta (fosfatase alcalina) na hipofosfatasia. É utilizada para o tratamento de substituição da enzima de longa duração para controlar os sintomas.

Quais foram os benefícios de Strensiq demonstrados em ensaios clínicos

Strensiq demonstrou benefícios para a mineralização do esqueleto e crescimento dos doentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Strensiq

Não utilize Strensiq

Se tem alergia grave à asfotase alfa (ver a secção ‘Advertências e precauções’ a seguir) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Strensiq.

- Observaram-se reações alérgicas em doentes aos quais se administrou asfotase alfa, incluindo reações alérgicas potencialmente fatais que requerem tratamento médico semelhantes à anafilaxia. Os doentes que apresentaram sintomas semelhantes à anafilaxia tinham dificuldade em respirar, sensação de asfixia, náuseas, inchaço em redor dos olhos e tonturas. As reações ocorreram minutos após tomarem asfotase alfa e podem ocorrer em doentes a tomar asfotase alfa durante mais de um ano. Se tiver qualquer um destes sintomas, pare imediatamente de tomar Strensiq e consulte um médico.
- Caso sofra uma reação anafilática ou outro acontecimento com sintomas semelhantes, o seu médico discutirá consigo as etapas seguintes e a possibilidade de reiniciar a administração de Strensiq com supervisão médica. Siga sempre as instruções do seu médico.
- O desenvolvimento de proteínas no sangue contra Strensiq, também designadas por anticorpos anti-medicamento, pode ocorrer durante o tratamento. Informe o seu médico se tiver uma diminuição da eficácia com Strensiq.
- Foram comunicados nódulos de gordura ou diminuição do tecido gordo na superfície da pele (lipodistrofia localizada) nos locais de injeção após vários meses, em doentes a utilizarem Strensiq. Leia cuidadosamente a secção 3 para tomar conhecimento das recomendações de injeção. É importante alternar a injeção entre os seguintes locais, por forma a reduzir o risco de lipodistrofia: zona abdominal, coxa ou deltoide.
- Em estudos foram notificados alguns efeitos indesejáveis relacionados com os olhos (p. ex., acumulação de cálcio nos olhos [calcificação conjuntival ou corneana]), tanto em doentes que utilizavam Strensiq como em doentes que não o utilizavam, provavelmente associados à hipofosfatasia. Fale com o seu médico no caso de perturbações da visão.
- Foi notificada a fusão precoce dos ossos da cabeça (craniossinostose) em crianças com menos de 5 anos de idade em ensaios clínicos de crianças com hipofosfatasia, com e sem a utilização de Strensiq. Informe o seu médico se detetar qualquer alteração na forma da cabeça do seu bebé.
- Se está a ser tratado com Strensiq, pode ter uma reação no local da injeção (dor, nódulo, erupção na pele, alteração da cor da pele) durante a injeção do medicamento ou nas horas que se seguem à injeção. Se tiver qualquer reação grave no local de injeção, informe imediatamente o seu médico.
- Foi notificado um aumento da concentração da hormona paratiroide e níveis baixos de cálcio em estudos. Como consequência, o seu médico poderá pedir-lhe para tomar suplementos de cálcio e de vitamina D oral, se necessário.
- Pode ocorrer um ganho de peso durante o seu tratamento com Strensiq. O seu médico dar-lhe-á conselhos dietéticos, se necessário.

Outros medicamentos e Strensiq

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Se tiver de ser submetido a análises laboratoriais (tirar sangue para análise), informe o seu médico de que está a ser tratado com Strensiq. Strensiq pode fazer com que algumas análises revelem resultados erradamente elevados ou baixos. Por conseguinte, poderá ser necessário utilizar outro tipo de análise se estiver a ser tratado com Strensiq.

Gravidez

Strensiq não deve ser utilizado durante a gravidez. A utilização de métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento deve ser considerada em mulheres que podem engravidar.

Amamentação

Não se sabe se Strensiq pode passar para o leite humano. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico ajudá-la-á a decidir se deve parar a amamentação ou se deve parar de tomar Strensiq, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Strensiq para a mãe.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de se prever que este medicamento tenha efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Strensiq

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Strensiq

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. A maneira como deve utilizar Strensiq ser-lhe-á explicada por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças metabólicas ou relacionadas com os ossos. Após receber a formação dada pelo médico ou por um enfermeiro especializado, pode injetar Strensiq a si próprio em casa.

Dose

- A dose que lhe é administrada baseia-se no seu peso.
- A dose correta será calculada pelo seu médico e consiste num total de 6 mg de asfotase alfa por kg de peso corporal todas as semanas, administrada na forma de uma injeção de 1 mg/kg de asfotase alfa 6 vezes por semana ou de 2 mg/kg de asfotase alfa 3 vezes por semana, de acordo com a recomendação do seu médico. Cada dose será administrada por injeção sob a pele (subcutânea), (veja a tabela posológica seguinte para obter informações detalhadas sobre o volume a ser injetado e o tipo de frasco para injetáveis a ser utilizado, com base no seu peso).
- As doses terão de ser ajustadas regularmente pelo seu médico, de acordo com as mudanças do peso corporal.
- O volume máximo por injeção não deve exceder 1 ml. Se for necessário mais do que 1 ml, terá de dar várias injeções imediatamente uma após a outra.

Se injetar 3 vezes por semana

Peso corporal (kg)	Volume a ser injetado	Código da cor do frasco para injetáveis a ser utilizado
3	0,15 ml	Azul escuro
4	0,20 ml	Azul escuro
5	0,25 ml	Azul escuro
6	0,30 ml	Azul escuro
7	0,35 ml	Laranja
8	0,40 ml	Laranja
9	0,45 ml	Laranja
10	0,50 ml	Azul claro
11	0,55 ml	Azul claro
12	0,60 ml	Azul claro
13	0,65 ml	Azul claro
14	0,70 ml	Azul claro
15	0,75 ml	Cor-de-rosa
16	0,80 ml	Cor-de-rosa
17	0,85 ml	Cor-de-rosa
18	0,90 ml	Cor-de-rosa
19	0,95 ml	Cor-de-rosa
20	1 ml	Cor-de-rosa
25	0,50 ml	Verde
30	0,60 ml	Verde
35	0,70 ml	Verde
40	0,80 ml	Verde

Se injetar 6 vezes por semana

Peso corporal (kg)	Volume a ser injetado	Código da cor do frasco para injetáveis a ser utilizado
6	0,15 ml	Azul escuro
7	0,18 ml	Azul escuro
8	0,20 ml	Azul escuro
9	0,23 ml	Azul escuro
10	0,25 ml	Azul escuro
11	0,28 ml	Azul escuro
12	0,30 ml	Azul escuro
13	0,33 ml	Laranja
14	0,35 ml	Laranja
15	0,38 ml	Laranja
16	0,40 ml	Laranja
17	0,43 ml	Laranja
18	0,45 ml	Laranja
19	0,48 ml	Azul claro
20	0,50 ml	Azul claro
25	0,63 ml	Azul claro
30	0,75 ml	Cor-de-rosa
35	0,88 ml	Cor-de-rosa
40	1 ml	Cor-de-rosa
50	0,50 ml	Verde
60	0,60 ml	Verde
70	0,70 ml	Verde
80	0,80 ml	Verde
90	0,90 ml	Verde (x2)
100	1 ml	Verde (x2)

Recomendações para a injeção

- Pode ter uma reação no local de injeção. Leia atentamente a secção 4 para saber quais os efeitos indesejáveis que podem ocorrer antes de utilizar este medicamento.
- Quando começar a injetar com regularidade, o local de injeção deve ser alternado entre diferentes zonas do corpo para ajudar a diminuir a dor e a irritação
- As regiões com maior quantidade de gordura por baixo da pele (coxas, braços [deltoides], abdómen e nádegas) são as regiões mais adequadas para injetar. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre quais os melhores locais para si.

Antes de injetar Strensiq, leia atentamente as seguintes instruções

- Cada frasco para injetáveis é para utilização única e só deve ser perfurado uma vez. O líquido de Strensiq deve parecer límpido, ligeiramente opalescente ou opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e pode conter algumas pequenas partículas translúcidas ou brancas. Não utilizar se o líquido estiver descolorado ou se contiver quaisquer grumos ou partículas grandes, devendo utilizar um frasco para injetáveis novo. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

- Se injetar este medicamento a si próprio, ser-lhe-á indicado como preparar e injetar o medicamento pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Não injete este medicamento a si próprio, a menos que tenha recebido formação e compreenda o procedimento.

Como injetar Strensiq

Passo 1: Preparar a dose de Strensiq

1. Lave muito bem as mãos com água e sabão.
2. Retire o(s) frasco(s) para injetáveis por abrir de Strensiq do frigorífico 15 a 30 minutos antes de injetar, de modo a permitir que o líquido atinja a temperatura ambiente. Não aqueça Strensiq de qualquer outro modo (por exemplo, não aqueça num microndas ou em água quente). Depois de retirar o(s) frasco(s) para injetáveis do frigorífico, Strensiq deve ser utilizado no período máximo de 3 horas.
3. Retire a tampa protetora do(s) frasco(s) para injetáveis de Strensiq. Retire o plástico de proteção da seringa que vai ser utilizada.
4. Utilize sempre uma seringa nova que esteja dentro de um plástico de proteção.
5. Coloque uma agulha de calibre maior (p. ex., 25G) na seringa vazia e, com a tampa protetora em posição, pressione para baixo e rode a agulha em sentido horário sobre a seringa até ficar bem apertada.
6. Retire a tampa de plástico que cobre a agulha da seringa. Tome atenção para não se ferir com a agulha.
7. Puxe o êmbolo para trás para permitir uma entrada de ar na seringa equivalente à sua dose.

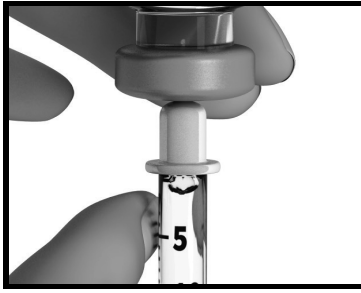
Passo 2: Retirar Strensiq solução do frasco para injetáveis



1. Segurando na seringa e no frasco para injetáveis, insira a agulha através do vedante de borracha estéril para o interior do frasco para injetáveis.
2. Pressione o êmbolo até ao fim para injetar o ar para dentro do frasco para injetáveis.



3. Inverta o frasco para injetáveis e a seringa. Com a agulha na solução, puxe o êmbolo e retire a dose correta para dentro da seringa.



4. Antes de retirar a agulha do frasco para injetáveis, verifique se foi retirado o

6. Depois de remover as bolhas, verifique novamente a dose de medicação na seringa para se assegurar de que retirou a quantidade correta. Poderá ter de utilizar vários frascos para injetáveis para retirar a quantidade total necessária para atingir a dose correta.

volume apropriado e se a seringa contém bolhas de ar. No caso de aparecerem bolhas na seringa, segure na seringa com a agulha voltada para cima e bata cuidadosamente nos lados da seringa até as bolhas subirem para o topo.

5. Assim que todas as bolhas se encontrarem no topo da seringa, pressione cuidadosamente o êmbolo para forçar a saída das bolhas para fora da seringa e de novo para dentro do frasco para injetáveis.

Passo 3: Colocar a agulha para injeção na seringa

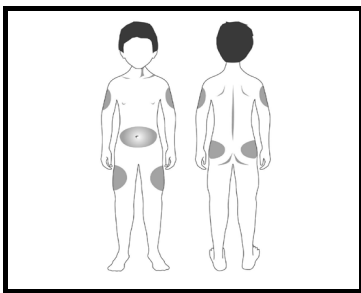
1. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Volte a colocar a tampa protetora com uma mão colocando a tampa numa superfície plana; deslize a agulha para dentro da tampa, levante-a e encaixe-a com segurança utilizando apenas uma mão.
2. Retire a agulha de calibre maior cuidadosamente empurrando para baixo e rodando no sentido anti-horário. Elimine a agulha com a tampa protetora num recipiente para objetos cortantes.
3. Coloque uma agulha de calibre menor (p. ex. 27 ou 29G) na seringa cheia e, com a capa protetora em posição, pressione para baixo e rode a agulha sobre a seringa no sentido horário até ficar bem apertada. Retire a tampa da agulha.
4. Segure na seringa com a agulha voltada para cima e bata no corpo da seringa com o seu dedo de modo a remover quaisquer bolhas de ar.

Controle visualmente se o volume na seringa é o volume correto.

O volume por injeção não deve exceder 1 ml. Se for este o caso, devem ser administradas várias injeções em locais diferentes.

Está agora pronto para injetar a dose correta.

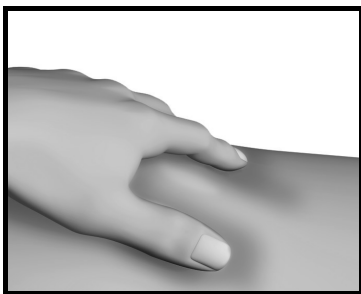
Passo 4: Injetar Strensiq



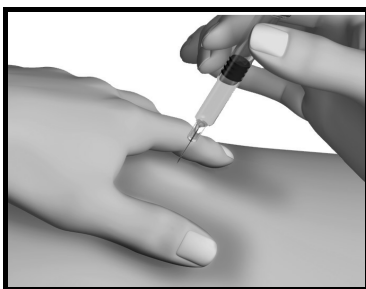
As áreas mais convenientes para injeção estão assinaladas a cinzento na figura. O seu médico aconselhá-lo-á sobre os locais de injeção possíveis.

NOTA: não utilize zonas nas quais sinta uma massa, nódulos firmes ou dor; fale com o seu médico sobre qualquer coisa que detete.

1. Escolha um local para a injeção (coxas, abdómen, braços [deltoides], nádegas).

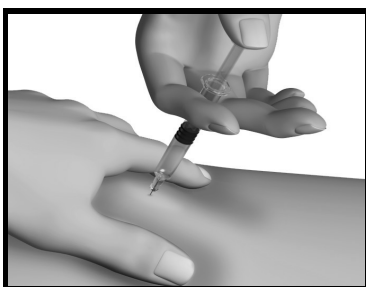


2. Aperte suavemente a pele da zona de injeção escolhida entre o polegar e o dedo indicador.



3. Segurando na seringa como um lápis ou um dardo, insira a agulha na pele elevada, num ângulo entre 45° e 90° com a superfície da pele.

Em doentes que têm pouca gordura sob a pele ou uma pele fina, pode ser preferível um ângulo de 45°.



4. Ao mesmo tempo que continua a segurar na pele, prima o êmbolo da seringa para injetar o medicamento lentamente e continuamente até ao fim.
5. Retire a agulha, liberte a prega de pele e coloque cuidadosamente um bocado de algodão ou de gaze sobre o local de injeção durante alguns segundos.

Isto ajuda a fechar o tecido puncionado e a evitar qualquer derrame.

Não friccione o local de injeção depois da injeção.

Se precisar de uma segunda injeção para obter a sua dose prescrita, retire outro frasco para injetáveis de Strensiq e repita os passos 1 até ao 4.

Passo 5: Eliminação do material usado

Recolha todas as seringas, frascos para injetáveis e agulhas e coloque-os num recipiente para objetos cortantes. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro aconselhá-lo-ão sobre como obter um recipiente para objetos cortantes.

Se utilizar mais Strensiq do que deveria

Se suspeitar que administrou acidentalmente uma dose mais elevada de Strensiq do a que lhe foi prescrita, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Strensiq

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar e consulte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se não tiver a certeza do que são os efeitos indesejáveis abaixo indicados, fale com o seu médico para que ele lhe explique.

Os efeitos indesejáveis mais graves observados em doentes tratados com asfotase alfa foram reações alérgicas, incluindo reações alérgicas com risco de vida que requerem tratamento médico semelhante à anafilaxia. Este efeito indesejável é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Os doentes que apresentaram estas reações alérgicas graves tiveram dificuldade em respirar, sensação de asfixia, náuseas, inchaço em redor dos olhos e tonturas. As reações ocorreram minutos após utilização da asfotase alfa e podem ocorrer em doentes que estão a utilizar asfotase alfa há mais de um ano. **Se tiver qualquer um destes sintomas, descontinue Strensiq e consulte imediatamente um médico.**

Além destas, podem ocorrer frequentemente outras reações alérgicas (hipersensibilidade) que se podem manifestar na forma de vermelhidão (eritema), febre (pirexia), erupção na pele, comichão (prurido), irritabilidade, sensação de enjoo (náuseas), vômitos, dor, arrepios (rigor), dormência da boca (hipoestesia oral), dores de cabeça, rubor, batimento rápido do coração (taquicardia) e tosse. **Se tiver qualquer um destes sintomas, descontinue Strensiq e consulte imediatamente um médico.**

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

Reações no local de injeção durante a injeção do medicamento ou nas horas que se seguem à injeção (que podem causar vermelhidão, alterações da cor, comichão, dor, nódulos de gordura ou diminuição do tecido gordo na superfície da pele, hipopigmentação da pele e/ou inchaço)

Febre (pirexia)

Irritabilidade

Vermelhidão da pele (eritema)

Dor nas mãos e pés (dor nas extremidades)

Nódoas negras (contusão)

Dores de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Pele esticada, alteração da cor da pele

Sensação de enjoo (náuseas)

Boca dormente (hipoestesia oral)

Dores nos músculos (mialgia)

Cicatriz

Maior tendência para fazer nódoas negras

Afrontamentos

Infeção da pele no local de injeção (celulite no local de injeção)

Níveis reduzidos de cálcio no sangue (hipocalcemia)

Pedras nos rins (nefrolitíase)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Strensiq

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura do frasco para injetáveis, o medicamento deve ser utilizado imediatamente (no período de 3 horas no máximo à temperatura ambiente, entre 23°C e 27°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Strensiq

A substância ativa é a asfotase alfa. Cada ml de solução contém 40 mg de asfotase alfa.

Cada frasco para injetáveis de 0,3 ml (40 mg/ml) contém 12 mg de asfotase alfa.

Cada frasco para injetáveis de 0,45 ml (40 mg/ml) contém 18 mg de asfotase alfa.

Cada frasco para injetáveis de 0,7 ml (40 mg/ml) contém 28 mg de asfotase alfa.

Cada frasco para injetáveis de 1 ml (40 mg/ml) contém 40 mg de asfotase alfa.

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Strensiq e conteúdo da embalagem

Strensiq é apresentado como uma solução injetável aquosa, límpida, ligeiramente opalescente ou opalescente, incolor a ligeiramente amarelada, acondicionada em frascos para injetáveis contendo 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml e 1 ml de solução. Podem estar presentes algumas pequenas partículas translúcidas ou brancas.

Apresentações de 1 ou 12 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park, Blanchardstown
Dublin 15
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais”.