

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strensiq 100 mg/ml Injektionslösung

(80 mg/0,8 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 mit Beginn im Kindesalter. 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 Skelettmineralisierung und des Wachstums.

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

Strensiq darf nicht angewendet werden,

wenn Sie stark allergisch gegen Asfotase alfa (siehe den nachfolgenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Strensiq anwenden.

- Patienten, die Asfotase alfa erhielten, hatten allergische Reaktionen, einschließlich lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die eine medikamentöse Behandlung erforderten, ähnlich wie eine Anaphylaxie (Überreaktion des Immunsystems). Patienten, die anaphylaxieartige Symptome zeigten, litten an Atemnot, Erstickungsgefühl, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Einnahme von Asfotase alfa auf und können auch bei Patienten vorkommen, die Asfotase alfa schon länger als ein Jahr einnehmen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, setzen Sie Strensiq ab und ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate. Sollte eine anaphylaktische Reaktion oder ein Ereignis mit ähnlichen Symptomen bei Ihnen auftreten, wird Ihr

Arzt die weiteren Schritte mit Ihnen besprechen und auch die Möglichkeit einer Wiederaufnahme der Behandlung mit Strensiq unter ärztlicher Aufsicht. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

- Während der Behandlung kann es im Blut zur Entwicklung von Eiweißkörpern gegen Strensiq kommen, sogenannten Antikörpern gegen das Arzneimittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Wirksamkeit von Strensiq bei Ihnen nachlässt.
- Es liegen Berichte über das Auftreten von Fettpolstern oder fehlendem Fettgewebe unter der Hautoberfläche (örtliche Lipodystrophie) an Injektionsstellen nach mehrmonatiger Anwendung von Strensiq vor. Lesen Sie Abschnitt 3 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: Bauch, Oberschenkel oder Deltamuskel (Muskel über dem Schultergelenk).
- Aus klinischen Studien wurde über einige die Augen betreffende Nebenwirkungen (z.B. Kalziumablagerungen im Auge [Bindehaut- und Hornhautverkalkung]) 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 (Kraniosynostose) 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.

Wenn bei Ihnen Labortests (z.B. Blutuntersuchungen) durchgeführt werden, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Strensiq behandelt werden. Strensiq kann dazu führen, dass bei manchen Tests zu hohe oder zu niedrige Ergebnisse ausgegeben werden. Daher muss möglicherweise eine andere Art von Test verwendet werden, wenn Sie mit Strensiq behandelt werden.

Schwangerschaft

Strensiq sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei Frauen, die schwanger werden können, sollte während der Behandlung die Anwendung einer wirksamen Methode der Empfängnisverhütung in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Strensiq in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie das Stillen beenden oder ob Sie die Anwendung von Strensiq abbrechen sollen, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für das Baby als auch der Nutzen von Strensiq für die Mutter berücksichtigt wird.

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 im Grunde „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.

Dosis

- 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 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. Jede 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).

- Die Dosen müssen regelmäßig von Ihrem Arzt angepasst werden, wenn sich das Körpergewicht ändert.
- 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 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 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 ml | Grün (x2) |

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. an Oberschenkel Oberarm (Deltamuskel), Bauch und Gesäß). 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 durchstoichen werden. Die Strensiq Lösung muss klar, leicht opaleszierend oder opaleszierend, farblos bis leicht gelblich sein und kann einige kleine transparente 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. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

- 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?

Schritt 1: Vorbereitung der Strensiq-Dosis

1. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.
2. Nehmen Sie die ungeöffnete(n) Strensiq-Durchstechflasche(n) 15 bis 30 Minuten vor dem Injizieren 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 maximal 3 Stunden verwendet werden (Siehe Abschnitt 5. Wie ist Strensiq aufzubewahren).
3. Entfernen Sie den schützenden Schnappdeckel von der (den) Durchstechflasche(n) mit Strensiq. Ziehen Sie den Plastikschutz der zu verwendenden Spritze ab.

4. Verwenden Sie stets eine neue Spritze, die sich in einer Schutzhülse aus Kunststoff befindet.
5. Setzen Sie eine Nadel mit größerem Durchmesser (z. B. 25G) auf die leere Spritze, drücken Sie die Nadel mit aufgesetzten schützenden Schnappdeckel nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn auf die Spritze auf, bis sie fest sitzt.
6. Entfernen Sie den Kunststoff-Schnappdeckel, der die Spritzennadel bedeckt. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen.
7. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Ihrer Dosis entsprechende Menge Luft in die Spritze zu ziehen.

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



3. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze um. Ziehen Sie mit der Nadel in der Lösung am Kolben, um die richtige Dosis in die Spritze aufzuziehen



4. Überprüfen Sie, dass die richtige Menge Lösung aufgezogen wurde, und überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen. Falls Blasen in der Spritze auftreten, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie vorsichtig gegen die Seite der Spritze, bis die Blasen nach oben steigen.

5. Sobald alle Blasen oben in der Spritze sind, drücken Sie leicht auf den Kolben, um die Blasen aus der Spritze und zurück in die Durchstechflasche zu drücken

6. Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Blasen nochmals die Medikamentendosis in der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge entnommen haben. Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die erforderliche Menge in die Spritze aufzuziehen und die richtige Dosis zu erreichen.

Schritt 3: Aufsetzen der Nadel auf die Spritze zur Injektion

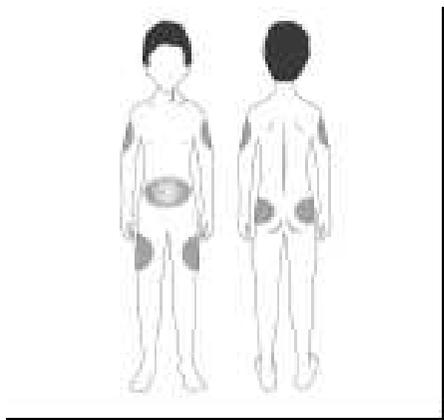
1. Entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Setzen Sie den Schnappdeckel mit einer Hand wieder auf die Nadel. Dazu legen Sie den Schnappdeckel auf eine flache Unterlage und schieben die Nadel in den Schnappdeckel hinein, richten die Nadel auf und drücken diesen mit einer Hand fest, sodass sie einrastet.
2. Entfernen Sie vorsichtig die Nadel mit dem größeren Durchmesser, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie die Nadel mit dem schützenden Schnappdeckel in Ihrem speziellen durchstichsicheren Behältnis.
3. Setzen Sie eine Nadel mit einem kleineren Durchmesser (z. B. 27G oder 29G) auf die gefüllte Spritze, drücken Sie diese mit aufgesetztem schützendem Schnappdeckel nach unten und drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze, bis sie fest sitzt. Ziehen Sie den Schnappdeckel gerade von der Nadel ab.
4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie mit dem Finger auf den Kolben der Spritze, um Luftblasen zu entfernen.

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.

Sie sind jetzt bereit, die richtige Dosis injizieren.

Schritt 4: Injizieren von Strensiq



1. Wählen Sie eine Injektionsstelle (Oberschenkel, Bauch, Oberarme (Deltamuskel), 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.



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



3. 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.



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

5. 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.

Wenn Sie eine zweite Injektion für Ihre verschriebene Dosis benötigen, nehmen Sie eine weitere Strensiq-Durchstechflasche und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

Schritt 5: Entsorgung von Verbrauchsmaterial

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: asfotasealfa-patienteninformation.de



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, worum es sich bei den unten genannten Nebenwirkungen handelt, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die bei Patienten beobachtet wurden, die Asfotase alfa erhalten, sind allergische Reaktionen, einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen, die eine medikamentöse Behandlung erforderten, ähnlich wie bei einer Anaphylaxie. Diese Nebenwirkung ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Patienten, bei denen diese schwerwiegenden allergischen Reaktionen auftraten, hatten Atemnot, Erstickungsgefühl, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel. Die Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Anwendung von Asfotase alfa auf und können auch bei Patienten vorkommen, die Asfotase alfa schon länger als ein Jahr anwenden. **Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, setzen Sie Strensiq ab und ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.**

Darüber hinaus können andere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auftreten, die sich als Rötung (Erythem), Fieber (Pyrexie), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus),

Reizbarkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, Schüttelfrost (Rigor), Taubheit des Mundes (orale Hypoästhesie), Kopfschmerzen, Erröten, Herzrasen (Tachykardie), und Husten kann häufig auftreten. **Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, setzen Sie Strensiq ab und ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.**

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, Fettpolster oder Abnahme des Fettgewebes unter der Hautoberfläche, verminderte Hautpigmentierung (Hypopigmentierung) und/oder Schwellung)

Fieber (Pyrexie)

Reizbarkeit

Hautrötung (Erythem)

Schmerzen an Händen und Füßen (Schmerzen in den Gliedmaßen)

Bluterguss (Prellung)

Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gespannte Haut, Hautverfärbung

Übelkeit

Taubheit des Mundes (orale Hypoästhesie)

Muskelschmerzen (Myalgie)

Narbe

Erhöhte Anfälligkeit für blaue Flecken

Hitzewallung

Hautinfektion an der Injektionsstelle (Zellulitis an der Injektionsstelle)

Verminderte Kalziummenge im Blut (Hypokalziämie)

Nierensteine (Nephrolithiasis)

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 die nationalen Meldesysteme anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 von 3 Stunden bei Raumtemperatur zwischen 23 °C und 27 °C) 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 100 mg Asfotase alfa.

Eine Durchstechflasche mit 0,8 ml Lösung (100 mg/ml) enthält 80 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, leicht opaleszierende oder opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung in Durchstechflaschen mit 0,8 ml Lösung angeboten. Einige kleine transparente oder weiße Partikel können vorhanden sein.

Packungsgrößen zu 1 oder 12 Durchstechflaschen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Frankreich

Hersteller

Alexion Pharma International Operations Limited

College Business and Technology Park, Blanchardstown

Dublin 15

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

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.