

GUIA DE INJEÇÃO

Pais / Acompanhantes de crianças



Solução injetável de 40 mg/ml

18 mg/0.45 ml

28 mg/0.7 ml

40 mg/1 ml

Solução injetável de 100 mg/ml

80 mg/0.8 ml

asfotase alfa



Este medicamento está sujeito a monitorização adicional
Versão 1 (fevereiro 2016)

Introdução

Este Guia de Injeção destina-se a pais e acompanhantes de crianças a quem tenha sido prescrito Strensiq®.

Strensiq® é um medicamento indicado para a terapêutica enzimática de substituição de longa duração em doentes com hipofosfatasia de início pediátrico para tratar as manifestações ósseas da doença. A administração é apenas por via subcutânea.

Este medicamento tem de ser prescrito pelo médico da criança.

O profissional de saúde aconselhá-lo-á relativamente aos materiais educacionais que existem ao seu dispor para o ajudar na terapêutica. Este guia de injeção destina-se a ajudá-lo a administrar a injeção na criança.

O Guia inclui instruções detalhadas e esquemas sobre como escolher o local de injeção e como administrar e registar a injeção da criança.

Este Guia foi concebido como documento de apoio à formação dada pelo seu profissional de saúde sobre o medicamento.

Caso tenha alguma questão, contacte o profissional de saúde.

Conteúdo

Advertências e precauções	5
Que dose de Strensiq® é utilizada?	6
Como é administrado Strensiq®?	7
Injetar Strensiq®	8
Guardar e viajar com Strensiq®	13
Contactos locais	15

Advertências e Precauções

- Uma criança tratada com este medicamento poderá desencadear uma reação no local de injeção durante a administração do medicamento ou durante as horas seguintes.
- Ao injetar regularmente este medicamento, o local de injeção deve ser alternado entre diferentes zonas do corpo para ajudar a reduzir a dor e irritação.
- As regiões com maior quantidade de gordura sob a pele são as regiões mais adequadas para a injeção (consulte o diagrama na página 7). Fale com o profissional de saúde sobre quais os melhores locais de aplicação da injeção na criança.



Que dose de Strensiq® é utilizada?

Depois de ser prescrito a uma criança, terá de administrar o medicamento em conformidade com a dose receitada pelo médico (em miligramas).

A dose a administrar baseia-se no peso corporal da criança, é calculada pelo médico e consiste num total de 6 mg de asfotase alfa por kg de peso corporal todas as semanas, administrada por injeção sob a pele (subcutânea).

A criança poderá receber 1 mg/kg de peso corporal administrado seis vezes por semana ou 2 mg/kg de peso corporal administrado três vezes por semana, consoante recomendação do médico.

O volume máximo de medicamento 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.

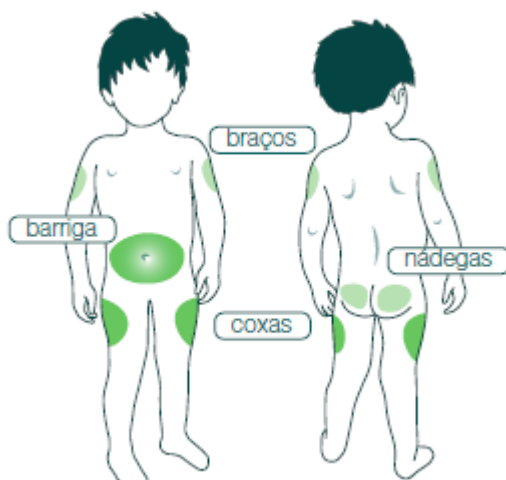
Como é administrado Strensiq®?

Este medicamento é administrado três ou seis vezes por semana por injeção subcutânea.

Ao injetar regularmente este medicamento, as injeções não devem ser aplicadas no mesmo local duas vezes seguidas, alterne os locais de injeção para ajudar a reduzir a dor e irritação.

Existem regiões específicas do corpo mais adequadas para a aplicação de injeções subcutâneas em crianças (conforme indicado no diagrama abaixo) as coxas e a barriga são geralmente as áreas mais adequadas em crianças. Regra geral, são regiões com maior quantidade de gordura sob a pele.

À medida que a criança cresce, outras áreas do corpo poderão tornar-se adequadas à aplicação da injeção, como os braços e as nádegas. Fale com o profissional de saúde da criança sobre os melhores locais de aplicação da injeção na mesma.



Não se esqueça que este Guia foi concebido como documento de apoio à formação dada pelo **profissional de saúde** sobre este medicamento.



Injetar Strensiq®

Antes de começar, retire o(s) frasco(s) do frigorífico. O(s) frasco(s) deve(m) ser utilizado(s) no período máximo de uma hora.

Não se esqueça que os frascos se destinam apenas a uma única utilização e só devem ser perfurados uma vez. Os frascos usados devem ser eliminados no final da injeção.

Lave muito bem as mãos com água e sabão.

Coloque todos os elementos necessários numa zona limpa e onde não vá ser interrompido. Estes devem incluir:

- O(s) frasco(s) para injeção;
- A seringa;
- Toalhetes antissépticos (se necessário);
- Gaze ou algodão;
- Recipiente para objetos cortantes / Recipiente apropriado para eliminação de resíduos*;
- Penso rápido ou ligadura adesiva (se necessário);
- Diário de injeções (ou outro meio de registo).

Escolha o local onde quer dar a injeção (consulte o diagrama na página 7) e prepare-o de acordo com as instruções que lhe foram dadas pelo profissional de saúde.

** O profissional de saúde informá-lo-á sobre como obter um recipiente para objetos cortantes/ recipiente apropriado para a eliminação de resíduos e sobre o procedimento de eliminação adequado.*



Injetar Strensiq®



Use sempre um novo frasco e examine com atenção o líquido no seu interior para se certificar que este se encontra limpo e não contém partículas.

Retire a cápsula de fecho de proteção do frasco (a vermelho na imagem) para ver o vedante estéril de borracha.



Retire a tampa de plástico que cobre a agulha da seringa e coloque-a no recipiente apropriado.

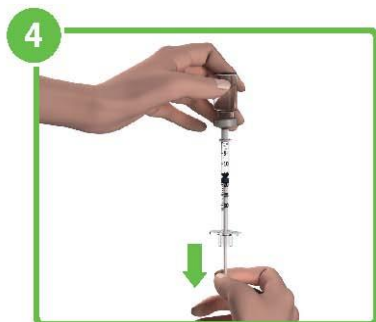
Puxe o êmbolo da seringa para trás para introduzir ar em quantidade igual à dose a administrar.



Mantenha a seringa e o frasco num ângulo de 45°, e insira a agulha no frasco através do vedante estéril de borracha.

Empurre totalmente o êmbolo de modo a injetar o ar no frasco.

Injetar Strensiq®



Com a agulha mergulhada na solução, vire o frasco ao contrário juntamente com a seringa, e puxe o êmbolo para introduzir a dose correta na seringa.



Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se existem bolhas de ar no interior da seringa.

No caso de aparecerem bolhas de ar no interior da seringa, segure a seringa com a agulha virada para cima e bata suavemente na parte lateral da seringa até que as bolhas subam para o topo do líquido.



Quando todas as bolhas estiverem no topo da seringa, empurre suavemente o êmbolo para as forçar a sair da seringa para o interior do frasco.

Depois de eliminar as bolhas, verifique a quantidade de medicamento na seringa para ter a certeza que retirou a dose certa.

Retire a agulha do frasco e certifique-se que a agulha não toca em nada. Agora, a dose correta está pronta para ser injetada.

Injetar Strensiq®

7



A criança deve ser mantida com firmeza numa posição confortável.

O profissional de saúde aconselhá-lo-á sobre a melhor posição para segurar a criança relativamente ao local escolhido para a injeção.

8



Aperte suavemente a pele da zona de injeção escolhida entre o polegar e o dedo indicador (neste caso, a coxa da criança).

9



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

Em crianças pequenas, com pouca gordura sob a pele ou uma pele fina, pode ser preferível um ângulo de 45°



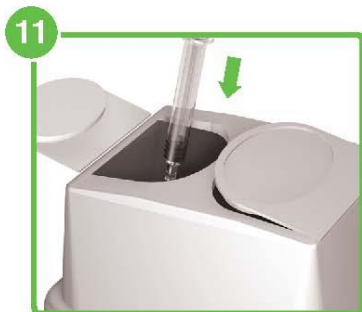
Injetar Strensiq®



Ao mesmo tempo que continua a segurar na pele, prima o êmbolo da seringa para injetar o medicamento contando lentamente até 10.

Retire a agulha, liberte a prega de pele e coloque cuidadosamente um bocado de algodão ou de gaze no local de injeção durante alguns segundos.

Se necessário, coloque um pequeno penso rápido ou uma ligadura adesiva sobre o local da injeção.



Elimine a seringa e o frasco usado colocando-os no recipiente apropriado para o efeito.

Os frascos destinam-se apenas a uma única utilização e só devem ser perfurados uma vez.



Registe todos os pormenores da injeção no seu diário de injeções ou em outro meio de registo.

Recomendamos que anote:

- o local onde aplicou a injeção
- a dose injetada
- quaisquer reações adversas à injeção

Se tiver alguma questão relativamente à reação às injeções, preparação ou administração do medicamento numa criança, fale com o profissional de saúde.

Guardar e viajar com Strensiq®

Guardar os frascos de Strensiq®

- Guarde os frascos deste medicamento no frigorífico a uma temperatura entre 2°C e 8°C. NÃO o coloque no congelador ou próximo da zona de congelação e nunca o injete se souber ou suspeitar que tenha sido congelado.
- Guarde o medicamento na embalagem de origem para o proteger da luz.
- Antes de utilizar verifique a data de validade do medicamento. NÃO use se estiver fora do prazo de validade.

Viajar com frascos de Strensiq®

- Calcule a quantidade de frascos que precisará para a viagem. Leve consigo doses adicionais, para o caso de a viagem durar mais do que o previsto.
- Não se esqueça de levar consigo o recipiente para eliminar o material utilizado e algumas seringas adicionais. Recomendamos que transporte a medicação e respetivos acessórios como bagagem de mão.
- Recomendamos que transporte os frascos numa bolsa isotérmica durante a viagem, esta bolsa contém blocos de frio que ajudam a manter os frascos à temperatura adequada.
- Mantenha os blocos de frio no congelador para que estejam prontos a usar quando viajar. Certifique-se que os blocos de frio congelados não estão em contacto direto com o medicamento.

Certifique-se que no destino da viagem existe um dispositivo de refrigeração que possa usar.



Guardar e viajar com Strensiq®

Viajar de avião

- Recomendamos que transporte a medicação e acessórios necessários como bagagem de mão.
- É aconselhável ter consigo uma carta do médico da criança que explique a necessidade de viajar com a medicação.
- Verifique junto da companhia aérea, ou nos aeroportos por onde vá passar, a existência de regras específicas para pessoas que transportem medicação injetável e respetivos acessórios.
- Caso tenha dúvidas quanto ao transporte em viagem, exponha-as junto do profissional de saúde.

Contactos locais

Notificação de reações adversas

Se a criança desencadear quaisquer efeitos secundários, mesmo que não estejam descritos, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, pois estará a ajudar a recolher mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Pode notificar reações adversas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97.

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto local em caso de questões de segurança:

Eurotrials Consultores Científicos SA.

Rua Tierno Galvan, Torre 3, Piso 16; 1070-274, Lisboa.

Tel: +351 924154522. Email: farmacovigilancia@eurotrials.com

Contacto do representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Email: medicalinformation.pt@alxn.com

Versão 1 (fevereiro 2016)



ALEXION