

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Strensiq 40 mg/ml Injektionslösung, Strensiq 100 mg/ml Injektionslösung

Was ist Strensiq und wann wird es angewendet?

Strensiq ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erbkrankheit «Hypophosphatasie» bei Patienten in welchen die ersten Symptome vor dem 18. Lebensjahr aufgetreten sind.

Patienten mit Hypophosphatasie haben tiefe Konzentrationen eines Enzyms, das als alkalische Phosphatase bezeichnet wird. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle bei verschiedenen Körperfunktionen und ist insbesondere für die richtige Aushärtung von Knochen und Zähnen verantwortlich. Die Betroffenen leiden an Wachstumsstörungen und haben Probleme mit der Knochenfestigkeit, welche zu Knochenbrüchen, Knochenschmerzen und Gehschwierigkeiten führen können. Sie haben ausserdem Probleme mit der Atmung und ein Risiko für Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Der in Strensiq enthaltene Wirkstoff Asfotase alfa kann das bei Hypophosphatasie fehlende Enzym (die alkalische Phosphatase) ersetzen. Strensiq wird als Langzeit-Enzymersatztherapie angewendet, um die Symptome zu lindern.

Was sollte dazu beachtet werden?

Strensiq ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Strensiq nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Asfotase alfa oder einen der (in der Rubrik «Was ist in Strensiq enthalten?» genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Strensiq Vorsicht geboten?

Patienten, die Strensiq erhielten, hatten teilweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die eine medikamentöse Behandlung erforderten. Patienten, die auf Strensiq allergisch reagierten, litten an Atemnot, Erstickungsgefühlen, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Injektion von Strensiq auf und können auch bei Patienten vorkommen, die Strensiq schon länger anwenden. Es können auch weitere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Hautausschläge- und Rötungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühl im Mund auftreten.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, nehmen Sie Strensiq nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.



Sollte eine allergische Reaktion oder ein Ereignis mit ähnlichen Symptomen bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt die weiteren Schritte mit Ihnen besprechen. 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 einer örtlichen Lipodystrophie (Fettpolster oder fehlendes Fettgewebe unter der Hautoberfläche) an Injektionsstellen nach mehrmonatiger Anwendung von Strensiq vor. Lesen Sie den Abschnitt «Wie verwenden Sie Strensiq?» weiter unten 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).

In den klinischen Studien wurde über bestimmte die Augen betreffende Nebenwirkungen 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 bzw. mit Ihrer Ärztin, falls Sehstörungen auftreten.

Aus klinischen Studien mit und ohne Anwendung von Strensiq an Kleinkindern mit Hypophosphatasie liegen Berichte über ein verfrühtes Zusammenwachsen der Schädelknochen bei Kindern unter 5 Jahren vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie bei Ihrem Kind eine Veränderung der Schädelform feststellen.

Wenn Sie mit Strensiq behandelt werden, kann bei Ihnen während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden danach eine Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen, Juckreiz, Knötchen, Hautausschlag, Hautverfärbung) auftreten. Wenn Sie eine schwere Reaktion an der Injektionsstelle bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Aus den klinischen Studien liegen Berichte über einen Anstieg der Parathormonspiegel und über tiefe Kalziumspiegel vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen daher bei Bedarf Ergänzungspräparate mit Kalzium und Vitamin D zum Einnehmen verschreiben.

Während der Behandlung mit Strensiq kann es zu einer Gewichtszunahme kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls Ratschläge zur Ernährung geben.

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Es ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Darf Strensiq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung von Strensiq während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Strensiq darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Strensiq?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin resp. einer sonstigen medizinischen Fachperson getroffenen Absprache an.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung von Strensiq wird Ihnen von einem Arzt bzw. einer Ärztin erklärt, der bzw. die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Stoffwechsel- oder Knochenerkrankungen hat. Nachdem Sie vom Arzt bzw. von der Ärztin resp. einer medizinischen Fachperson in die Anwendung des Arzneimittels eingewiesen worden sind, können Sie sich Strensiq zu Hause selbst spritzen.

Dosierung

- Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht.
- Die genaue Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin berechnet und entspricht insgesamt 6 mg Asfotase alfa pro kg Körpergewicht pro Woche. Die Dosis wird 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).
- Diese Gesamtdosis kann je nach Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin entweder als Injektion mit 1 mg/kg Asfotase alfa 6 Mal pro Woche oder als Injektion mit 2 mg/kg Asfotase alfa 3 Mal pro Woche gespritzt werden.
- Die pro Injektion maximal gespritzte Lösungsmenge darf 1 ml nicht überschreiten. Falls mehr als 1 ml benötigt wird, müssen Sie diese Menge auf mehrere Injektionen aufteilen, die Sie sich unmittelbar nacheinander spritzen.

Bei 3 Injektionen pro Woche

Körpergewicht (kg)	Zu injizierendes	Farbkennzeichnung der zu
-------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------



	Volumen	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	1.00 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	1.00 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 (x 2)
100	1.00 ml	Grün (x 2)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wie bei Erwachsenen beträgt die für Kinder und Jugendliche empfohlene Dosis von Strensiq 6 mg Asfotase alfa pro kg Körpergewicht wöchentlich. Die Dosen werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin regelmässig an das sich verändernde Körpergewicht angepasst.

Hinweise für die Injektion

- Wenn Sie sich regelmässig Injektionen geben, müssen Sie die Injektionsstelle immer wieder wechseln und verschiedene Körperstellen wählen, um mögliche Schmerzen und Reizungen so gering wie möglich zu halten.
- 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 bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin resp. einer medizinischen Fachperson 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 für den Einmalgebrauch** bestimmt und darf nur einmal durchstochen 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 geltenden Anforderungen zu beseitigen.
- Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen, wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. von Ihrer Ärztin oder Apothekerin resp. einer sonstigen medizinischen Fachperson gezeigt, wie Sie das Arzneimittel vorbereiten und injizieren müssen. Sie dürfen sich dieses Arzneimittel nur dann selbst spritzen, wenn Sie Anweisungen 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 wurde(n), muss Strensiq innerhalb von maximal 3 Stunden verwendet werden.
3. Entfernen Sie den schützenden Schnappdeckel von der/den Durchstechflasche(n) mit Strensiq.



4. Ziehen Sie die Kunststoff-Schutzhülse von der zu verwendenden Spritze ab. Verwenden Sie stets eine neue Spritze mit einer Kunststoff-Schutzhülse.
5. Setzen Sie eine Nadel mit grösserem Durchmesser (z. B. 25G) auf die leere Spritze, drücken Sie die Nadel mit aufgesetztem schützendem Schnappdeckel nach unten und schrauben 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.

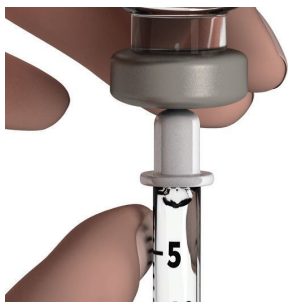
Schritt 2: Aufziehen der Strensiq-Lösung aus der Durchstechflasche



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

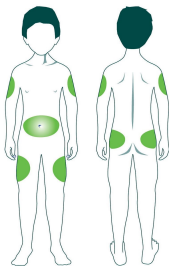
1. Entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Setzen Sie den Schnappdeckel mit einer Hand wieder auf die Nadel. Dazu legen Sie den Schnappdeckel auf eine flache Unterlage und schieben die Nadel hinein, richten die Nadel auf und drücken den Schnappdeckel mit einer Hand fest, sodass sie einrastet.
2. Entfernen Sie vorsichtig die Nadel mit dem grösserem Durchmesser, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie die Nadel mit dem schützenden Schnappdeckel in Ihrem speziellen durchstichsicheren Behälter.
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 schrauben 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 darf pro Injektion 1 ml nicht überschreiten. Falls ein grösseres Volumen erforderlich ist, muss es in mehreren Injektionen an verschiedenen Stellen gespritzt werden.

Sie sind jetzt bereit, die richtige Dosis injizieren.

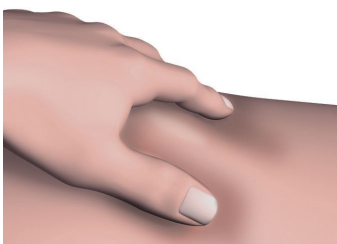
Schritt 4: Injizieren von Strensiq

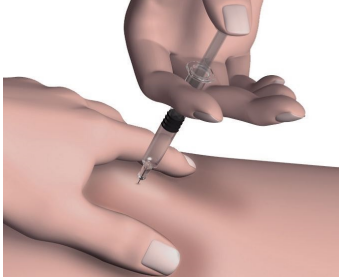
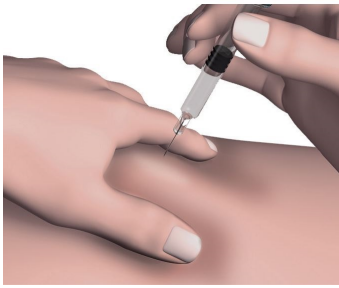


1. Wählen Sie eine Injektionsstelle (Oberschenkel, Bauch, Oberarme (Deltamuskel), Gesäss). Die für die Injektion am besten geeigneten Körperstellen sind in der Abbildung grau gekennzeichnet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, welche Stellen für die Injektionen in Frage kommen.

HINWEIS: Spritzen Sie nicht in Körperstellen, an denen Sie Knubbel, feste Knoten oder Schmerzen spüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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. So kann sich das durchstochene Gewebe leichter wieder schliessen, und das Austreten von Flüssigkeit wird verhindert. Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.



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 sich versehentlich eine höhere Dosis Strensiq gespritzt haben, als die Ihnen verordnete Dosis, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin resp. an eine sonstige medizinische Fachperson.

Welche Nebenwirkungen kann Strensiq haben?

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 bzw. Ihre Ärztin, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Reaktionen an der Injektionsstelle während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden danach (dabei kann es zu Hautrötung, Hautverfärbung, Juckreiz, Schmerzen, Fettpolster oder Abnahme des Fettgewebes unter der Hautoberfläche, verminderte Hautpigmentierung (Hypopigmentierung) und/oder Schwellung kommen).

Fieber (Pyrexie), Reizbarkeit.

Hautrötung (Erythem).

Reaktionen an der Injektionsstelle.

Herabgesetzte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung im Mund.

Schmerzen an Händen und Füßen.

Blaue Flecken.

Kopfschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen (Atemnot, Erstickungsgefühle, Übelkeit, Schwellungen der Augenpartie und Schwindel), Überempfindlichkeit.

Schüttelfrost.

Dehnungstreifen, Hautverfärbung

Übelkeit, Taubheit des Mundes (orale Hypästhesie).

Muskelschmerzen (Myalgie).

Narbe.

Erhöhte Anfälligkeit für blaue Flecken.



Hitzewallungen.

Hautinfektion an der Injektionsstelle (Zellulitis an der Injektionsstelle).

Verminderte Kalziummenge im Blut (Hypokalziämie)

Nierensteine (Nephrolithiasis)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin resp. an eine sonstige medizinische Fachperson.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel soll ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

Nach dem Anbruch der Durchstechflasche soll das Arzneimittel sofort (spätestens innert von 3 Stunden) verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Strensiq enthalten?

Jeder ml Lösung enthält 40 mg resp. 100 mg Asfotase alfa.

Jede Durchstechflasche mit 0.3 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 12 mg Asfotase alfa.

Jede Durchstechflasche mit 0.45 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 18 mg Asfotase alfa.

Jede Durchstechflasche mit 0.7 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 28 mg Asfotase alfa.

Jede Durchstechflasche mit 1 ml Lösung (40 mg/ml) enthält 40 mg Asfotase alfa.

Jede Durchstechflasche mit 0.8 ml Lösung (100 mg/ml) enthält 80 mg Asfotase alfa.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Asfotase alfa.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Zulassungsnummer

66'086 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Strensiq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Strensiq liegt vor als klare, leicht opaleszierende oder opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung. Einige kleine transparente oder weisse Partikel können vorhanden sein.

Strensiq 40mg/ml Injektionslösung, erhältliche Packungen:

- 1 Durchstechflasche mit 0.3 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 12 Durchstechflaschen mit jeweils 0.3 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 1 Durchstechflasche mit 0.45 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 12 Durchstechflaschen mit jeweils 0.45 ml
- 1 Durchstechflasche mit 0.7 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 12 Durchstechflaschen mit jeweils 0.7 ml
- 1 Durchstechflasche mit 1 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 12 Durchstechflaschen mit jeweils 1 ml

Strensiq 100mg/ml Injektionslösung

- 1 Durchstechflasche mit 1 ml (zurzeit nicht im Handel)
- 12 Durchstechflaschen mit jeweils 1 ml

ZulassungsinhaberIn

Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

