

GUIDE D'INJECTION

Destiné aux parents /entourage
des patients en bas âge

**Strensiq**[®]
(asfotase alfa)

40 mg/ml solution injectable

18 mg/ 0,45 ml

28 mg/0,7 ml

40 mg/1 ml

100 mg/ml solution injectable

80 mg/0,8 ml

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de Strensiq[®].



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Version Juillet 2021

Introduction

Ce guide d'injection est destiné aux parents ou soignants d'enfants dont les premiers signes d'hypophosphatasie sont apparus avant l'âge de 18 ans et auxquels il est prescrit Strensiq[®], traitement enzymatique substitutif au long cours.

Ce guide contient des instructions détaillées sur :

- la dose correcte à administrer ;
- les modalités de choix du site d'injection, de réalisation de l'injection et de son enregistrement afin de réduire les risques d'erreurs médicamenteuses et de réactions au site d'injection.

Il contient également des informations sur :

- la déclaration des effets indésirables ;
- la gestion de la chaîne du froid pendant le stockage et le transport de Strensiq[®].

Ce guide est un complément à la formation que vous avez suivie avec le professionnel de santé de votre enfant.



Si vous avez d'autres questions, interrogez le professionnel de santé de votre enfant.

Que contient ce guide ?

Informations importantes	3
Qu'est-ce que Strensiq [®] ?	4
Mises en garde et précautions d'emploi	4
Comment débiter le traitement chez l'enfant ?	5
Quelle dose dois-je utiliser ?	5
Choix du site d'injection	6
Comment injecter Strensiq [®] ?	7
Élimination des déchets	13
Le stockage et le transport de Strensiq [®]	14
Coordonnées des contacts	16
Déclaration des effets indésirables	16

Informations importantes



Ne pas injecter ce médicament vous-même à moins d'avoir reçu une formation par un professionnel de santé et compris la procédure sur les modalités d'utilisation.

- Avant de débiter l'injection, vérifier systématiquement la date de péremption du flacon. **NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**
- Utiliser toujours un nouveau flacon. Examiner attentivement la solution et assurez-vous qu'elle soit limpide, opalescente ou légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. La solution peut contenir quelques petites particules translucides ou blanches. Si la solution présente une coloration anormale ou contient des grumeaux ou de grosses particules, ne l'utilisez pas et utilisez un autre flacon.
- Si vous pensez que la solution contenue dans le flacon est contaminée, **NE PAS L'UTILISER**, prendre un autre flacon et contacter le professionnel de santé de votre enfant.
- Toujours utiliser la dose exacte qui a été prescrite par le le médecin de votre enfant (en nombre de milligrammes).
- Chaque flacon est à usage unique et ne doit être prélevé qu'une seule fois. Tout flacon entamé doit être séparé des autres flacons immédiatement après l'injection, en vue de son élimination.
- Les seringues et les aiguilles sont à usage unique et doivent être manipulées avec précaution. Gardez-les hors de portée des enfants et jetez-les en toute sécurité conformément à la réglementation.
- Conserver les flacons au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C. **NE PAS METTRE STRENSIQ® DANS LE COMPARTIMENT À GLAÇONS OU À PROXIMITÉ.** Ne jamais injecter le contenu d'un flacon si vous savez ou suspectez qu'il a été congelé.
- Conserver Strensiq® dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Pour plus d'informations sur Strensiq® veuillez vous référer à la notice présente dans la boîte ou consultable sur la base de données publique du médicament accessible en flashant le QR Code à la fin de cette brochure ou à l'adresse: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Qu'est-ce que Strensiq®?

Strensiq® est un traitement enzymatique substitutif au long cours pour traiter les patients atteints d'hypophosphatasie dont les premiers signes sont apparus avant l'âge de 18 ans.

Il est administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire par une injection sous la peau.



Mises en garde et précautions d'emploi

- Certains patients traités par Strensiq® ont présenté des réactions allergiques menaçant le pronostic vital et nécessitant un traitement médical. Les patients ayant développé des symptômes de type allergique ont présenté :
 - des difficultés à respirer
 - une sensation d'étouffement
 - des nausées
 - un gonflement au niveau des yeux
 - et/ou des sensations de vertige.

Les réactions sont apparues dans les minutes suivant l'injection de Strensiq® et peuvent survenir chez des patients qui reçoivent Strensiq® depuis longtemps (c'est-à-dire plus d'un an).

- Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement par Strensiq® et demandez immédiatement une aide médicale.
- Si votre enfant présente une réaction allergique, ou en cas de symptômes similaires, le médecin de votre enfant décidera avec vous des prochaines étapes et de la possibilité de reprendre le traitement par Strensiq® sous surveillance médicale. Suivez toujours les instructions du médecin de votre enfant.
- Des amas graisseux ou une perte de tissu adipeux à la surface de la peau (lipodystrophie localisée) aux sites d'injection a été rapportée après plusieurs mois chez des patients traités par Strensiq®.

Veillez lire attentivement la section « Comment injecter Strensiq®? » pour prendre connaissance des recommandations relatives à l'injection.

- ➔ **Il est important d'alterner les sites d'injection** suivants pour diminuer le risque de lipodystrophie : fesse, abdomen, cuisse ou haut du bras.
- Au cours du traitement par Strensiq® chez l'enfant, il est possible que vous observiez une réaction au site d'injection (notamment douleur, nodule, éruption cutanée, coloration anormale de la peau) pendant l'injection du médicament ou dans les heures qui suivent.
 - ➔ **Si l'enfant présente une réaction sévère au site d'injection, informez immédiatement son médecin.**

Comment débuter le traitement chez l'enfant ?

Strensiq® doit être prescrit chez l'enfant par son médecin.

Le professionnel de santé de votre enfant vous présentera les différents documents d'information disponibles pour vous aider à utiliser ce médicament.

Ce guide, disponible également sur notre site internet <https://alexionpharma.fr/nos-medicaments>, est mis à votre disposition pour contribuer à votre formation à l'injection du médicament chez l'enfant.

Quelle dose dois-je utiliser ?

Vous devez administrer à l'enfant la **dose exacte** de médicament prescrite par son médecin (en nombre de milligrammes). La dose à administrer est **basée sur le poids de votre enfant**.

La dose exacte sera calculée par le médecin de votre enfant et correspondra à un total de 6 mg/kg de Strensiq® par semaine, administrée en injection sous la peau (voie sous-cutanée).

Cette dose totale peut être administrée, selon la recommandation du médecin de votre enfant, en injection de :

- 1 mg/kg 6 fois par semaine
- ou 2 mg/kg 3 fois par semaine



Par exemple, si votre enfant pèse 6 kg, il recevra une dose de 6 mg six fois par semaine ou 12 mg trois fois par semaine.

Le volume maximal de solution pour chaque injection ne doit pas excéder 1 ml.

Si un volume supérieur à 1 ml est nécessaire, vous devrez effectuer plusieurs injections, immédiatement l'une après l'autre à des sites différents.

Si vous pensez que vous avez administré accidentellement une dose plus élevée que la dose prescrite, demander conseil à votre médecin.

Choix du site d'injection

Strensiq® est administré 3 ou 6 fois par semaine en injection sous-cutanée dans la couche de graisse située juste en dessous de la peau. Cette couche de graisse s'appelle la couche sous-cutanée et se trouve juste au-dessus du muscle.

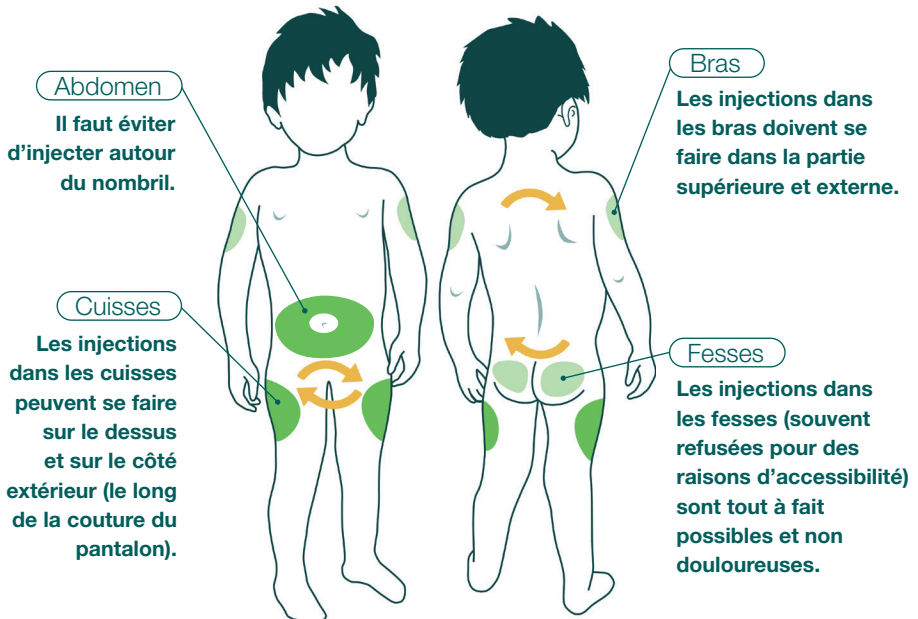
Les régions du corps les plus adaptées pour une injection sous-cutanée chez l'enfant sont indiquées sur l'illustration ci-dessous. En règle générale, ces régions sont celles qui présentent une couche suffisante de graisse sous la peau. Les cuisses et l'abdomen sont généralement les plus appropriés chez l'enfant.



Il est important d'alterner les sites d'injection pour limiter les risques de douleur, d'irritation et de lipodystrophies (amas ou perte de graisse sous la peau).

Lors de la croissance de votre enfant, d'autres régions du corps pourront être envisagées pour l'injection, par exemple les bras et les fesses. **Veillez demander au professionnel de santé de votre enfant les sites d'injection les plus appropriés.**

Pour éviter d'injecter dans des régions présentant des nodules, des boules dures ou une zone douloureuse, **la région d'injection choisie devra être examinée et palpée avant chaque injection.** Signalez au médecin de votre enfant tout ce que vous constatez.



Veillez noter que ce guide ne remplace pas la formation que vous avez suivie avec le professionnel de santé de votre enfant.

Comment injecter Strensiq® ?

- ▶ En premier lieu, sortir le (les) flacon(s) du réfrigérateur **15 à 30 minutes** avant l'injection pour que la solution atteigne la température ambiante. **N'utilisez pas d'autre moyen pour réchauffer Strensiq®** (par exemple, ne le réchauffez pas au micro-ondes, dans l'eau chaude ou en plein soleil). Une fois sorti du réfrigérateur, Strensiq® doit être administré dans un délai de **3 heures au maximum**. Pour plus d'informations sur la conservation de Strensiq®, voir page 14.



Ne pas oublier que les flacons sont à usage unique et ne doivent être prélevés qu'une seule fois. Les flacons entamés doivent être séparés des autres flacons après l'injection, en vue de leur élimination.

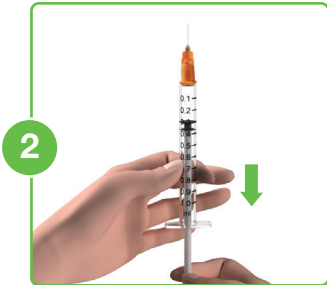
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- ▶ Disposez tous les éléments dont vous allez avoir besoin sur une zone propre et dans un endroit dégagé. Ces éléments incluent :
 - Un ou plusieurs flacons pour l'injection
 - Une seringue de 1 ml
 - Une aiguille de plus grand diamètre (ex. 25G)
 - Une aiguille de plus petit diamètre (ex. 27 ou 29G, avec une longueur appropriée pour une injection sous-cutanée)
 - Des tampons imbibés d'antiseptique alcoolique
 - Du coton hydrophile ou de la gaze
 - Une boîte à aiguilles pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux que vous vous serez procurée auprès de votre pharmacie (voir page 13).
 - Un pansement ou un bandage adhésif (si nécessaire)
 - Le calendrier d'injection (ou tout autre support pour enregistrer les injections réalisées)
- ▶ Il est recommandé d'y noter le site d'injection, la dose administrée, ainsi que la date et l'heure de l'injection, afin d'éviter deux injections dans la même journée et pour garantir l'alternance des sites d'injection.
- ▶ Il est également recommandé de noter toute réaction à l'injection.
- ▶ Reportez-vous à la section « Choix du site d'injection » en page 6 pour choisir le site le plus adapté pour l'injection (cuisse, abdomen, haut du bras, fesse) conformément aux conseils du professionnel de santé de votre enfant.
Choisir un site d'injection et vérifier qu'il n'est ni irrité, ni douloureux et qu'il ne comporte pas de nodule ou de boule dure.

Étape 1 : préparation de la dose de Strensiq®



1. Utilisez toujours un nouveau flacon. Examinez attentivement la solution afin de vous assurer qu'elle soit limpide, opalescente ou légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. La solution peut contenir quelques petites particules translucides ou blanches. Si la solution présente une coloration anormale ou contient des grumeaux ou de grosses particules, ne l'utilisez pas et utilisez un autre flacon.

Retirez le capuchon de protection du flacon (indiqué en rouge sur l'illustration) afin de découvrir le bouchon stérile en caoutchouc.



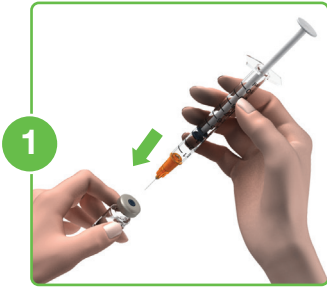
2. Placez l'aiguille de plus grand diamètre (ex. 25G) sur la seringue vide tout en conservant le capuchon de protection de l'aiguille.

Enfoncez l'aiguille et tournez la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fixée.

Retirez le capuchon en plastique qui recouvre l'aiguille. Faites attention à ne pas vous blesser avec l'aiguille.

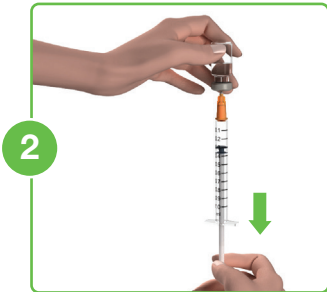
Tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale à la dose à administrer.

Étape 2 : prélèvement de la solution du flacon

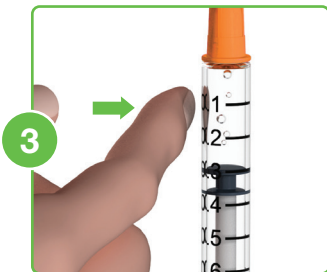


1. Tout en maintenant la seringue et le flacon, faire pénétrer l'aiguille dans le flacon au travers du bouchon en caoutchouc.

Enfoncez le piston à fond pour éjecter l'air dans le flacon.

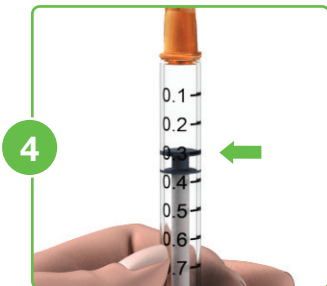


2. Retournez le flacon et la seringue. Alors que l'aiguille est toujours immergée dans la solution, tirez le piston pour prélever la dose correcte dans la seringue.



3. Avant de retirer l'aiguille du flacon, vérifiez que le volume correct de solution a été prélevé et qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue.

Si vous constatez la présence de bulles d'air dans la seringue, placez l'aiguille de la seringue vers le haut et tapotez doucement le côté de la seringue pour faire remonter les bulles vers le haut.



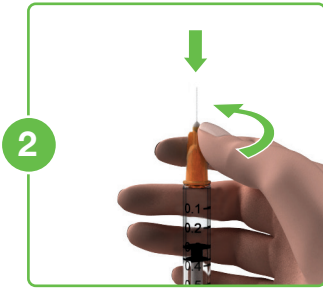
4. Une fois que toutes les bulles sont en haut de la seringue, appuyez doucement sur le piston pour éjecter les bulles de la seringue dans le flacon.

Une fois que les bulles sont sorties, vérifiez à nouveau la dose de médicament restant dans la seringue pour vous assurer que le volume qu'elle contient est correct.

Vous devez peut-être utiliser plusieurs flacons pour prélever la quantité complète nécessaire pour obtenir la dose correcte.

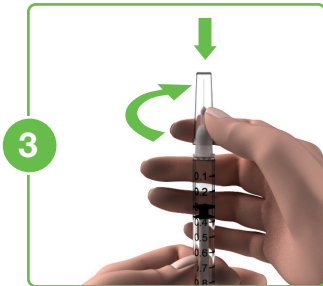
Étape 3: fixation de l'aiguille sur la seringue pour l'injection

1. Retirez l'aiguille du flacon et replacez le capuchon de protection d'une seule main en procédant comme suit : posez le capuchon sur une surface plate, faites glisser l'aiguille dans le capuchon, soulevez le tout et attirer le capuchon d'une seule main jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



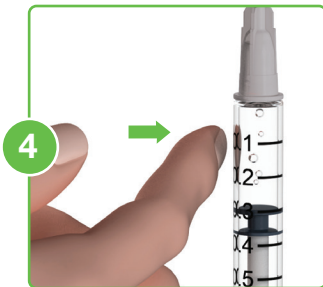
2. Retirez avec précaution l'aiguille de plus grand diamètre de la seringue en appuyant dessus et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Jetez l'aiguille dans votre boîte à aiguilles.



3. Placez une aiguille de plus petit diamètre (ex. 27 ou 29G) sur la seringue remplie et tout en conservant le capuchon de protection de l'aiguille, enfoncez l'aiguille et tournez la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fixée.

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille en faisant bien attention de ne rien toucher avec et jetez-le dans la boîte à aiguilles.



4. Placez l'aiguille de la seringue vers le haut et tapotez doucement le côté de la seringue pour supprimer les bulles d'air.

Appuyez légèrement sur le piston de la seringue pour évacuer les bulles d'air.

Une fois les bulles éliminées, vérifiez la dose de médicament dans la seringue pour vous assurer que vous avez prélevé le volume correct.

Vous êtes maintenant prêt à injecter la dose correcte.

Étape 4: injection de Strensiq®

Réalisez une antisepsie du site d'injection par badigeonnage d'antiseptique alcoolique et laissez sécher.



1. Tenez fermement votre enfant dans une position confortable.

Le professionnel de santé de votre enfant vous conseillera sur la meilleure position pour tenir l'enfant en fonction du site d'injection choisi.



2. Pincez doucement la peau du site d'injection choisi (dans ce cas, la cuisse de l'enfant) entre le pouce et l'index.



3. Tout en tenant la seringue comme un stylo ou une fléchette, insérez l'aiguille dans le pli de la peau selon un angle de 45° à 90° par rapport à la surface de la peau.

Un angle de 45° peut être préférable chez les enfants en bas âge qui ont peu de graisse sous la peau ou une peau fine.



4. Tout en continuant à tenir la peau, appuyez sur le piston de la seringue pour injecter le médicament lentement et régulièrement.

Retirez l'aiguille, relâchez le pli de peau, jetez la seringue dans la boîte à aiguilles et appliquez doucement un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection pendant quelques secondes. Cela aidera à obturer la peau ayant été piquée et empêchera tout écoulement.

Ne frottez pas le site d'injection après l'injection.

5. Si vous avez besoin d'administrer une deuxième injection pour atteindre la dose prescrite à votre enfant, prenez un autre flacon de Strensiq® et de nouvelles aiguilles et répétez toutes les étapes ci-dessus en choisissant un nouveau site d'injection.

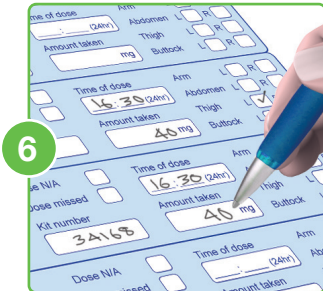


Les seringues et aiguilles sont à usage unique et ne doivent pas être utilisées plusieurs fois. Le médecin vous prescrira les aiguilles et seringues dont vous avez besoin.

Lorsque la boîte à aiguilles est pleine veuillez la rapporter chez votre pharmacien conformément à la réglementation en vigueur.

Les flacons sont à usage unique et ne doivent être prélevés qu'une seule fois.

Placez un petit pansement ou un bandage adhésif sur le site d'injection, si nécessaire.



6. Bien noter toutes les informations concernant l'injection dans le calendrier d'injection de votre enfant ou tout autre support. Il est recommandé de noter :

- le site d'injection
- la dose injectée
- la date et l'heure de l'injection
- toute réaction à l'injection

Si vous avez des inquiétudes au sujet des réactions que peut provoquer l'injection ou au sujet de la préparation ou de l'administration du médicament à votre enfant, parlez-en au professionnel de santé de votre enfant.

Élimination des déchets

1. Que sont les Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) ?

Vous venez de réaliser une injection et avez produit des déchets.

Ce sont des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Ils incluent tous les déchets piquants, coupants et tranchants potentiellement contaminés et qui représentent donc un risque d'infection.

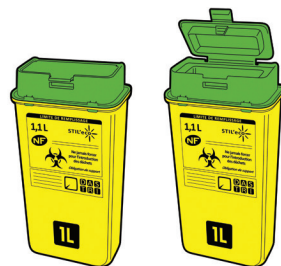
Selon la réglementation, vous êtes responsable de ces déchets qui doivent être éliminés en toute sécurité.

Vous devez ainsi vous débarrasser de vos aiguilles et seringues dans une boîte à aiguilles.

En aucun cas, ces déchets ne doivent être mélangés avec les ordures ménagères. Il s'agit de garantir l'absence de risques infectieux pour vous-même, votre entourage et toute autre personne au contact de ces déchets.

2. Où se procurer les boîtes à aiguilles ?

Les boîtes à aiguilles sont disponibles **dans les pharmacies de ville ou dans les pharmacies des établissements de santé** et vous sont remises **gratuitement** sur présentation de l'ordonnance.



3. Comment utiliser la boîte à aiguilles ?

Rangez-la hors de la vue et de la portée des enfants. Ne la remplissez pas au-dessus du trait supérieur. Fermez-la définitivement avant de la rapporter au pharmacien. Le délai de stockage ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un **point de collecte**.

Renseignez-vous auprès de votre médecin/pharmacien ou sur le site internet **www.dasri.fr/nous-collectons/** ou au numéro vert **0 800 664 664**.

5. Que faire des autres déchets ?

Ne jetez pas vos flacons vides ou entamés mais rapportez-les à votre pharmacien.

Alexion Pharma France adhère à l'association Cyclamed qui assure la collecte de ces déchets dans les pharmacies et les élimine en toute sécurité.

Les emballages en carton et les notices en papier sont à jeter dans la poubelle du tri sélectif.

Le stockage et le transport de Strensiq®

La conservation des flacons de Strensiq®

- **Conserver les flacons de Strensiq® de votre enfant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C. NE PAS METTRE STRENSIQ® DANS LE COMPARTIMENT À GLAÇONS OU À PROXIMITÉ.** Ne jamais injecter le contenu d'un flacon si vous savez ou suspectez qu'il a été congelé.
- Conserver Strensiq® dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Avant de débiter l'injection, **vérifiez bien la date d'expiration de Strensiq®.** NE PAS UTILISER le produit si la date d'expiration est dépassée.

Voyager avec les flacons de Strensiq®

- Calculez le nombre de flacons dont votre enfant aura besoin au cours de votre voyage. Emporter quelques flacons supplémentaires au cas où votre voyage se prolongerait.
- Il est recommandé de transporter les flacons dans un sac isotherme lorsque vous voyagez. Le sac isotherme contient des blocs réfrigérants pour aider à maintenir vos flacons à la bonne température (entre 2°C et 8°C).
- Conservez les blocs réfrigérants dans votre congélateur afin qu'ils soient prêts à être utilisés lorsque vous voyagez. Assurez-vous que les blocs réfrigérants congelés ne soient pas en contact direct avec les médicaments de votre enfant.
- Assurez-vous qu'un réfrigérateur sera disponible à votre arrivée et que vous pourrez y placer les flacons de Strensiq®.

Par avion

- Il est recommandé de conserver le traitement de votre enfant et le matériel nécessaire à l'injection dans un bagage à main. **Il est indispensable de transporter les flacons dans un sac permettant de maintenir une température comprise entre 2°C et 8°C.**
- Il est recommandé d'emporter avec vous l'ordonnance du médecin accompagnée d'une lettre de celui-ci expliquant que votre enfant doit voyager avec le médicament.

- Renseignez-vous auprès de la compagnie aérienne et/ou auprès des aéroports par lesquels vous transiterez pour connaître les règles spécifiques qui s'appliquent aux personnes voyageant avec des médicaments injectables et le matériel nécessaire à l'injection.



Si vous avez des questions concernant votre voyage, parlez-en au professionnel de santé de votre enfant.

Coordonnées des contacts

Déclaration des effets indésirables

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice du médicament.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Diffusé par Alexion Pharma France en tant que document d'information à destination des parents/soignants des patients.

Pour une information complémentaire sur Strensiq® (asfotase alfa), consultez la notice du médicament contenue dans votre boîte de Strensiq®.

Vous pouvez également la consulter via la base de données publique du médicament en flashant cse QR Codes ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Strensiq®
40 mg/ml
solution
injectable



Strensiq®
100 mg/ml
solution
injectable



Pour obtenir des informations complémentaires sur l'hypophosphatasie, vous pouvez contacter l'association de patient Hypophosphatasie Europe.

<http://wp.hypophosphatasie.com>

Vos données personnelles sont traitées par Alexion Pharma France aux fins de la diffusion des documents de réduction du risque et de la traçabilité de la mise à disposition de ces documents, conformément aux conditions de mise sur le marché de Strensiq® et aux exigences des autorités de santé. Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, la limitation de leur traitement, ainsi que définir des directives relatives au sort de ces données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com. Une information complète relative aux traitements de données mis en œuvre par Alexion Pharma France est disponible sur le site internet d'Alexion Pharma France : www.alexionpharma.fr.