

GUIDE D'AUTO-INJECTION



Strensiq[®]

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

asfotase alfa

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 Mai 2020

Introduction

Ce guide d'auto-injection est destiné aux patients 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 votre professionnel de santé.



Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Que contient ce guide ?

Informations importantes	3
Qu'est-ce que Strensiq® ?	4
Mises en garde et précautions d'emploi	4
Déclaration des effets indésirables	5
Comment débiter le traitement ?	5
Quelle dose dois-je utiliser ?	6
Choix du site d'injection	7
Comment injecter Strensiq® ?	8
Élimination des déchets	14
Le stockage et le transport de Strensiq®	15
Contacts	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, incolore à légèrement jaune et qu'aucune particule ne soit visible.
- Si vous pensez que la solution contenue dans le flacon est contaminée, **NE PAS L'UTILISER**, prendre un autre flacon et contacter votre pharmacien.
- Toujours utiliser la dose exacte qui a été prescrite par le médecin (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. Elles doivent être manipulées avec précaution et jetées en toute sécurité conformément à la réglementation.
- Conserver Strensiq® dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- 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.

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 d'asfotase alfa et peuvent survenir chez des patients qui reçoivent Strensiq® depuis longtemps (c'est-à-dire plus d'un an).

- Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement par Strensiq® et demandez immédiatement une aide médicale.
- Si vous présentez une réaction allergique, ou en cas de symptômes similaires, votre médecin décidera avec vous des prochaines étapes et de la possibilité de reprendre le traitement par Strensiq® sous surveillance médicale. Suivez toujours les instructions de votre médecin.
- 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®, vous êtes susceptible de présenter une réaction au site d'injection (par exemple douleur, nodule, éruption cutanée, coloration anormale de la peau) pendant l'injection du médicament ou dans les heures qui suivent.
 - ➔ **Si vous présentez une réaction sévère au site d'injection, informez immédiatement votre médecin.**

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 www.signalement-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.

Comment débuter le traitement ?

Strensiq® doit vous être prescrit par votre médecin.

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

Ce guide ainsi qu'un guide interactif (strensiq-informationpatient.fr) sont mis à votre disposition pour contribuer à votre formation à l'auto-injection.

Quelle dose dois-je utiliser?

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

La dose exacte sera calculée par votre médecin 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 de votre médecin, en injection de :

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



Par exemple, si vous pesez 40 kg, vous recevrez une dose de 40 mg six fois par semaine ou 80 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.

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

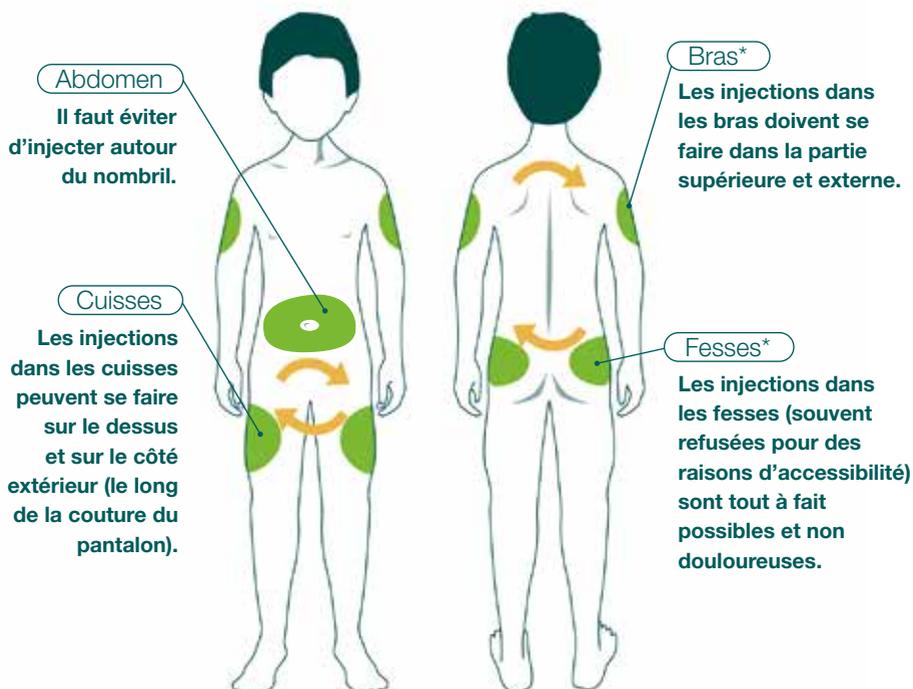
Choix du site d'injection

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.

! 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).

Les régions du corps les plus adaptées pour l'injection sont indiquées sur l'illustration ci-dessous. **Veillez demander à votre professionnel de santé quels sont les sites d'injection préférables pour vous.**

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 à votre médecin tout ce que vous constatez.



* Ces sites sont difficilement compatibles avec l'auto-injection.

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

- ▶ 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, les flacons doivent être administrés dans un délai de **3 heures au maximum**. Pour plus d'informations sur la conservation de Strensiq®, voir page 15.



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 où ils ne seront pas dérangés. 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 ou d'alcool
 - 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 14).
 - Un pansement ou un bandage adhésif (si nécessaire)
 - Le calendrier d'injection (ou tout autre support pour enregistrer les injections réalisées)
- ▶ Reportez-vous à la section « Choix du site d'injection » en page 7 pour choisir le site le plus adapté pour votre injection (cuisse, abdomen, haut du bras, fesse) conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

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 et examinez attentivement la solution pour vous assurer qu'elle est limpide, incolore à légèrement jaune et qu'elle ne contient aucune particule.

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



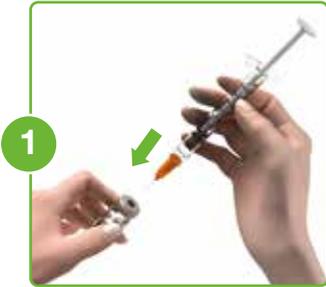
2. Placez l'aiguille de plus grand diamètre (ex. 25G) sur la seringue vide tout en conservant le capuchon de protection de l'aiguille.

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 et le jeter. Faites attention à ne pas vous blesser avec l'aiguille.

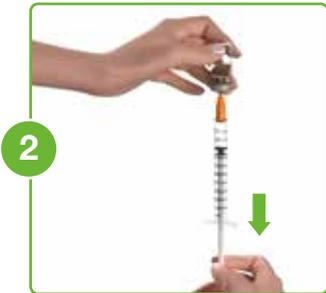
Tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale à la dose à administrer.

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 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 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 sur l'aiguille, comme vous l'a montré votre professionnel de santé.



2. Retirez 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.



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

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



1. Pincez doucement la peau du site d'injection choisi entre le pouce et l'index.



2. 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 patients qui ont peu de graisse sous la peau ou une peau fine.



3. 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.

4. Si vous avez besoin d'une deuxième injection pour atteindre la dose prescrite, prenez un autre flacon de Strensiq® et répétez toutes les étapes ci-dessus.



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.



5. Bien noter toutes les informations concernant l'injection dans votre calendrier d'injection ou tout autre support. Nous vous recommandons de noter :

- le site d'injection
- la dose injectée
- 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 à votre professionnel de santé.

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 <http://nous-collectons.dastri.fr/> 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® 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 vos flacons de Strensiq®

- Calculer le nombre de flacons dont vous aurez besoin au cours de votre voyage. Emporter quelques flacons supplémentaires au cas où votre voyage se prolongerait.
- Ne pas oublier d'emporter votre boîte à aiguilles ainsi que des seringues et aiguilles en nombre suffisant. Il est recommandé de conserver votre traitement 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.**
- 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 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 vous devez 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 à votre professionnel de santé.

Contacts

Diffusé par Alexion Pharma France en tant que document d'information à destination des patients ou de leurs parents.

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 ce QR Code 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>

ALEXION®

pharmacovigilance.france@alexion.com
Medinfo.EMEA@alexion.com
reclamationqualite.france@alexion.com