

GUÍA DE INYECCIÓN PARA PADRES / CUIDADORES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

▼ Strensiq (asfotasa alfa)

Strensiq es un medicamento biológico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Julio 2020

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Introducción

El objetivo de esta Guía de inyección consiste en proporcionar instrucciones detalladas, con imágenes claras, sobre cómo elegir el lugar de administración de la inyección de Strensiq, cómo realizarla y cómo registrar la inyección administrada a su hijo/a, para controlar los riesgos de los errores de medicación y las reacciones en el lugar de inyección.

Esta Guía se ha diseñado como documento de apoyo a las explicaciones que les proporcionará su profesional sanitario sobre dicha administración.

Para una información más detallada sobre este medicamento, consulte el prospecto que se encuentra en la caja del mismo y que además le proporcionará el médico de su hijo/a junto a esta Guía.

Índice

Información importante -----	4
Advertencias y precauciones especiales -----	5
¿Qué es Strensiq? -----	6
¿Qué dosis de Strensiq se le administra al paciente? -----	6
¿Cómo se administra Strensiq? -----	6
¿Cómo inyectar Strensiq? -----	7
¿Cómo conservar y transportar Strensiq? -----	14
Efectos adversos relacionados con el tratamiento con Strensiq -----	16
Información adicional -----	17

Información importante

No inyecte Strensiq a su hijo/a hasta que no haya recibido las explicaciones correspondientes por parte de un profesional sanitario.

- Antes de empezar, compruebe la fecha de caducidad del medicamento. NO utilice el producto si ha caducado.
- Utilice SIEMPRE UN VIAL NUEVO y examine con cuidado el líquido para asegurarse de que es transparente, de incoloro a ligeramente amarillo, y no contiene ninguna partícula suspendida.
- Si sospecha que el líquido del vial ha podido contaminarse de alguna manera, NO lo use, elija otro vial y póngase en contacto con su profesional sanitario para pedirle ayuda, si fuera necesario.
- Utilice siempre la dosis específica (en miligramos) que le ha recetado su médico.
- Los viales solo deben usarse y perforarse una vez. Los viales ya usados deben eliminarse al finalizar la inyección.
- Las jeringas y agujas solo pueden usarse una vez y deben manipularse con cuidado. No las deje al alcance de los niños y deshágase de ellas de forma segura conforme a los requisitos legales.
- Guarde los viales de Strensiq en el frigorífico a una temperatura de entre 2 y 8 grados centígrados. NO coloque Strensiq en el congelador ni cerca de él, y nunca inyecte Strensiq si sabe o sospecha que se ha congelado, podría provocar al paciente efectos adversos.
- Guarde Strensiq en su envase original para proteger el medicamento de la luz.

Para obtener información detallada sobre Strensiq, consulte el prospecto adjunto a esta Guía. También puede encontrarlo en el envase del medicamento.



Advertencias y precauciones especiales

El tratamiento con Strensiq, puede provocar en el paciente, ciertos efectos adversos como, por ejemplo:

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, que, si son graves, se denominan anafilaxia.

Los síntomas característicos son: dificultad respiratoria, sensación de asfixia, náuseas, hinchazón alrededor de los ojos y/o mareos.

Éstos se pueden producir pocos minutos después de la inyección, pero también en cualquier momento durante este tratamiento.

Si presenta alguno de estos síntomas, no vuelva a administrar al paciente Strensiq y acuda al médico inmediatamente, ya que podría precisar ayuda médica.

Siga siempre las instrucciones facilitadas por el médico del paciente, en especial sobre la posibilidad de reanudar Strensiq.

- La aparición de bultos de grasa o reducción del tejido adiposo en la superficie de la piel (lipodistrofia localizada) en los lugares de inyección, tras varios meses de tratamiento.

Para reducir el riesgo de que esto ocurra, es importante ir cambiando el lugar de inyección entre las zonas del cuerpo recomendadas.

- Reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, nódulo, erupción cutánea...), en el momento de la administración o en las horas posteriores.

Si presenta alguna de estas reacciones, informe a su médico inmediatamente.

¿Qué es Strensiq?

Strensiq, es un medicamento, cuyo principio activo es la asfotasa alfa.

Se utiliza como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con hipofosfatasa de inicio pediátrico. Se administra de manera subcutánea, es decir, bajo la piel.

¿Qué dosis de Strensiq se administra?

Una vez que hayan recetado Strensiq a su hijo/a, usted deberá preparar y administrar la dosis del fármaco correcta (en miligramos) que le haya indicado el médico.

El médico calculará la dosis de Strensiq, dependiendo del peso corporal del paciente. Según le indique, le administrará al paciente una inyección del medicamento a razón de 1 mg/kg de peso seis veces por semana, o bien una inyección a razón de 2 mg/kg de peso tres veces por semana.

Puesto que el volumen máximo de medicamento por inyección no debe superar 1 ml, si se necesita administrar más de ese volumen, deberá poner al paciente varias inyecciones, una después de otra.

¿Cómo se administra Strensiq?

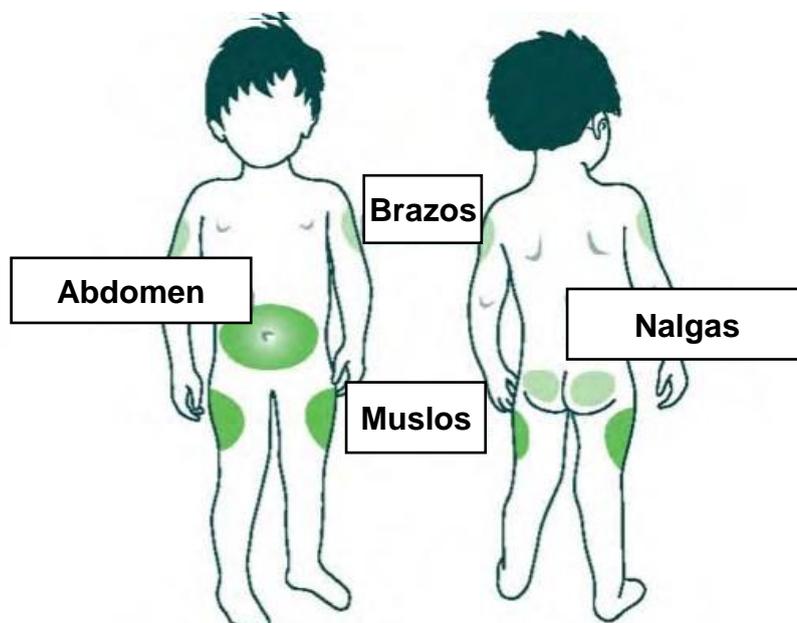
Strensiq se administra tres o seis veces por semana, a través de una inyección subcutánea, en la capa grasa, que se encuentra por debajo de la piel y por encima del músculo.

Si se realizan inyecciones de forma regular, el lugar de administración de la inyección deberá ir rotando con cada inyección con el fin de reducir el dolor y la irritación.

Hay zonas concretas del cuerpo que son adecuadas para administrar una inyección subcutánea a los niños, como muestra la imagen siguiente. Como norma general, estas áreas son las que más grasa tienen bajo la piel.

En niños pequeños, los muslos y el abdomen son normalmente las zonas más adecuadas.

A medida que su hijo/a crece, serán también adecuadas otras zonas, como los brazos o las nalgas. Hable con su profesional sanitario sobre cuáles son los mejores lugares para administrar la inyección a su hijo/a.



Recuerde que esta Guía se ha diseñado como documento de apoyo a las explicaciones proporcionadas por su profesional sanitario.

¿Cómo inyectar Strensiq?

Antes de empezar, saque los viales del frigorífico, de 15 a 30 minutos antes de administrar la inyección para que el líquido alcance la temperatura ambiente (entre 23 y 27 grados centígrados). No caliente Strensiq de ningún otro modo (no meta los viales en el microondas ni en agua caliente; no los frote con las manos).

Se debe administrar Strensiq en un plazo máximo de 3 horas después de haber sacado los viales de la nevera. Para más información sobre la conservación de este medicamento, vaya al apartado «¿Cómo conservar y transportar Strensiq?» de esta Guía.

Recuerde que los viales solo deben usarse y perforarse una vez. Los viales ya usados deben desecharse al finalizar la inyección.

Para administrar Strensiq, es necesario que, a la hora de preparar la inyección, usted siga condiciones de “asepsia”, esto significa que debe evitar que gérmenes del ambiente entren en contacto con el vial que va a administrar a su hijo. Si se usa un vial contaminado, pueden llegar a producirse infecciones u otros efectos adversos. Para ello, deberá:

- Lavarse bien las manos con agua y jabón, antes de empezar,
- Colocar todos los elementos que necesite en una zona que haya limpiado previamente.

Los elementos que necesitará son:

- Los viales de Strensiq
- Una jeringa
- Una aguja para jeringa de calibre mayor (p.ej. 25G)
- Una aguja para jeringa de calibre menor (p.ej. 27 o 29G, de longitud apropiada para inyección subcutánea)
- Toallitas con alcohol (si es necesario)
- Gasa o algodón
- El recipiente para desechar objetos punzocortantes*
- Tiritas o venda adhesiva (si es necesario)

Elija el lugar de administración de la inyección (consulte la imagen de la sección «Cómo se administra Strensiq» en la página 7) y prepárelo siguiendo las instrucciones que le ha dado su profesional sanitario.

Adicionalmente, le recomendamos que vaya registrando cada día, en un papel o agenda, la fecha y la hora a la que ha administrado Strensiq a su hijo/a, junto con el lugar de administración. De esta manera, sabrá con certeza dónde inyectarle Strensiq los días siguientes y habrá anotado cuándo se lo ha administrado, evitando así hacerlo dos veces en un mismo día.

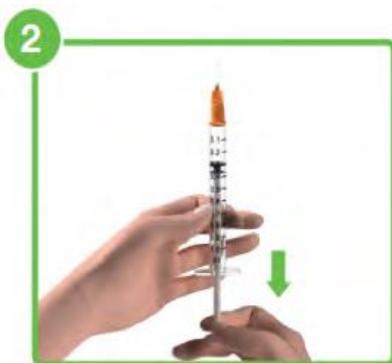
**Su profesional sanitario le informará sobre cómo puede obtener un recipiente de objetos punzocortantes y también sobre cómo deshacerse del mismo.*

Paso 1: Preparación de la dosis de Strensiq



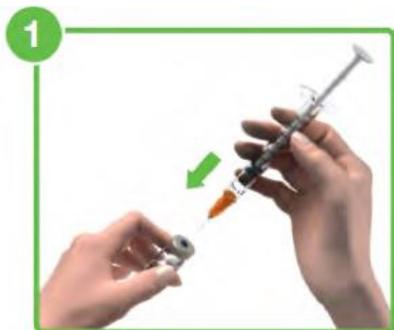
1. Abra un vial nuevo y examine con cuidado el líquido para asegurarse de que es transparente, de incoloro a ligeramente amarillo, y no contiene ninguna partícula en suspensión.

Retire la tapa protectora (se muestra en rojo en la imagen) del vial para ver el cierre de caucho estéril.



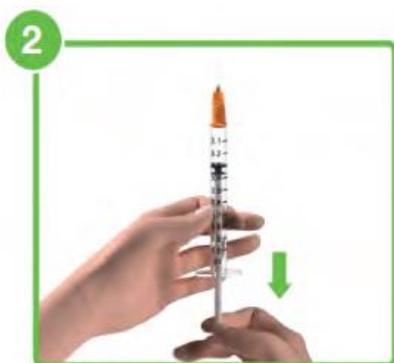
2. Coloque una aguja de calibre mayor (p.ej. 25G) en la jeringa vacía manteniendo el tapón protector, presione y gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede fija. Retire la protección de plástico que cubre la aguja de la jeringa y deshágase de ella en el recipiente de objetos punzocortantes. Maneje con precaución las agujas para no hacerse daño. Tire del émbolo hacia atrás para que entre la misma cantidad de aire en la jeringa que la dosis.

Paso 2: Extracción de la solución Strensiq del vial



1. Sujete con una mano el vial y con la otra la jeringa. Introduzca la aguja en el vial a través del cierre de caucho estéril.

Empuje el émbolo al máximo para inyectar aire en el vial.



2. Invierta el vial y la jeringa. Con la aguja en la solución, tire del émbolo para extraer la dosis correcta a la jeringa.



3. Antes de quitar la aguja del vial, compruebe si hay burbujas de aire en la jeringa.

Si observa burbujas de aire en la jeringa, sujete la jeringa con la aguja hacia arriba y con cuidado, dé golpecitos en el lateral de la jeringa hasta que las burbujas de aire suban.



4. Cuando todas las burbujas de aire estén en la parte superior de la jeringa, empuje el émbolo con cuidado para que las burbujas salgan de la jeringa y entren de nuevo en el vial.

Después de eliminar las burbujas, compruebe la dosis de medicamento que hay en la jeringa para asegurarse de que es la cantidad correcta. Puede que necesite utilizar varios viales para extraer el volumen total necesario para alcanzar la dosis correcta.

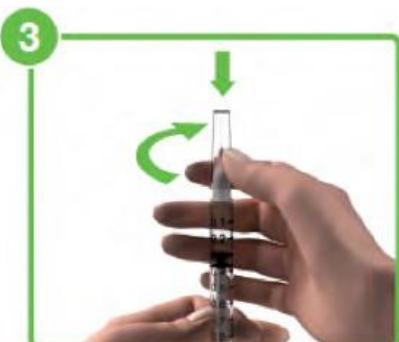
Extraiga la aguja del vial.

Paso 3: Colocación de la segunda aguja en la jeringa

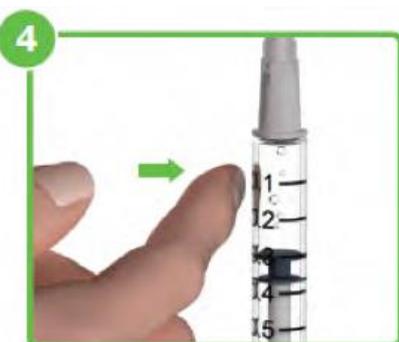
1. Coloque de nuevo el tapón protector sobre la aguja, de la forma indicada por su profesional sanitario.



2. Extraiga del vial la aguja de calibre mayor con el tapón puesto presionando y girando en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deposítela en el recipiente correspondiente para desechar objetos punzocortantes.



3. Coloque la aguja de calibre menor (p.ej. 27 o 29G) con el tapón protector en la jeringa llena, presione y gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede fija. Retire el tapón protector de la aguja y deposítelo en el recipiente de objetos punzocortantes.



4. Mantenga la jeringa con la aguja en posición vertical y golpee ligeramente con los dedos el cilindro de la jeringa para eliminar las burbujas. Tras eliminar las burbujas, controle visualmente el volumen de medicamento que contiene la jeringa para asegurarse de que se ha extraído la cantidad correcta. Ahora está preparado/a para inyectar la dosis correcta.

Paso 4: Inyección de Strensiq

Consulte la sección «Cómo se administra Strensiq» en la página 7 para determinar el lugar de inyección más adecuado para su hijo/a (muslos, abdomen, brazos [deltoides], nalgas). Su médico le aconsejará sobre los posibles lugares de inyección.



1. Sujete a su hijo/a con firmeza manteniendo una postura cómoda.

Su profesional sanitario le aconsejará sobre la mejor manera de sujetar a su hijo/a en función del lugar de administración de la inyección. Limpie la zona seleccionada con un poco de agua y jabón o con alcohol para desinfectar.



2. Pellizque ligeramente y con cuidado la piel del lugar de inyección (en este caso, el muslo de su hijo/a) con el pulgar y el índice.



3. Sujete la jeringa como si fuera un lápiz o un dardo e introduzca la aguja en la piel levantada formando un ángulo de entre 45° y 90° con la superficie de la piel. Para niños pequeños con poca grasa subcutánea o la piel muy fina, es preferible un ángulo de 45°.



4. Continúe sujetando la piel y empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el medicamento lentamente y a un ritmo constante.

Una vez administrada toda la dosis, extraiga la aguja, suelte la piel, deposite la jeringa en el recipiente de objetos punzocortantes y, con cuidado, coloque un trocito de algodón o gasa sobre el lugar de inyección durante unos segundos. Esto ayudará a cerrar el tejido pinchado y a prevenir cualquier pérdida. No frote el lugar de inyección después de la inyección.



5. Deshágase de la jeringa, del vial utilizado y la aguja en el recipiente de objetos punzocortantes. Su médico, farmacéutico o enfermero le dirá cómo conseguir uno de estos recipientes.

6. Si necesita realizar una segunda inyección para completar la dosis prescrita, coja otro vial de Strensiq y repita todos los pasos anteriores.

Los viales solo deben perforarse y usarse una vez, para evitar su contaminación.

Coloque una tirita o venda adhesiva pequeña sobre el lugar donde su hijo/a ha recibido la inyección, si es necesario.



7. Registre todos los datos de la inyección en el papel para anotaciones o mediante cualquier otro método.

Le recomendamos que anote:

- Fecha y hora de administración
- El lugar de inyección
- La dosis inyectada
- Cualquier reacción a la inyección

Si le preocupan los posibles efectos adversos a la inyección, la preparación o la administración del medicamento a su hijo/a, hable con su profesional sanitario.

¿Cómo conservar y transportar Strensiq?

Almacenamiento de los viales de Strensiq

- Guarde los viales de Strensiq en el frigorífico a una temperatura de entre 2 y 8 grados centígrados.
- NO coloque Strensiq en el congelador ni cerca de él, y nunca inyecte Strensiq si sabe o sospecha que se ha congelado, podría provocarle efectos adversos.
- Guarde Strensiq en su envase original para proteger el medicamento de la luz, si no, podría estropearse.
- Antes de administrarse la dosis que le toca, compruebe la fecha de caducidad de Strensiq. NO utilice el producto si ha caducado.

Viajar con viales de Strensiq

- Antes de viajar, calcule cuántos viales necesitará su hijo/a para el tiempo que estará fuera de su casa. Lleve alguno de más por si acaso debe estar fuera más tiempo de lo esperado.

- Recuerde que debe llevar el recipiente de objetos punzocortantes y algunas jeringas adicionales. Le recomendamos que lleve estos suministros como equipaje de mano.
- Compruebe que en el lugar de destino hay un frigorífico que pueda usar.
- Le recomendamos que lleve los viales de su hijo/a en una bolsa nevera cuando viaje. La bolsa nevera incluye bloques fríos que mantendrán los viales a la temperatura correcta.
- Guarde los bloques en el congelador para que estén listos en el momento del viaje. Asegúrese de que los bloques helados no toquen al medicamento de su hijo/a directamente.

Viajes en avión

- Consulte con su compañía aérea o a los aeropuertos por los que va a viajar si existe alguna normativa específica para personas que lleven medicamentos inyectables y elementos asociados, como la bolsa nevera.
- Le recomendamos que lleve los medicamentos de su hijo/a y elementos asociados como equipaje de mano, pero siempre deberá consultarlo primero con la compañía aérea con la que vuela.
- Es recomendable llevar una carta del médico de su hijo/a que explique que necesita viajar con la medicación.
- Si tiene alguna preocupación relacionada con el viaje, hable de ello con el profesional sanitario de su hijo/a.

Efectos adversos relacionados con el tratamiento con Strensiq

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Reacciones en el lugar de inyección durante la inyección del medicamento o durante las horas siguientes a la inyección (que pueden producir enrojecimiento, decoloración, picor, dolor y/o hinchazón)
- Fiebre (pirexia), irritabilidad
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Dolor en las manos y los pies
- Contusión (moratón)
- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Escalofríos
- Bultos de grasa en la superficie de la piel (lipohipertrofia), piel flácida (cutis laxo), piel estirada, decoloración de la piel incluida una zona más clara de la piel (hipopigmentación de la piel)
- Ganas de vomitar (náuseas), adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- Dolor muscular (mialgia)
- Cicatriz
- Aumento de la tendencia a moratones
- Sofocos
- Infección de la piel en el lugar de inyección (celulitis en el lugar de inyección)

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Todos los efectos adversos (efectos secundarios del medicamento) se deben comunicar.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Al informar sobre los efectos adversos, podremos recabar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información adicional:

Para obtener más información puede consultar el prospecto de Strensiq en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es/cima.

