KULLANMA TALİMATI

STRENSIQ® 28 mg/0.7 mL enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Çözeltinin her mL'si 40 mg asfotaz alfa içerir.
  Etkin madde, Çin Hamster yumurtalığı hücre kültürü kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi (DNA moleküllerinin genetik mühendislik yöntemleri ile kesilmesi ve birleştirilmesi) ile üretilmiştir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, enjeksiyonluk su

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***STRENSIQ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***STRENSIQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***STRENSIQ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***STRENSIQ'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRENSIQ nedir ve ne için kullanılır?

- STRENSIQ, asfotaz alfa etkin maddesini içerir. Asfotaz alfa sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait bir enzimdir.
- Etkin madde, Çin Hamster yumurtalığı hücre kültürü kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi (DNA moleküllerinin genetik mühendislik yöntemleri ile kesilmesi ve birleştirilmesi) ile üretilmiştir.
- STRENSIQ, 12 adet cam flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. STRENSIQ, her flakonda 0,7 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 28 mg asfotaz alfa (40 mg/mL) içerir. STRENSIQ, berrak, hafif veya hiç saydam olmayan, renksiz ila hafif sarı renkli sulu bir çözeltidir. İçinde birkaç küçük yarı saydam ya da beyaz partikül olabilir.

- STRENSIQ, kalıtsal bir hastalık olan gebelik süresince, bebeklik ve çocukluk çağında ortaya çıkan hipofosfatazyanın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Hipofosfatazya hastalarında alkalen fosfataz adı verilen ve kemik ve dişlerin gerektiği şekilde sertleşmesi dahil çeşitli vücut işlevleri açısından önemli olan bir enzimin düzeyleri düşüktür. Hastalarda, kemik kırıkları, kemik ağrısı ve yürüme zorluğuna yol açabilen kemik büyümesi ve dayanıklılığı ile ilgili sorunlar ve ayrıca solunum güçlüğü ve nöbet riski söz konusu olur.
- STRENSIQ'in etkin maddesi hipofosfatazyada eksik enzimin (alkalen fosfataz) yerine geçebilir. Belirtilerin kontrolü için uzun dönemli enzim yerine koyma tedavisi olarak kullanılır. STRENSIQ, hastalarda kemik mineralizasyonu ve büyüme üzerinde faydalar sağlamaktadır.

2. STRENSIQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRENSIQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer asfotaz alfaya (Bkz. "STRENSIQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü) ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) ciddi alerjiniz varsa kullanmayınız.

STRENSIQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STRENSIQ'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Asfotaz alfa kullanan hastalar anafilaksiye benzer tıbbi tedavi gerektiren, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonları da içeren alerjik reaksiyonlar yaşamıştır. Anafilaksiye benzer belirtiler yaşayan hastalarda solunum güçlüğü, boğulma hissi, bulantı, göz çevresinde şişlik ve sersemlik görülmüştür. Reaksiyonlar, asfotaz alfa alındıktan sonra birkaç dakika içinde meydana gelmiş olup, bir yıldan uzun süredir asfotaz alfa kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız STRENSIQ'i bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.
  Anafilaktik reaksiyon veya benzer belirtilerin görüldüğü bir olay yaşarsanız, doktorunuz sizinle sonraki adımlar ve STRENSIQ'e tıbbi gözetim altında yeniden başlama olasılığı hakkında konuşacaktır. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara daima uyunuz.
- Tedavi sırasında, STRENSIQ'e karşı anti-ilaç antikorları olarak isimlendirilen kan proteinlerinin gelişmesi meydana gelebilir. STRENSIQ'in etkililiğinde bir düşüş yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.
- STRENSIQ kullanan hastalarda birkaç aydan sonra enjeksiyon bölgelerinde deri yüzeyinde yağlı yumrular veya azalmış yağ dokusu (lokalize lipodistrofi) bildirilmiştir. Enjeksiyon önerilerini öğrenmek için "3. STRENSIQ nasıl kullanılır?" bölümünü dikkatlice okuyunuz. Lipodistrofi riskini azaltmak için enjeksiyonun şu bölgeler arasında dönüşümlü yapılması önemlidir: karın bölgesi, baldır veya üst kol.
- Çalışmalarda STRENSIQ kullanan ve kullanmayan hastalarda gözle ilgili, olasılıkla hipofosfatazyaya bağlı bazı yan etkiler (örneğin, gözde kalsiyum birikimi [konjonktival ve korneal kalsifikasyon]) gözlenmiştir. Görme ile ilgili sorunlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Klinik çalışmalarda hipofosfatazyalı bebeklerde, STRENSIQ'in kullanıldığı ve kullanılmadığı durumlarda, 5 yaşın altındaki çocukların kafa kemiklerinde erken kaynaşma (kraniosinostoz) bildirilmiştir. Eğer bebeğinizin kafa şeklinde herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Eğer STRENSIQ tedavisi görüyorsanız, ilacın enjeksiyonu sırasında ya da enjeksiyondan sonraki saatlerde enjeksiyon yerinde bir reaksiyon yaşayabilirsiniz (ağrı, yumru, şişlik, döküntü, renk değişikliği). Enjeksiyon yerinde şiddetli bir reaksiyon yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Çalışmalarda paratiroid hormon (vücuttaki kalsiyum miktarını düzenleyen hormon) konsantrasyonunda artış ve düşük kalsiyum düzeyleri bildirilmiştir. Bu nedenle doktorunuz gerekirse kalsiyum ve ağızdan vitamin D takviyeleri almanızı isteyebilir.
- STRENSIQ ile tedaviniz sırasında kilo artışı olabilir. Doktorunuz size beslenmeniz ile ilgili gereken önerilerde bulunacaktır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STRENSIQ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
STRENSIQ tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi beklenmemektedir.

Hamilelik
- *Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız STRENSIQ tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. STRENSIQ hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamile kalma olasılığınız varsa tedavi boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Klinik öncesi üreme yeteneği üzerinde çalışmalar gerçekleştirilmiştir ve üreme yeteneği ve bebeğin anne karnındaki gelişimi üzerinde herhangi bir etki gösterilmemiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme
- *Emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- STRENSIQ'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bebek için emzirmenin faydasını ve anne için STRENSIQ'in faydasını dikkate alarak emzirmeyi bırakma ya da STRENSIQ kullanmayı bırakma yönünde bir karar almanıza yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı
STRENSIQ'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisinin olması beklenmemektedir.

STRENSIQ®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Laboratuvar testleri yaptırmanız gerekirse (test için kan vermek), doktorunuza STRENSIQ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz. STRENSIQ bazı testlerin hatalı olarak daha yüksek ya da daha düşük sonuçlar vermesine neden olabilir. Bu nedenle STRENSIQ ile tedavi oluyorsanız bir başka test tipinin kullanılması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STRENSIQ nasıl kullanılır?

Bu tıbbi ürünü her zaman kullanma talimatında tarif edildiği gibi ya da doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

STRENSIQ'in nasıl kullanılacağı, metabolik hastalıklar ya da kemik hastalıkları tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından size anlatılacaktır. Bir doktor veya konusunda uzman hemşire tarafından eğitildikten sonra STRENSIQ'i evde kendi kendinize uygulayabilirsiniz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Aldığınız doz, vücut ağırlığınıza bağlıdır.

Doktorunuz tarafından doğru doz hesaplanır ve haftada 6 kez 1 mg/kg asfotaz alfa ya da haftada 3 kez 2 mg/kg asfotaz alfa içerecek şekilde uygulanır, toplamda ise kilogram başına haftalık 6 mg asfotaz alfa şeklindedir. Her bir doz deri altına (subkütan) enjeksiyon yoluyla uygulanır (enjekte edilecek hacim hakkında ayrıntılı bilgi ve kilonuza göre uygulanacak flakon tipi için aşağıdaki doz çizelgesine bakınız).

Vücut ağırlığınız değiştikçe, doktorunuz dozu düzenli olarak ayarlayacaktır.

Enjeksiyon başına maksimum hacim 1 mL'yi aşmamalıdır. Eğer 1 mL'den fazla bir hacim uygulanması gerekli ise birbiri ardına birden fazla enjeksiyon yapılması gerekir.

Vücut ağırlığı (kg)	**Haftada 3 kez enjekte ediliyorsa**		**Haftada 6 kez enjekte ediliyorsa**	
	Enjekte edilecek hacim	**Kullanılacak flakonun renk kodu**	**Enjekte edilecek hacim**	**Kullanılacak flakonun renk kodu**
3	0,15 mL	Turuncu		
4	0,2 mL	Turuncu		
5	0,25 mL	Turuncu		
6	0,3 mL	Turuncu	0,15 mL	Turuncu
7	0,35 mL	Turuncu	0,18 mL	Turuncu
8	0,4 mL	Turuncu	0,2 mL	Turuncu
9	0,45 mL	Turuncu	0,23 mL	Turuncu
10	0,5 mL	Mavi	0,25 mL	Turuncu
11	0,55 mL	Mavi	0,28 mL	Turuncu
12	0,6 mL	Mavi	0,3 mL	Turuncu
13	0,65 mL	Mavi	0,33 mL	Turuncu
14	0,7 mL	Mavi	0,35 mL	Turuncu
15	0,75 mL	Pembe	0,38 mL	Turuncu
16	0,8 mL	Pembe	0,4 mL	Turuncu
17	0,85 mL	Pembe	0,43 mL	Turuncu
18	0,9 mL	Pembe	0,45 mL	Turuncu
19	0,95 mL	Pembe	0,48 mL	Mavi

20	1 mL	Pembe	0,5 mL	Mavi
25	0,5 mL	Yeşil	0,63 mL	Mavi
30	0,6 mL	Yeşil	0,75 mL	Pembe
35	0,7 mL	Yeşil	0,88 mL	Pembe
40	0,8 mL	Yeşil	1 mL	Pembe
50			0,5 mL	Yeşil
60			0,6 mL	Yeşil
70			0,7 mL	Yeşil
80			0,8 mL	Yeşil
90			0,9 mL	Yeşil (x2)
100			1 mL	Yeşil (x2)

Enjeksiyon önerileri

- Enjeksiyon yerinde bir reaksiyon yaşayabilirsiniz. Bu ilacı kullanmadan önce, hangi yan etkilerin görülebileceğini öğrenmek için Bölüm 4'ü dikkatle okuyunuz.
- Düzenli enjeksiyonlar yaparken, potansiyel ağrı ve tahrişi azaltmak için enjeksiyon yeri, vücudun önerilen farklı bölgeleri arasında dönüşümlü olarak seçilmelidir.
- Deri altında fazla miktarda yağın olduğu bölgeler (uyluk, kollar (üst kol), karın ve kalça) enjeksiyon için en uygun yerlerdir. Lütfen sizin için en iyi yerler konusunda doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

STRENSIQ'i enjekte etmeden önce lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz

- Her bir flakon tek kullanımlıktır ve sadece bir kez delinmelidir. STRENSIQ çözeltisi berrak, hafif veya hiç saydam olmayan, renksiz ila hafif sarı olarak gözükmelidir ve içinde birkaç küçük yarı saydam ya da beyaz partikül olabilir. Çözeltinin rengi bozulduysa ve içinde topaklar veya büyük parçalar bulunuyorsa kullanmayınız ve yenisini alınız. Kullanılmış tıbbi ürün veya atık madde yerel gerekliliklere göre atılmalıdır.
- Eğer ilacı kendi kendinize enjekte ediyorsanız, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından ilacı nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğiniz gösterilecektir. Eğitim almadıysanız ya da uygulama koşullarını ve metodunu anlamadıysanız ilacı kendi başınıza enjekte etmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Basamak 1: STRENSIQ dozunun ayarlanması

1. Ellerinizi su ve sabunla tamamen yıkayınız.
2. Sıvının oda sıcaklığına gelmesi için açılmamış STRENSIQ flakonunu (flakonlarını) enjeksiyondan 15 ila 30 dakika önce buzdolabından çıkarınız. STRENSIQ'i başka bir şekilde ısıtmayınız (örneğin, mikrodalgada veya sıcak suda ısıtmayın). Flakon(lar) buzdolabından çıkarıldıktan sonra, STRENSIQ sonra en fazla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Saklama önerilerini öğrenmek için "5. STRENSIQ'in saklanması" bölümüne bakınız.
3. Koruyucu kapağı STRENSIQ flakonundan (flakonlarından) çıkarınız. Kullanılacak enjektörden (kutu içeriğinde yer almamaktadır) koruyucu plastiğini çıkarınız. Her zaman yeni bir tek kullanımlık enjektör kullanınız.
4. Boş enjektöre daha büyük çaplı bir iğne (örn. 25G) takınız ve koruyucu kapak takılıyken iğneyi enjektör üzerinde aşağı doğru bastırıp sıkışana kadar saat yönünde çeviriniz.

5. Enjektör iğnesini kapatan plastik kapağı çıkarınız. Kendinizi iğne ile yaralamamaya dikkat ediniz.
6. Dozunuza eşit miktarda havayı enjektöre çekmek için pistonu geri çekiniz.

Basamak 2: STRENSIQ çözeltisinin flakondan çekilmesi



1. Enjektörü ve flakonu tutarak iğneyi steril kauçuk contadan flakona sokunuz.
2. Flakona hava enjekte etmek için pistonu tamamen içeri itiniz.



3. Flakonu ve enjektörü ters çeviriniz. İğne çözelti içindeyken, doğru dozu enjektöre çekmek için pistonu çekiniz.



4. İğneyi flakondan çıkarmadan önce enjektöre uygun miktarda hacmin çekilip çekilmediğini ve hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz. Enjektörde kabarcık oluşması durumunda, enjektörü iğne yukarı bakacak şekilde tutun ve kabarcıklar yukarı çıkana kadar enjektörün yan tarafına hafifçe vurunuz.
5. Tüm kabarcıklar enjektörün tepesine geldiğinde, kabarcıkları enjektörden dışarı çıkarmak ve flakona geri döndürmek için pistonu hafifçe itiniz.

6. Kabarcıkları çıkardıktan sonra, doğru miktarı çektiğinizden emin olmak için enjektördeki ilaç dozunu tekrar kontrol ediniz. Doğru doza ulaşmak üzere gereken tam miktarı çekmek için birkaç flakon kullanmanız gerekebilir.

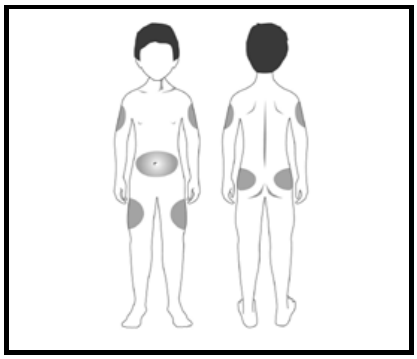
Basamak 3: Enjeksiyon için iğnenin enjektöre yerleştirilmesi

1. İğneyi flakondan çıkarınız. İğnenin koruyucu plastik kapağını düz bir yüzeye yerleştiriniz ve tek elinizle iğneyi kapağının içine doğru kaydırınız. Kapağı tek elinizle sıkıca oturtarak kapatınız.
2. Daha büyük çaplı iğneyi aşağı bastırarak ve saat yönünün tersine çevirerek dikkatlice çıkarınız. Koruyucu kapağı olan iğneyi sivri uçlu atık kabına atınız.
3. Dolu enjektörün üzerine daha küçük çaplı bir iğne (örn. 27 veya 29G) yerleştiriniz ve koruyucu kapak takılıyken iğneyi enjektör üzerinde aşağı doğru bastırıp sıkışana kadar saat yönünde çeviriniz. Kapağı doğrudan iğneden çekiniz.

4. Enjektörü iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz ve hava kabarcıklarını çıkarmak için parmağınızla enjektörün gövdesine hafifçe vurunuz.

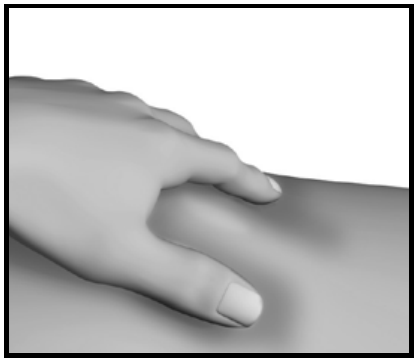
Enjektörün içindeki hacmin doğru olup olmadığını bakarak kontrol ediniz.
Enjeksiyon başına hacim 1 mL'yi geçmemelidir. 1 mL'den fazlası gerekli ise farklı yerlere birden fazla enjeksiyon yapılmalıdır.
Şimdi, doğru dozu enjekte etmek için hazırsınız.

Basamak 4: STRENSIQ enjeksiyonu

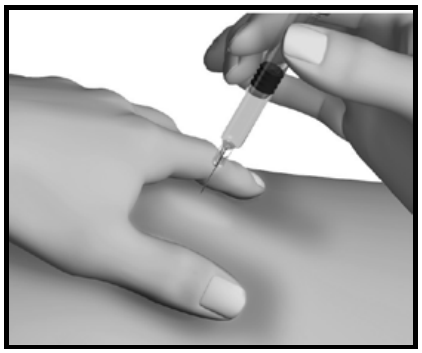


1. Bir enjeksiyon yeri seçiniz (kalça, karın, kollar (üst kol, uyluklar). Enjeksiyon için en uygun bölgeler resimde gri ile işaretlenmiştir. Doktorunuz size olası enjeksiyon yerleri hakkında tavsiyede bulunacaktır.

NOT: yumrular, sert düğümler ya da ağrı hissettiğiniz bölgeleri kullanmayınız; bu tür herhangi bir şey fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

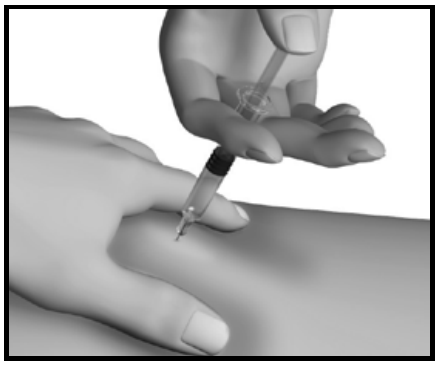


2. Seçilen enjeksiyon bölgesindeki deriyi baş ve işaret parmağınızla hafifçe sıkıştırınız.



3. Enjektörü bir kalem ya da ok gibi tutarak, iğneyi kaldırdığınız deriye, deri yüzeyine 45º ila 90º arasında bir açı yapacak şekilde batırınız.

Deri altında yağ dokusu az olan hastalar için 45º'lik açı tercih edilebilir.



4. Deriyi tutmaya devam ederek, ilacı enjekte etmek için yavaşça ve sabit bir şekilde sonuna kadar enjektör pistonunu itiniz.
5. İğneyi çıkarınız, deri kıvrımını serbest bırakınız ve enjeksiyon yeri üzerine birkaç saniye boyunca pamuk ya da gazlı bez yerleştiriniz.

Böylelikle delinmiş deri yalıtılacak ve sızıntı önlenecektir. Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerini ovalamayınız.

Reçete edilen dozunuz için ikinci bir enjeksiyona ihtiyacınız varsa, başka bir STRENSIQ flakonu alın ve 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayınız.

Basamak 5: Malzemelerin atılması
Enjektörlerinizi, flakonlarınızı ve iğnelerinizi lütfen bir kesici alet kabında biriktiriniz. Kesici alet kabını nasıl temin edeceğiniz konusunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz size tavsiyede bulunacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanımı:
STRENSIQ'in yaşlı hastalara uygulanması durumunda özel dikkat gerektiren durumlar olduğu yönünde bir kanıt bulunmamaktadır.

Erişkin hastalar:
18 yaşın üzerindeki hipofosfatazya hastalarında asfotaz alfanın farmakokinetiği, farmakodinamiği ve güvenliliği araştırılmıştır. Pediyatrik başlangıçlı hipofosfatazya hastası yetişkin hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
STRENSIQ'in böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir ve bu hastalar için özel bir doz ayarlaması önerilememektedir.

Karaciğer yetmezliği:
STRENSIQ'in karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir ve bu hastalar için özel bir doz ayarlaması önerilememektedir.

Eğer STRENSIQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRENSIQ kullandıysanız:
Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir STRENSIQ dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

STRENSIQ'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozu telafi etmek için çift doz enjekte etmeyiniz ve lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

STRENSIQ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan STRENSIQ tedavisini bırakmayınız. Doktorunuz reçete ettiği sürece STRENSIQ'i düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmemesine rağmen bu ilaç yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğundan emin değilseniz, doktorunuzdan size açıklamasını isteyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, STRENSIQ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Nefes almada zorluk (anafilaktoid reaksiyon),
- Boğulma hissine neden olan ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktoid reaksiyon),
- Aşırı duyarlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STRENSIQ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

STRENSIQ kullanan hastalarda görülen en ciddi yan etkiler, anafilaktoid benzeri tıbbi tedavi gerektiren hayati tehdit edici alerjik reaksiyonlardır. Bu yan etkiler yaygındır [10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir]. Bu ciddi alerjik reaksiyonları yaşayan hastalarda solunum güçlüğü, boğulma hissi, bulantı, göz çevresinde şişme ve sersemlik vardır. Bu reaksiyonlar STRENSIQ kullanıldıktan sonra dakikalar içinde meydana gelmiş olup, bir yıldan uzun süredir STRENSIQ kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. **Bu belirtilerin herhangi birini yaşarsanız, STRENSIQ'i bırakınız ve derhal tıbbi yardıma başvurunuz.**

Ek olarak, görülebilen diğer alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar kızarıklık (eritem), ateş (pireksi), döküntü, kaşıntı, huzursuzluk, hasta hissetme (bulantı), kusma, ağrı, titreme (rigor), ağızda uyuşma (oral hipoestezi), baş ağrısı, al basması, kalbin hızlı atması (taşikardi) ve öksürük yaygın olarak meydana gelebilir. **Bu belirtilerin herhangi birini yaşarsanız, STRENSIQ'i bırakınız ve derhal tıbbi yardıma başvurunuz.**

Çok yaygın
- İlacın enjeksiyonu sırasında ya da enjeksiyondan sonraki saatlerde enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (kızarıklık, renk değişikliği, kaşıntı, ağrı, deri yüzeyinde yağlı yumrular veya azalmış yağ dokusu, deri renginde azalma ve/veya şişliğe neden olabilir)

- Ateş (pireksi)
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Ellerde ve ayaklarda ağrı (uzuvlarda ağrı)
- Çürük (berelenme)
- Baş ağrısı

Yaygın
- Gergin deri, deride renk değişikliği
- Hasta hissetme (bulantı)
- Ağızda uyuşma (oral hipoestezi)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Yara izi
- Morarma eğiliminde artış
- Al basması
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon (enjeksiyon yerinde selülit)
- Titreme
- Kandaki kalsiyum düzeylerinde azalma (hipokalsemi)
- Böbrek taşı (nefrolitiazis)

Bu yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STRENSIQ'in saklanması

STRENSIQ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.
Dondurmayınız.
Çalkalamayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Flakon açıldıktan sonra ürün hemen (23°C-27°C arasındaki sıcaklıkta saklanması koşuluyla en fazla 3 saat içerisinde) kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRENSIQ'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STRENSIQ'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STRENSIQ'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Alexion İlaç Ticaret Ltd. Şti.
İçerenköy Mahallesi Umut Sk.
Quick Tower Sitesi No: 10-12/73
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:
Alexion Athlone Manufacturing Facility
Athlone/Roscommon/İrlanda

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.