

# INJECTIEHANDLEIDING BETREFFENDE ASFOTASE-ALFA VOOR OUDERS EN ZORGVERLENERS VAN JONGE PATIËNTEN

**Let op bij gebruik van asfotase-alfa.**

**Asfotase-alfa is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Het medicijn van uw kind kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.**

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u asfotase-alfa gebruikt.

## Inleiding

---

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van asfotase-alfa te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze injectiehandleiding is bestemd voor de ouders en zorgverleners van jonge patiënten met hypofosfatasia die tijdens de kinderjaren is begonnen, die een voordeel zouden kunnen hebben van een langdurige behandeling op basis van enzymvervanging en aan wie asfotase-alfa is voorgeschreven.

De handleiding bevat gedetailleerde instructies, met duidelijke afbeeldingen, voor het kiezen van de injectieplaats en het uitvoeren en registreren van de injectie bij uw baby of kind.

Deze handleiding is bedoeld als een ondersteunend document bij de training die u van de arts of verpleegkundige van uw kind krijgt.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind.

## Inhoud

---

Belangrijke informatie	4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5
Wat is asfotase-alfa?	6
Hoe begin ik met de asfotase-alfa-behandeling van mijn baby of kind?	6
Welke dosis asfotase-alfa wordt er gebruikt?	6
Hoe wordt asfotase-alfa toegediend?	7
Hoe injecteert u asfotase-alfa?	8
Asfotase-alfa bewaren en meenemen op reis	14
Lokale contactgegevens	15

## Belangrijke informatie

**U mag asfotase-alfa alleen aan uw baby of kind toedienen als u hiervoor een training heeft gehad van een arts of verpleegkundige.**

- Controleer voor u begint de uiterste houdbaarheidsdatum van asfotase-alfa. Deze vindt u op de doos en het etiket van de flacon. Gebruik dit geneesmiddel NIET meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik altijd een nieuwe flacon en controleer zorgvuldig of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel is, en mogelijk een paar kleine doorschijnende of witte deeltjes bevat. Gebruik het niet als de vloeistof verkleurd is of klonters of grote deeltjes bevat en neem dan een nieuwe injectieflacon.
- Als u vermoedt dat de vloeistof in de flacon verontreinigd is, gebruik deze dan NIET, neem een ander injectieflacon, en raadpleeg de arts of verpleegkundige van uw kind.
- Gebruik altijd de specifieke dosis (in milligram) die is voorgeschreven door de arts van uw kind.
- Elke injectieflacon is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag slechts eenmaal worden aangeprikt. Gebruikte flacons moeten na de injectie worden weggegooid.
- Spuiten en naalden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten zorgvuldig worden behandeld. Houd ze buiten het bereik van kinderen en plaats ze in een speciale afvalcontainer voor scherpe voorwerpen. Naalden en spuiten mogen niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- Bewaar de flacons met asfotase-alfa in de koelkast bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C. Plaats asfotase-alfa NIET in of dichtbij het vriesvak en injecteer asfotase-alfa nooit als u weet of vermoedt dat deze bevroren is geweest.
- Bewaar de asfotase-alfa van uw kind in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**Voor meer informatie over asfotase-alfa, raadpleeg de bijsluiter die u aantreft in de asfotase-alfa-verpakking.**

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Sommige patiënten die asfotase-alfa kregen, hebben levensbedreigende allergische reacties gehad die medische behandeling vereisten, zoals bij anafylaxie. Patiënten die anafylaxieachtige symptomen hadden, hadden moeite met ademen, een gevoel van stikken, misselijkheid, zwelling rond de ogen en/of duizeligheid. De reacties traden op binnen minuten na het injecteren van asfotase-alfa en kunnen voorkomen bij patiënten die asfotase-alfa al enige tijd gebruiken (bijv. meer dan één jaar). Als u bij uw baby of kind één van deze symptomen opmerkt, stop dan met asfotase-alfa en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Als uw baby of kind een anafylactische reactie heeft, of een voorval met soortgelijke symptomen, zal de arts van uw kind de volgende stappen met u bespreken alsook de mogelijkheid om opnieuw met asfotase-alfa te beginnen onder medisch toezicht. Volg altijd de instructies die de arts van uw kind u geeft.
- Na een aantal maanden kregen sommige patiënten die asfotase-alfa gebruikten vetbulten of verminderd vetweefsel op sommige plaatsen op de huid (lipodystrofie) op injectieplaatsen. Lees "Hoe wordt asfotase-alfa toegediend" zorgvuldig door, zodat u de aanbevelingen voor injecties begrijpt. Het is belangrijk om de injectie te wisselen tussen de volgende plaatsen om het risico op lipodystrofie te verminderen: buik, dijbenen, deltaspier (bovenaan de bovenarmen) en billen.
- Als uw baby of kind wordt behandeld met asfotase-alfa kunnen ze een reactie op de injectieplaats ondervinden (pijn, knobbeltje, huiduitslag, verkleuring) tijdens het injecteren van het geneesmiddel of in de uren na de injectie. Als uw baby of kind last krijgt van een ernstige reactie op de injectieplaats, vertel dit dan onmiddellijk aan de arts van uw kind.

## Wat is asfotase-alfa?

Asfotase-alfa is een geneesmiddel dat ontwikkeld is voor langdurige behandeling op basis van enzymvervanging bij patiënten met hypofosfatasia die tijdens de kinderjaren is begonnen. Het wordt subcutaan toegediend, d.w.z. onder de huid.

## Hoe begin ik met de asfotase-alfa-behandeling van mijn baby of kind?

Asfotase-alfa moet worden voorgeschreven **door de arts** van uw baby of kind.

De arts of verpleegkundige van uw kind zal u uitleg geven over het voorlichtingsmateriaal dat beschikbaar is om u te helpen bij de behandeling. Deze injectiehandleiding en de beschikbare instructies in de vorm van animaties zijn bedoeld als hulpmiddel bij het leren hoe u injecties kunt toedienen aan uw baby of kind. De animaties kunt u vinden door de QR Code op de bijsluiter te scannen.

## Welke dosis asfotase-alfa wordt er gebruikt?

Als de arts van uw kind asfotase-alfa heeft voorgeschreven voor uw baby of kind moet u de specifieke voorgeschreven dosis (aantal milligram) van het geneesmiddel toedienen.

De dosis die u toedient, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw baby of kind. De arts van uw kind zal de juiste dosis berekenen. Afhankelijk van de aanbeveling van de arts van uw kind kan deze dosis worden toegediend als een injectie van 1 mg asfotase-alfa per kg zesmaal per week of een injectie van 2 mg asfotase-alfa per kg driemaal per week.

Als het lichaamsgewicht van uw baby of kind bijvoorbeeld 6 kg is, krijgt hij of zij zesmaal per week 6 mg of driemaal per week 12 mg.

Het maximale volume per injectie mag niet meer zijn dan 1 ml. Als er meer dan 1 ml nodig is, moet u meerdere injecties direct na elkaar toedienen.

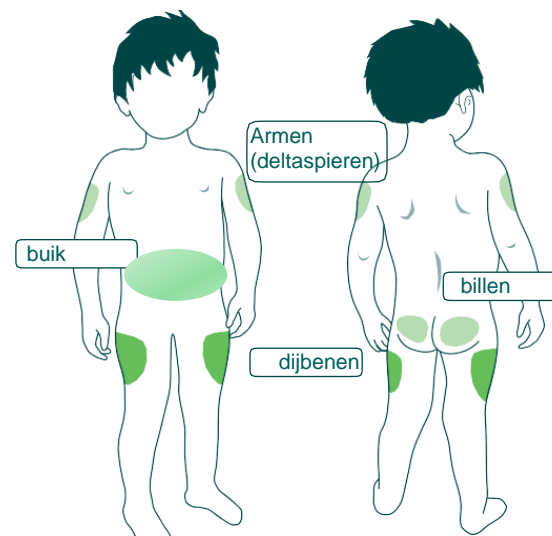
## Hoe wordt asfotase-alfa toegediend?

Asfotase-alfa wordt drie- of zesmaal per week toegediend als subcutane injectie in de vetlaag vlak onder de huid. Dit wordt de subcutane laag genoemd, die zich vlak boven de spier bevindt.

Bepaalde gedeelten van het lichaam zijn geschikt voor het geven van subcutane injecties aan baby's en kinderen, zoals aangegeven in de onderstaande afbeelding. In het algemeen zijn dit de gebieden met flink wat onderhuids vet. Bij baby's en kinderen zijn de dijbenen en de buik doorgaans het meest geschikt.

Wanneer u regelmatig injecteert, is het belangrijk om de injectieplaats af te wisselen (positie op het lichaam waar de injecties worden gegeven) om het risico op pijn, irritatie en lipodystrofie (vetbulten of verlies van vet onder de huid) te beperken.

Naarmate uw baby of kind groter wordt, worden wellicht andere gedeelten, zoals de armen en billen, geschikt als injectieplaats. Overleg met de arts of verpleegkundige van uw kind welke plaatsen het meest geschikt zijn voor uw baby of kind.



Onthoud dat deze handleiding is bedoeld als een ondersteunend document bij de training die u **van de arts of verpleegkundige van uw kind** krijgt.

## Hoe injecteert u asfotase-alfa?

Neem de ongeopende injectieflacon(s) met asfotase-alfa 15 tot 30 minuten vóór toediening uit de koelkast om de vloeistof op kamertemperatuur te laten komen. Warm het middel op geen enkele andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in een magnetron of in heet water). Nadat de injectieflacon uit de koelkast is gehaald, moet Asfotase-alfa binnen maximaal 3 uur toegediend worden. Voor meer informatie over de bewaring van asfotase-alfa, zie pagina 14.

**Onthoud dat elke injectieflacon bedoeld is voor eenmalig gebruik en slechts eenmaal mag worden aangeprikt. Gebruikte flacons moeten na de injectie worden weggegooid.**

Was uw handen grondig met water en zeep.

Plaats alle voorwerpen die u nodig heeft in een schone ruimte waar ze onaangetast blijven. Dit heeft u nodig:

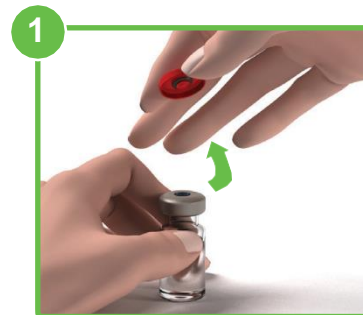
- De flacon(s) voor injectie van uw kind
- De spuit(en) van uw kind
- Eén injectienaald met een grote diameter (bijv. 25G)
- Eén injectienaald met een kleine diameter (bijv. 27 of 29G, met een geschikte lengte voor subcutane injectie)
- Alcoholdoekjes (indien nodig)
- Gaasjes of watten
- Uw afvalcontainer voor scherpe voorwerpen\*
- Pleister of zelfklevend verband (indien nodig)
- Injectiedagboek (of ander registratiemiddel zoals papier of notitieboekje)

Het wordt aanbevolen om de plaats, dosis, datum en tijd te noteren, om twee injecties op dezelfde dag te vermijden en om ervoor te zorgen dat u de injectieplaats afwisselt. Het wordt ook aanbevolen om eventuele injectiereacties te noteren.

Kies de injectieplaats (zie afbeelding op pagina 7) en bereid deze voor volgens het advies van de arts of verpleegkundige van uw kind.

*\*De arts of verpleegkundige van uw kind zal u adviseren hoe u een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen kunt verkrijgen en hoe u deze moet verwijderen.*

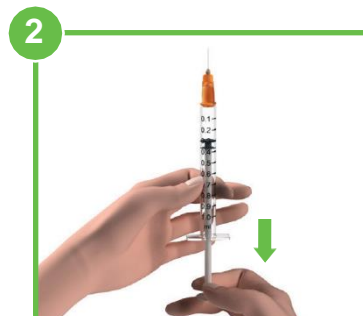
## Hoe injecteert u asfotase-alfa?



### Stap 1: de dosis asfotase-alfa bereiden

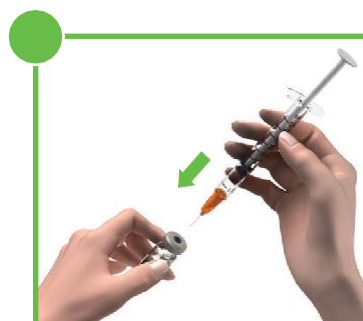
1. Gebruik altijd een nieuwe flacon en controleer zorgvuldig of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel is, en mogelijk een paar kleine doorschijnende of witte deeltjes bevat. Gebruik het niet als de vloeistof verkleurd is of klonters of grote deeltjes bevat en neem dan een nieuwe injectieflacon.

Verwijder de beschermdop (het rode dopje in de afbeelding) van de flacon, waarna de steriele rubberen stop zichtbaar wordt.



2. Plaats de naald met de grote diameter (bijv. 25G) op de lege spuit, druk hem, met het beschermhoesje erop, omlaag en draai hem met de klok mee op de spuit, tot hij goed vastzit. Verwijder het plastic beschermhoesje dat op de injectienaald zit. Let erop dat u zich niet verwondt met de naald.

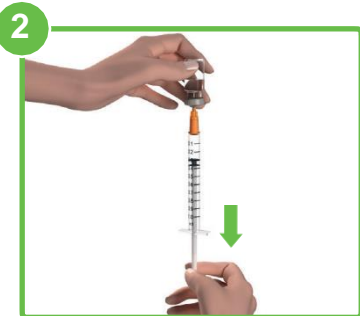
Trek de zuigerstang naar achteren tot er evenveel lucht in zit als de dosis die u nodig heeft.



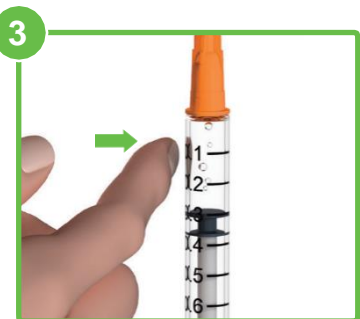
### Stap 2: de asfotase-alfa-oplossing uit de injectieflacon opzuigen

1. Houd de spuit en de injectieflacon vast, duw de naald door de steriele rubber stop in de injectieflacon. Duw de zuigerstang helemaal naar voren, om lucht in de flacon te injecteren.

## Hoe injecteert u asfotase-alfa?

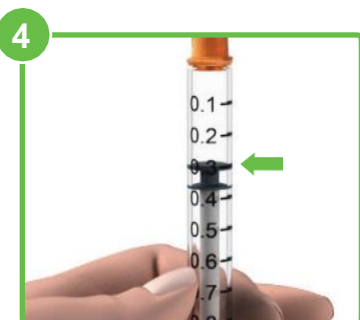


2- Draai de flacon en de spuit ondersteboven. Trek de zuigerstang naar achteren, terwijl de naald in de oplossing zit, om de juiste dosis in de spuit te zuigen.



3. Controleer of de juiste hoeveelheid is opgezogen en controleer voordat u de naald uit de flacon haalt of er luchtballen in de spuit zitten.

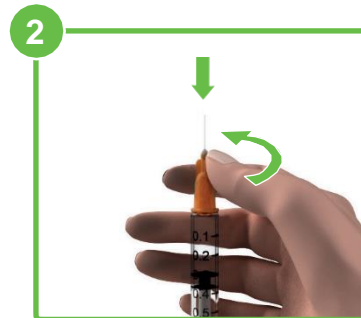
Mocht dit het geval zijn, houd de spuit dan met de naald naar boven gericht en tik zachtjes op de zijkant van de spuit, tot de ballen bovenin zitten.



4. Als alle ballen bovenin de spuit zitten, duwt u voorzichtig tegen de zuigerstang om de ballen uit de spuit en terug in de flacon te drukken.

Nadat u de ballen verwijderd heeft, controleert u opnieuw de dosis medicatie in de spuit, om zeker te zijn dat u de juiste hoeveelheid heeft opgezogen. Het kan zijn dat u meerdere injectieflacons moet gebruiken om de volledige hoeveelheid te verkrijgen die u nodig heeft voor de correcte dosis.

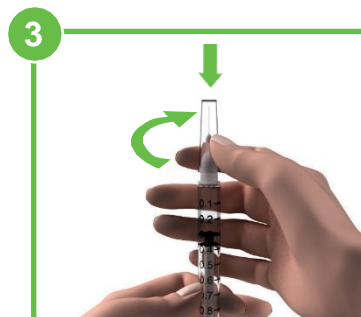
## Hoe injecteert u asfotase-alfa?



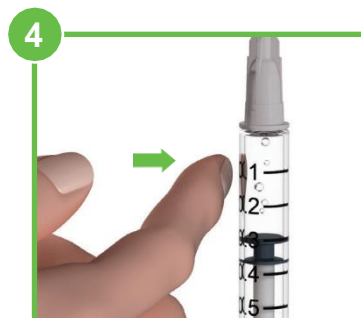
### Stap 3: de naald voor injectie op de spuit plaatsen

1. Verwijder de naald uit de injectieflacon. Plaats de beschermdop er met één hand weer op door de dop op een vlak oppervlak te plaatsen, de naald in de dop te schuiven, op te tillen en stevig vast te klikken met slechts één hand.

2. Verwijder de naald met de grote diameter voorzichtig door hem omlaag te duwen en tegen de klok in te draaien en plaats hem in uw afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.



3. Plaats de naald met de kleine diameter (bijv. 27 of 29G) op de gevulde spuit, druk hem, met het beschermhoesje erop, omlaag en draai hem met de klok mee op de spuit, tot hij goed vastzit. Trek het beschermhoesje recht omhoog van de injectienaald en doe het in uw afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.



4. Houd de spuit zo, dat de naald omhoog wijst en tik met uw vinger tegen de cilinder van de spuit om eventuele luchtballen te verwijderen. Wanneer de luchtballen verwijderd zijn, controleert u de dosis medicatie die zich in de spuit bevindt, om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid heeft opgezogen. U bent nu klaar om de juiste dosis te injecteren.



## Hoe injecteert u asfotase-alfa?

### Stap 4: asfotase-alfa injecteren

Raadpleeg de rubriek "Hoe wordt asfotase-alfa toegediend?" op pagina 7 om te bepalen welke injectieplaats het meest geschikt is voor uw baby of kind (buik, dijbenen, deltaspier (bovenaan de bovenarm) of billen).



1. Houd uw baby of kind goed vast in een comfortabele positie.

De arts of verpleegkundige van uw kind zal u adviseren hoe u uw baby of kind het best kunt vasthouden voor de gekozen injectieplaats.



2. Knijp de huid van de gekozen injectieplaats (in dit voorbeeld het dijbeen van uw baby of kind) zacht tussen uw duim en uw wijsvinger samen.



3. Houd de spuit vast als een potlood of een dartspijl, en steek de naald zo in de omhoogkomende huid dat hij een hoek van 45° tot 90° maakt met het oppervlak van de huid. Bij kleine kinderen die weinig onderhuids vet of een dunne huid hebben, kan een hoek van 45° de voorkeur hebben.

## Hoe injecteert u asfotase-alfa?



4. Blijf de huid goed vasthouden en duw de zuigerstang van de spuit langzaam en gestaag helemaal omlaag om het geneesmiddel te injecteren. Verwijder de naald, laat de huidplooi los en duw een paar seconden een watje of gaasje zacht tegen de injectieplaats. Dit helpt het afdichten van het doorgeprikt weefsel. Wrijf niet over de injectieplaats.

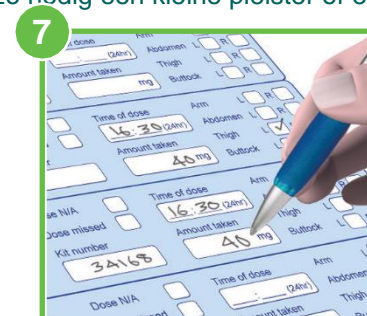


5. Plaats de spuiten, injectieflacons en naalden in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u vertellen hoe u deze afvalcontainer kunt verkrijgen.

6. Als er een tweede injectie nodig is voor de voorgeschreven dosis voor uw kind, neem dan een andere injectieflacon met asfotase-alfa en nieuwe naalden, herhaal dan alle vorige stappen.

**De injectieflacons zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen slechts eenmaal worden aangeprikt.**

Kleef zo nodig een kleine pleister of een zelfklevend verband over de injectieplaats.



7. Noteer alle gegevens over de injectie in het injectiedagboek van uw kind of een ander registratiemiddel.

We raden u aan het volgende te noteren:

- de plaats waar u heeft geïnjecteerd
- de geïnjecteerde dosis
- datum en tijd van de injectie
- eventuele reacties op de injectie

**Mocht u vragen hebben over reacties op de injectie of het voorbereiden of toedienen van medicatie aan uw baby of kind, bespreek deze dan met de arts of verpleegkundige van uw kind.**

## Asfotase-alfa bewaren en meenemen op reis

---

### Uw asfotase-alfa flacons bewaren

- Bewaar uw flacons met asfotase-alfa in de koelkast bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C. Plaats asfotase-alfa NIET in of dichtbij het vriesvak en injecteer asfotase-alfa nooit als u weet of vermoedt dat deze bevroren is geweest.
- Bewaar uw asfotase-alfa in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Controleer voor u begint de uiterste houdbaarheidsdatum van asfotase-alfa. Deze vindt u op het etiket van de flacon. Gebruik dit geneesmiddel NIET meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

### De asfotase-alfa flacons meenemen op reis

- Bereken hoeveel flacons uw kind nodig heeft tijdens uw reis en neem er een paar extra mee, voor het geval u langer wegblijft dan verwacht.
- Vergeet niet om uw afvalcontainer voor scherpe voorwerpen mee te nemen en een paar extra spuiten. We raden u aan de behoeftes van uw kind mee te nemen als handbagage.
- Controleer of er op uw reisbestemming een koelkast is die u kunt gebruiken.
- We raden u aan de flacons van uw kind in een koeltas mee te nemen als u op reis bent. De tas bevat koelelementen die de flacons van uw kind op de juiste temperatuur houden.
- Bewaar de koelelementen in uw vriezer, zodat ze gebruiksklaar zijn wanneer u op reis gaat. Zorg dat de bevroren koelelementen niet rechtstreeks contact maken met de medicatie van uw kind.

### Vliegreizen

- We raden u aan de medicatie en behoeftes van uw kind mee te nemen als handbagage.
- Het kan verstandig zijn om een brief van de arts van uw baby of kind mee te nemen, waarin wordt uitgelegd dat uw kind medicatie moet meenemen op reis.

- Doe navraag bij uw luchtvaartmaatschappij of de luchthavens die u aandoet of er specifieke regels zijn voor mensen die injecteerbare medicatie en bijbehorende accessoires bij zich hebben.
  - Mocht u vragen hebben over reizen, bespreek deze dan met de arts of verpleegkundige van uw kind.
- 

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://alexion.com/worldwide/Netherlands>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

U kunt extra materiaal opvragen via [customeroperationsEU@alexion.com](mailto:customeroperationsEU@alexion.com)

Aanvullende informatie betreffende asfotase-alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

### Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met de arts van uw kind als uw kind last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (via email naar [MedInfo.EMEA@alexion.com](mailto:MedInfo.EMEA@alexion.com) of bel naar +32 (0)2 548 3667).



