

## Notice : Information de l'utilisateur

**Strensiq 40 mg/ml solution injectable**  
**(12 mg/0,3 ml 18 mg/0,45 ml 28 mg/0,7 ml**  
**40 mg/1 ml)**  
asfotase alfa

**Strensiq 100 mg/ml solution injectable**  
**(80 mg/0,8 ml)**  
asfotase alfa

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Strensiq et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strensiq
3. Comment utiliser Strensiq
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Strensiq
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Strensiq et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce que Strensiq

Strensiq est un médicament utilisé pour traiter la maladie héréditaire appelée « hypophosphatasie ». Il contient la substance active asfotase alfa.

##### Qu'est-ce que l'hypophosphatasie

Les patients atteints d'hypophosphatasie ont un faible taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline, qui est importante pour différentes fonctions de l'organisme, notamment la solidification correcte des os et des dents. Les patients ont des problèmes de croissance et de solidité des os qui peuvent entraîner des fractures, des douleurs osseuses, des difficultés pour marcher, ainsi que des difficultés pour respirer et un risque de convulsions (crises convulsives).

##### Dans quel cas Strensiq est-il utilisé

La substance active contenue dans Strensiq peut remplacer l'enzyme (phosphatase alcaline) qui manque dans l'hypophosphatasie. Strensiq est utilisé en traitement enzymatique substitutif au long cours pour traiter les symptômes.

##### Quels ont été les bénéfices de Strensiq observés dans les études cliniques

Strensiq a apporté aux patients des bénéfices en termes de minéralisation du squelette et de croissance.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strensiq ?**

### **N'utilisez jamais Strensiq :**

Si vous êtes allergique à l'asfotase alfa (voir la section « Avertissements et précautions » ci-dessous) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

- Des patients traités par l'asfotase alfa ont présenté des réactions allergiques, notamment des réactions menaçant le pronostic vital nécessitant un traitement médical similaire à celui d'une anaphylaxie. Les patients ayant développé des symptômes de type anaphylaxie ont présenté des difficultés à respirer, une sensation d'étouffement, des nausées, un gonflement au niveau des yeux et des sensations de vertige. Les réactions sont apparues dans les minutes suivant l'administration d'asfotase alfa et peuvent survenir chez des patients qui reçoivent l'asfotase alfa depuis plus d'un an. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement par Strensiq et sollicitez immédiatement une aide médicale.
- Si vous présentez une réaction anaphylactique, ou en cas de symptômes similaires, votre médecin parlera 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.
- Dans les études cliniques, certains effets indésirables oculaires, probablement liés à l'hypophosphatasie, ont été rapportés chez des patients traités ou non par Strensiq. En cas de problèmes de vision, consultez votre médecin.
- Une soudure prématurée des os du crâne chez des enfants âgés de moins de 5 ans a été rapportée dans les études cliniques menées chez des nourrissons atteints d'hypophosphatasie, avec ou sans traitement par Strensiq. Si vous remarquez des modifications de la forme de la tête de votre enfant, consultez votre médecin.
- Si vous êtes traité(e) par Strensiq, vous êtes susceptible de présenter une réaction au site d'injection (douleur, nodule, éruption cutanée, coloration anormale de la peau) pendant l'administration du médicament ou dans les heures qui suivent. Si vous présentez une réaction sévère au site d'injection, informez immédiatement votre médecin.
- Une augmentation des taux de parathormone et de faibles taux de calcium ont été rapportés lors des études cliniques. Par conséquent, votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D orale si nécessaire.
- Une prise de poids peut survenir pendant le traitement par Strensiq. Si nécessaire, votre médecin vous donnera des conseils diététiques.

### **Autres médicaments et Strensiq**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Strensiq ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Strensiq**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser Strensiq ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de maladies métaboliques ou osseuses vous expliquera comment utiliser Strensiq. Après avoir été formé(e) par le médecin ou par un(e) infirmier/ère spécialisé(e), vous pourrez vous injecter Strensiq vous-même à domicile.

#### **Posologie**

- La dose que vous recevez est basée sur votre poids.
- La dose exacte sera calculée par votre médecin et correspondra à un total de 6 mg/kg d'asfotase alfa par semaine, administrée en injection sous la peau (voie sous-cutanée) (voir le tableau de la posologie ci-dessous pour des informations détaillées sur le volume à injecter et le type de flacons à utiliser, en fonction de votre poids).
- Cette dose totale peut être administrée en injection de 1 mg/kg d'asfotase alfa 6 fois par semaine, ou de 2 mg/kg d'asfotase alfa 3 fois par semaine, selon la recommandation de votre médecin.
- 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.

### En cas d'injection 3 fois par semaine

Poids (kg)	Volume à injecter	Code couleur du flacon à utiliser
3	0,15 ml	Bleu foncé
4	0,20 ml	Bleu foncé
5	0,25 ml	Bleu foncé
6	0,30 ml	Bleu foncé
7	0,35 ml	Orange
8	0,40 ml	Orange
9	0,45 ml	Orange
10	0,50 ml	Bleu clair
11	0,55 ml	Bleu clair
12	0,60 ml	Bleu clair
13	0,65 ml	Bleu clair
14	0,70 ml	Bleu clair
15	0,75 ml	Rose
16	0,80 ml	Rose
17	0,85 ml	Rose
18	0,90 ml	Rose
19	0,95 ml	Rose
20	1 ml	Rose
25	0,50 ml	Vert
30	0,60 ml	Vert
35	0,70 ml	Vert
40	0,80 ml	Vert

### En cas d'injection 6 fois par semaine

Poids (kg)	Volume à injecter	Code couleur du flacon à utiliser
6	0,15 ml	Bleu foncé
7	0,18 ml	Bleu foncé
8	0,20 ml	Bleu foncé
9	0,23 ml	Bleu foncé
10	0,25 ml	Bleu foncé
11	0,28 ml	Bleu foncé
12	0,30 ml	Bleu foncé
13	0,33 ml	Orange
14	0,35 ml	Orange
15	0,38 ml	Orange
16	0,40 ml	Orange
17	0,43 ml	Orange
18	0,45 ml	Orange
19	0,48 ml	Bleu clair
20	0,50 ml	Bleu clair
25	0,63 ml	Bleu clair
30	0,75 ml	Rose
35	0,88 ml	Rose
40	1 ml	Rose
50	0,50 ml	Vert
60	0,60 ml	Vert
70	0,70 ml	Vert
80	0,80 ml	Vert
90	0,90 ml	Vert (x 2)
100	1 ml	Vert (x 2)

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Comme chez les adultes, la dose recommandée de Strensiq chez les enfants et les adolescents est de 6 mg/kg d'asfotase alfa par semaine. Votre médecin adaptera régulièrement les doses au fur et à mesure de l'évolution du poids.

### Recommandations pour l'injection

- Vous pourrez présenter une réaction au site d'injection. Veuillez lire attentivement la rubrique 4 avant d'utiliser ce médicament afin de savoir quels effets indésirables peuvent survenir.
- En cas d'injections régulières, vous devez alterner les sites d'injection entre les différentes parties du corps pour limiter la douleur et l'irritation éventuelles.
- Les régions présentant une couche suffisante de tissu adipeux (graisse) sous la peau (cuisses, bras) sont les sites les plus adaptés pour l'injection. Demandez à votre médecin ou infirmier/ère quels sont les sites d'injection préférables pour vous.

**Avant d'injecter Strensiq, veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous.**

- Chaque flacon est à **usage unique** et ne doit être ponctionné qu'une seule fois. La solution aqueuse doit être limpide et incolore à légèrement jaune, sans signe visible de détérioration ; dans le cas contraire, ne pas l'utiliser. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé immédiatement.
- Si vous injectez vous-même ce médicament, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera comment préparer et injecter le médicament. N'injectez pas ce médicament vous-même à moins d'avoir reçu une formation et compris la procédure.

**Comment injecter Strensiq :**

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Retirez le capuchon de protection du flacon de Strensiq.

Une fois sorti du réfrigérateur, Strensiq doit être utilisé dans un délai d'une heure au maximum.

Retirez le capuchon de protection en plastique de la seringue à utiliser.

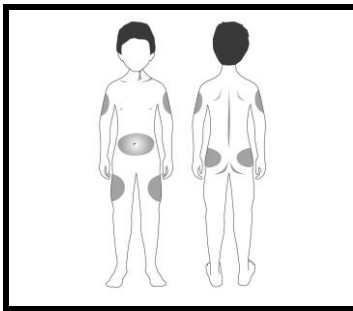
Utilisez toujours une seringue neuve comportant un capuchon de protection en plastique.

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

Prélevez la dose correcte de Strensiq dans la seringue. Vous devrez peut-être utiliser plusieurs flacons pour prélever la quantité complète nécessaire pour obtenir la dose correcte.

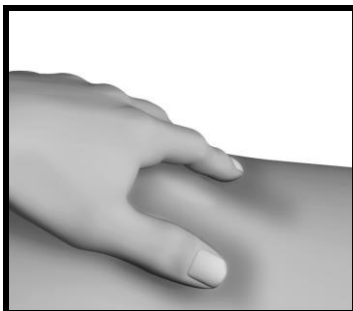
Examinez la seringue pour vérifier que le volume qu'elle contient est correct.

Le volume par injection ne doit pas excéder 1 ml. Si un volume supérieur est nécessaire, plusieurs injections doivent être effectuées sur des sites différents.

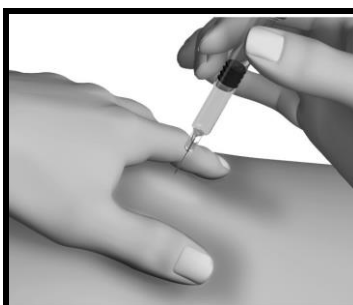


Choisissez un site d'injection (cuisses, abdomen, bras, fesses). Les parties du corps les plus adaptées pour l'injection sont indiquées en gris sur l'illustration. Votre médecin vous expliquera quels sont les sites d'injection possibles.

**REMARQUE :** n'injectez pas dans une zone où vous sentez des nodules, des boules dures ou une zone douloureuse ; signalez à votre médecin tout ce que vous constatez.

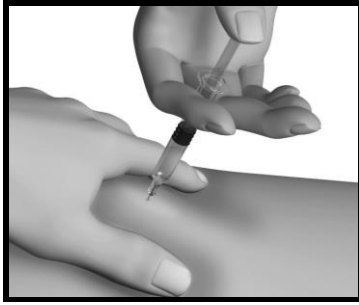


Pincez doucement la peau du site d'injection choisi entre le pouce et l'index.



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 qui ont une peau fine.



Tout en continuant à tenir la peau, appuyez sur le piston de la seringue pour injecter le médicament tout en comptant lentement jusqu'à 10.

Retirez l'aiguille, relâchez le pli de peau 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. Placez les seringues, les flacons et l'aiguille dans un collecteur d'aiguilles. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous dira comment vous pouvez vous procurer un collecteur d'aiguilles.

#### **Si vous avez utilisé plus de Strensiq que vous n'auriez dû**

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

#### **Si vous oubliez d'utiliser Strensiq**

N'injectez pas une dose double pour compenser une dose oubliée et demandez conseil à votre médecin.

Pour plus d'informations, veuillez consulter : [strensiq-informationpatient.fr](http://strensiq-informationpatient.fr).



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ne savez pas avec certitude ce que sont les effets indésirables ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

##### **Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10**

Réactions au site d'injection pendant l'injection du médicament ou dans les heures qui suivent (pouvant entraîner une rougeur, une couleur anormale, des démangeaisons, une douleur et/ou un gonflement).

Fièvre (pyrexie), irritabilité.

Rougeur cutanée (érythème).

Douleurs dans les mains et les pieds.

Contusion (ecchymose).

Maux de tête.

##### **Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10**

Frissons.

Boules de tissu adipeux sur la peau (lipohypertrophie), relâchement cutané (cutis laxa), vergetures, couleur anormale de la peau, y compris zone de peau plus claire (hypopigmentation cutanée).  
Nausées, engourdissement au niveau de la bouche (hypoesthésie buccale).  
Douleurs musculaires (myalgies).  
Cicatrice.  
Tendance accrue aux ecchymoses.  
Bouffées de chaleur.  
Infection de la peau au site d'injection (cellulite au site d'injection).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Strensiq ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement (dans un délai d'une heure au maximum).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Strensiq**

- **Strensiq 40 mg/ml solution injectable**

La substance active est l'asfotase alfa. Chaque ml de solution contient 40 mg d'asfotase alfa.

Chaque flacon de 0,3 ml de solution (40 mg/ml) contient 12 mg d'asfotase alfa.

Chaque flacon de 0,45 ml de solution (40 mg/ml) contient 18 mg d'asfotase alfa.

Chaque flacon de 0,7 ml de solution (40 mg/ml) contient 28 mg d'asfotase alfa.

Chaque flacon de 1 ml de solution (40 mg/ml) contient 40 mg d'asfotase alfa.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, eau pour préparations injectables.

- **Strensiq 100 mg/ml solution injectable**

La substance active est l'asfotase alfa. Chaque ml de solution contient 100 mg d'asfotase alfa.

Chaque flacon de 0,8 ml de solution (100 mg/ml) contient 80 mg d'asfotase alfa.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que Strensiq et contenu de l'emballage extérieur**

- **Strensiq 40 mg/ml solution injectable**

Strensiq se présente sous forme de solution injectable aqueuse limpide, incolore à légèrement jaune, en flacons contenant 0,3 ml, 0,45 ml, 0,7 ml et 1 ml de solution.

Boîtes de 1 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

- **Strensiq 100 mg/ml solution injectable**

Strensiq se présente sous forme de solution injectable aqueuse limpide, incolore à légèrement jaune, en flacons contenant 0,8 ml de solution.

Boîtes de 1 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Alexion Europe SAS  
1-15 avenue Edouard Belin  
92500 Rueil-Malmaison  
France

### **Fabricant**

Alexion Pharma International Operations Unlimited Company  
College Business and Technology Park, Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlande

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2017**

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.