

STRENSIQ®

Asfotase alfa 40 mg/ml Solution for Injection

Asfotase alfa 100 mg/ml Solution for Injection

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Strensiq
2. Bagaimana Strensiq berfungsi
3. Sebelum menggunakan Strensiq
4. Cara menggunakan Strensiq
5. Semasa menggunakan Strensiq
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Strensiq
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan Strensiq

Strensiq adalah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit keturunan *hypophosphatasia* yang bermula pada zaman kanak-kanak. Ia mengandungi bahan aktif *asfotase alfa*.

Bagaimana Strensiq berfungsi

Pesakit-pesakit dengan *hypophosphatasia* mempunyai tahap enzim *alkali phosphatase* yang rendah. Enzim ini penting untuk pelbagai fungsi badan, termasuk pengerasan tulang dan gigi dengan betul. Pesakit-pesakit yang mempunyai masalah dengan tumbesaran dan kekuatan tulang, yang boleh menyebabkan tulang patah, sakit tulang, dan kesukaran berjalan, serta kesukaran bernafas dan risiko sawan (*fits*).

Bahan aktif dalam Strensiq boleh menggantikan kekurangan enzim (*alkali phosphatase*) dalam *hypophosphatasia*. Ia digunakan untuk rawatan penggantian enzim jangka panjang untuk mengurangkan simptom.

Strensiq telah menunjukkan manfaat dari segi mineralisasi rangka tulang dan tumbesaran di kalangan pesakit-pesakit.

Sebelum menggunakan Strensiq

- Bila tidak boleh menggunakan Strensiq

Jangan menggunakan Strensiq

- Jika anda mempunyai alahan teruk terhadap *asfotase alfa* (lihat bahagian “Sebelum mula menggunakan Strensiq” di bawah) atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam “Bahan-bahan kandungan”).

- Sebelum mula menggunakan Strensiq

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan Strensiq.

- Pesakit-pesakit yang telah menggunakan *asfotase alfa* dan mengalami reaksi alahan termasuk reaksi alahan yang mengancam nyawa yang memerlukan rawatan perubatan serupa dengan anafilaksis. Pesakit-pesakit yang mengalami simptom-simptom serupa dengan anafilaksis telah mengalami kesukaran bernafas, rasa tercekik, loya, bengkak di sekeliling mata dan pening. Reaksi-reaksi ini berlaku dalam masa beberapa minit selepas mengguna *asfotase alfa*, dan boleh berlaku di kalangan pesakit yang telah menggunakan *asfotase alfa* selama lebih daripada satu tahun. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, hentikan Strensiq dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Sekiranya anda mengalami reaksi anafilaksis, atau kejadian dengan simptom yang sama, doktor anda akan berbincang dengan anda langkah seterusnya dan kemungkinan untuk memulakan semula Strensiq di bawah pengawasan perubatan. Sentiasa ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.
- Perkembangan protein darah terhadap Strensiq, juga dipanggil

antibodi anti-ubat, mungkin berlaku semasa rawatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami penurunan keberkesanan dengan Strensiq.

- Gumpalan lemak atau pengurangan tisu lemak pada permukaan kulit (lipodistrofi setempat) telah dilaporkan di tempat suntikan selepas beberapa bulan di kalangan pesakit-pesakit yang menggunakan Strensiq. Baca bahagian “Cara menggunakan Strensiq” dengan teliti untuk mengetahui cadangan suntikan. Adalah penting untuk menukar tempat suntikan di kawasan berikut untuk mengurangkan risiko lipodistrofi: kawasan perut, paha atau lengan atas (*deltoid*).
- Dalam kajian klinikal, beberapa kesan sampingan yang berkaitan dengan mata (contohnya, pengumpulan kalsium pada mata [kalsifikasi konjunktiva dan kornea]) telah dilaporkan dalam kedua-dua kalangan pesakit yang menggunakan Strensiq dan pesakit yang tidak menggunakan Strensiq, yang mungkin berkaitan dengan *hypophosphatasia*. Beritahu doktor anda sekiranya terdapat masalah dengan penglihatan anda.
- Percantuman tulang-tulang kepala yang awal (*craniosynostosis*) dalam kanak-kanak di bawah umur 5 tahun telah dilaporkan dalam kajian klinikal bayi dengan *hypophosphatasia*, dengan dan tanpa penggunaan Strensiq. Beritahu doktor anda jika anda melihat sebarang perubahan dalam bentuk kepala bayi anda.
- Jika anda dirawat dengan Strensiq, anda mungkin mengalami reaksi di tempat suntikan (sakit, nodul, ruam, perubahan warna) semasa menyuntik ubat atau beberapa

jam selepas suntikan. Jika anda mengalami sebarang reaksi yang teruk di tempat suntikan, beritahu doktor anda dengan segera.

- Peningkatan tahap hormon paratiroid dan tahap kalsium yang rendah telah dilaporkan dalam kajian klinikal. Akibatnya, doktor anda mungkin meminta anda mengambil suplemen kalsium dan vitamin D oral jika perlu.
- Pertambahan berat badan mungkin berlaku semasa rawatan anda dengan Strensiq. Doktor anda akan memberikan nasihat pemakanan jika perlu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil ubat-ubatan lain.

Jika anda perlu menjalani ujian makmal (memberi darah untuk ujian), beritahu doktor anda bahawa anda dirawat dengan Strensiq. Strensiq boleh menyebabkan sesetengah ujian darah menunjukkan keputusan yang lebih tinggi atau lebih rendah secara salah. Oleh itu, ujian berjenis lain mungkin perlu digunakan jika anda dirawat dengan Strensiq.

Cara menggunakan Strensiq

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang diberitahu oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

Cara menggunakan Strensiq akan diterangkan kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam pengurusan pesakit-pesakit yang

mempunyai penyakit metabolik atau penyakit berkaitan tulang. Selepas dilatih oleh doktor atau jururawat pakar, anda boleh menyuntik Strensiq sendiri di rumah.

- Dos

- Dos yang anda terima adalah berdasarkan berat badan anda.
- Dos yang betul akan dikira oleh doktor anda dan mengandungi sejumlah 6 mg *asfotase alfa* untuk setiap kg berat badan anda setiap minggu, diberikan sama ada sebagai suntikan 1 mg/kg *asfotase alfa* 6 kali seminggu atau sebagai 2 mg/kg *asfotase alfa* 3 kali seminggu berdasarkan cadangan doktor anda. Setiap dos akan diberikan melalui suntikan di bawah kulit (*subcutaneous*), (lihat carta dos di bawah untuk maklumat terperinci tentang jumlah isipadu yang akan disuntik, dan jenis vial yang akan digunakan, berdasarkan berat badan anda).
- Dos ubat perlu diselaraskan dengan kerap oleh doktor anda mengikut perubahan dalam berat badan anda.
- Isipadu maksimum untuk setiap suntikan tidak boleh melebihi 1 ml. Jika lebih daripada 1 ml diperlukan, anda perlu melakukan beberapa suntikan dalam turutan satu demi satu dengan segera.

Jika menyuntik 3 x seminggu

Berat Badan (kg)	Isipadu yang perlu disuntik	Kod warna pada vial yang akan digunakan
3	0.15 ml	Biru gelap
4	0.20 ml	Biru gelap
5	0.25 ml	Biru gelap
6	0.30 ml	Biru gelap
7	0.35 ml	Jingga

8	0.40 ml	Jingga
9	0.45 ml	Jingga
10	0.50 ml	Biru muda
11	0.55 ml	Biru muda
12	0.60 ml	Biru muda
13	0.65 ml	Biru muda
14	0.70 ml	Biru muda
15	0.75 ml	Merah jambu
16	0.80 ml	Merah jambu
17	0.85 ml	Merah jambu
18	0.90 ml	Merah jambu
19	0.95 ml	Merah jambu
20	1 ml	Merah jambu
25	0.50 ml	Hijau
30	0.60 ml	Hijau
35	0.70 ml	Hijau
40	0.80 ml	Hijau

Jika menyuntik 6 x seminggu

Berat Badan (kg)	Isipadu yang perlu disuntik	Kod warna pada vial yang akan digunakan
6	0.15 ml	Biru gelap
7	0.18 ml	Biru gelap
8	0.20 ml	Biru gelap
9	0.23 ml	Biru gelap
10	0.25 ml	Biru gelap
11	0.28 ml	Biru gelap
12	0.30 ml	Biru gelap
13	0.33 ml	Jingga
14	0.35 ml	Jingga
15	0.38 ml	Jingga
16	0.40 ml	Jingga
17	0.43 ml	Jingga
18	0.45 ml	Jingga

19	0.48 ml	Biru muda
20	0.50 ml	Biru muda
25	0.63 ml	Biru muda
30	0.75 ml	Merah jambu
35	0.88 ml	Merah jambu
40	1 ml	Merah jambu
50	0.50 ml	Hijau
60	0.60 ml	Hijau
70	0.70 ml	Hijau
80	0.80 ml	Hijau
90	0.90 ml	Hijau (x2)
100	1 ml	Hijau (x2)

- Cara menyuntik Strensiq
Cadangan suntikan

- Anda mungkin mengalami reaksi di tempat suntikan. Baca bahagian "Kesan-kesan sampingan" dengan teliti untuk mengetahui kesan sampingan yang boleh berlaku sebelum menggunakan ubat ini
- Apabila menyuntik dengan kerap, tempat suntikan hendaklah ditukar antara bahagian badan yang berlainan untuk membantu mengurangkan kemungkinan kesakitan dan kerengsaan
- Bahagian badan dengan lemak yang mencukupi di bawah kulit (paha, lengan atas (*deltoid*), perut, dan punggung) adalah kawasan yang paling sesuai untuk disuntik. Sila berbincang dengan doktor atau jururawat anda tentang tempat suntikan yang terbaik untuk anda

Sebelum menyuntik Strensiq, sila baca arahan berikut dengan teliti

- Setiap vial adalah untuk kegunaan sekali sahaja dan hanya perlu dicucuk sekali. Larutan Strensiq sepatutnya kelihatan jernih, sedikit pendaropal (*opalescent*) atau pendaropal (*opalescent*), tidak

berwarna atau berwarna sedikit kekuningan dan mungkin mengandungi beberapa partikel lut cahaya atau berwarna putih. Jangan menggunakannya jika larutan berubah warna atau mengandungi sebarang ketulan atau partikel besar di dalamnya dan dapatkan vial yang baru. Sebarang produk perubatan yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan mengikut arahan tempatan.

- Jika anda menyuntik ubat ini sendiri, anda akan ditunjukkan cara penyediaan dan penyuntikan ubat oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Jangan menyuntik ubat ini sendiri melainkan anda telah menerima latihan dan memahami prosedurnya.

Langkah 1: Menyediakan dos Strensiq

1. Basuh tangan anda dengan bersih dengan sabun dan air.
2. Keluarkan vial Strensiq yang belum dibuka dari peti sejuk 15 hingga 30 minit sebelum disuntik supaya suhu larutan dijadikan sama seperti suhu bilik. Jangan panaskan Strensiq dengan cara lain (contohnya, jangan panaskan dalam ketuhar gelombang mikro atau dalam air panas). Strensiq hendaklah digunakan dalam masa maksimum 3 jam selepas vial dikeluarkan daripada peti sejuk (lihat bahagian "Cara penyimpanan dan pelupusan Strensiq").
3. Tanggalkan penutup pelindung daripada vial Strensiq. Tanggalkan pelindung plastik daripada picagari yang akan digunakan.
4. Sentiasa gunakan picagari baru yang terkandung dalam pelindung plastik.
5. Letakkan jarum berlubang besar (contohnya, 25G) pada picagari kosong dan tolak jarum dengan penutup jarum plastik ke bawah

dan pusingkan jarum pada picagari mengikut arah jam sehingga ketat.

6. Tanggalkan penutup jarum plastik yang menutupi jarum picagari. Berhati-hati supaya tidak mencederakan diri anda dengan jarum.
7. Tarik pelocok picagari ke belakang untuk menarik jumlah udara yang bersamaan dengan dos anda ke dalam picagari.

Langkah 2: Mengeluarkan larutan Strensiq daripada vial



1. Sambil memegang picagari dan vial, masukkan jarum melalui bahagian getah steril ke dalam vial.
2. Tolak pelocok masuk dengan sepenuhnya untuk menyuntik udara ke dalam vial.



3. Terbalikkan vial dan picagari. Dengan jarum dalam larutan, tarik pelocok untuk mengeluarkan dos yang betul ke dalam picagari.



4. Sebelum mengeluarkan jarum daripada vial, pastikan isipadu yang betul telah dikeluarkan dan periksa picagari untuk gelembung udara. Sekiranya terdapat gelembung udara dalam picagari, pegang picagari dengan jarum menghala ke atas dan ketuk bahagian tepi picagari dengan perlahan sehingga gelembung udara naik ke atas.
5. Setelah semua gelembung udara berada di bahagian atas picagari, tolak pelocok dengan perlahan untuk memaksa gelembung udara keluar daripada picagari dan kembali ke dalam vial.
6. Selepas gelembung udara dikeluarkan, semak semula dos ubat dalam picagari untuk memastikan anda telah mengeluarkan jumlah isipadu yang betul. Anda mungkin perlu menggunakan beberapa vial untuk mengeluarkan jumlah isipadu yang diperlukan untuk mencapai dos yang betul.

Langkah 3: Meletakkan jarum suntikan pada picagari

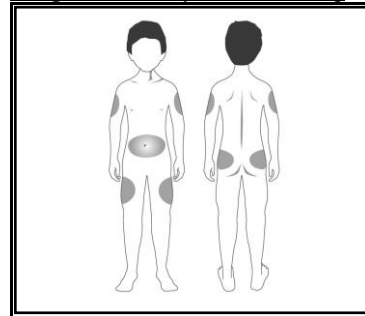
1. Keluarkan jarum daripada vial. Tutup jarum semula dengan menggunakan sebelah tangan sahaja. Letakkan penutup jarum plastik pada permukaan rata, masukkan jarum ke dalam penutup, angkat ke atas dan pasang dengan selamat dengan menggunakan satu tangan sahaja.
2. Keluarkan jarum berlubang besar dengan berhati-hati dengan menolak ia ke bawah dan pusingkan ia mengikut arah

lawan jam. Buangkan jarum dengan penutup jarum plastik ke dalam bekas tajam anda.

3. Letakkan jarum berlubang kecil (contohnya, 27 atau 29G) pada picagari yang telah diisi dan tolak jarum dengan penutup jarum plastik ke bawah dan pusingkan jarum pada picagari mengikut arah jam sehingga ketat. Tarik penutup jarum plastik terus daripada jarum.
4. Pegang picagari dengan jarum menghala ke atas dan ketuk badan picagari dengan jari anda untuk mengeluarkan sebarang gelembung udara.

Periksa bahawa isipadu yang diisi ke dalam picagari adalah betul secara penglihatan. Jumlah isipadu untuk setiap suntikan tidak boleh melebihi 1 ml. Sekiranya ia berlaku, bahagikan jumlah isipadu ubat secara sama rata antara dua atau lebih daripada dua picagari, dan suntikkan ubat pada tempat suntikan yang berasingan untuk setiap suntikan.. Anda kini bersedia untuk menyuntik dos yang betul.

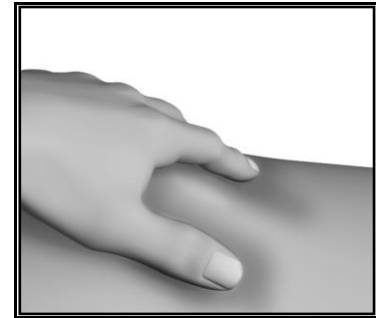
Langkah 4: Menyuntik Strensiq



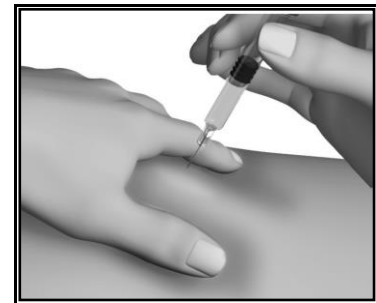
1. Pilih tempat suntikan (paha, perut, lengan atas (deltoid), punggung). Kawasan yang paling sesuai untuk suntikan ditanda dengan warna kelabu dalam gambar. Doktor anda akan menasihati anda tentang tempat suntikan yang bersesuaian.

NOTA: jangan menyuntik di mana-mana kawasan yang anda merasa ada

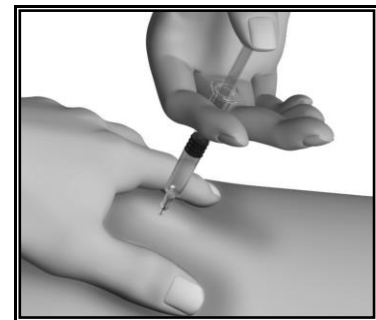
ketulan, simpulan pejal atau sakit; beritahu doktor anda tentang apa sahaja yang anda temui.



2. Cubit perlahan-lahan kawasan kulit pada tempat suntikan yang dipilih di antara ibu jari dan jari telunjuk anda.



3. Sambil memegang picagari seperti pensel atau damak (*dart*), masukkan jarum ke dalam kulit yang timbul supaya ia berada pada sudut antara 45° dan 90° terhadap permukaan kulit. Bagi pesakit-pesakit yang mempunyai lemak yang kurang di bawah kulit atau kulit nipis, sudut 45° mungkin lebih bersesuaian.



4. Semasa terus memegang kulit, tolak pelocok picagari untuk menyuntik ubat secara perlahan-lahan dan berterusan ke dalam.
5. Keluarkan jarum, lepaskan pegangan pada kulit dan letakkan sekeping kapas atau kain kasa secara perlahan-lahan di atas tempat suntikan selama beberapa saat.

Ini akan membantu menutup tisu yang tertusuk dan mengelakkan sebarang kebocoran. Jangan gosok tempat suntikan selepas suntikan.

Jika anda memerlukan suntikan kedua untuk dos yang ditetapkan, dapatkan vial Strensiq lain dan ulangi langkah 1 hingga 4.

Langkah 5: Membuang bekalan perubatan

Sila kumpulkan picagari, vial dan jarum anda dalam bekas tajam. Doktor, ahli farmasi atau jururawat anda akan menasihati anda tentang cara anda boleh mendapatkan bekas tajam.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang diberitahu oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan menyuntik dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa dan hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengesyaki bahawa anda telah menggunakan dos Strensiq yang

lebih tinggi daripada yang ditetapkan secara tidak sengaja, sila hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan Strensiq

- Perkara yang mesti anda lakukan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang diberitahu oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan Strensiq atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

Strensiq tidak boleh digunakan semasa kehamilan. Penggunaan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan harus dipertimbangkan di kalangan wanita yang boleh hamil.

Penyusuan bayi

Adalah tidak diketahui sama ada Strensiq boleh masuk ke dalam susu ibu. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusu bayi atau bercadang untuk berbuat demikian. Doktor anda membantu anda memutuskan sama ada untuk menghentikan penyusuan bayi, atau berhenti menggunakan Strensiq, dengan mengambil kira manfaat penyusuan susu ibu kepada bayi dan manfaat Strensiq kepada ibu.

Jika anda sedang hamil atau menyusu bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak dijangka mempunyai sebarang kesan ke atas keupayaan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda tidak pasti mengenai kesan sampingan di bawah, minta doktor anda menerangkannya kepada anda.

Kesan sampingan yang paling serius dilihat di kalangan pesakit yang menerima *asfotase alfa* adalah reaksi alahan termasuk reaksi alahan yang mengancam nyawa yang memerlukan rawatan perubatan yang serupa dengan anafilaksis.

Kesan sampingan ini adalah biasa [boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang]. Pesakit-pesakit yang mengalami reaksi alergi yang serius ini mengalami:

- kesukaran bernafas,
- rasa tercekik,
- loya,
- bengkak di sekeliling mata, dan
- pening.

Reaksi-reaksi ini berlaku dalam masa beberapa minit selepas menggunakan *asfotase alfa* dan boleh berlaku di kalangan pesakit yang telah menggunakan *asfotase alfa* selama lebih daripada satu tahun. **Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, hentikan Strensiq dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.**

Selain itu, reaksi alahan lain (hipersensitiviti) yang mungkin muncul sebagai:

- kemerahan (eritema),
- demam (*pyrexia*),
- ruam,
- kegatalan (*pruritus*),
- mudah marah,

- berasa mual (loya),
- muntah,
- kesakitan,
- menggigil (*rigor*),
- kebas mulut (*hypoaesthesia oral*),
- sakit kepala,
- kemerahan (*flushing*),
- degupan jantung yang cepat (takikardia), dan
- batuk

mungkin biasa berlaku. **Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, hentikan Strensiq dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.**

Sangat biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Reaksi di tempat suntikan semasa menyuntik ubat atau beberapa jam selepas suntikan (yang boleh menyebabkan kemerahan, perubahan warna, kegatalan, kesakitan, gumpalan lemak atau pengurangan tisu lemak pada permukaan kulit, hipopigmentasi kulit, dan/atau kebengkakan)
- Demam (*pyrexia*)
- Mudah marah
- Kemerahan kulit (eritema)
- Kesakitan di tangan dan kaki (kesakitan di ekstremiti)
- Lebam (kontusi)
- Sakit kepala

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- Kulit tegang, perubahan warna kulit
- Rasa mual (loya)
- Kebas mulut (*hypoaesthesia oral*)
- Sakit otot (*myalgia*)
- Parut
- Peningkatan kecenderungan untuk lebam
- Panas badan (*hot flush*)
- Jangkitan kulit di tempat suntikan (selulitis tempat suntikan)
- Pengurangan tahap kalsium dalam darah (*hypocalcaemia*)

- Batu karang (*nephrolithiasis*)

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my

[*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Strensiq

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan label vial selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.
- Simpan dalam peti sejuk (2°C-8°C).
- Jangan bekukan.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi ubat daripada cahaya.
- Selepas membuka vial, ubat hendaklah digunakan dengan serta-merta (dalam masa maksimum 3 jam pada suhu bilik, antara 23°C dan 27°C).

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat-ubatan yang anda tidak lagi gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Strensiq 40 mg/ml Solution for Injection:

Strensiq adalah larutan cecair untuk suntikan yang kelihatan jernih, sedikit pendaropal (*opalescent*) atau pendaropal (*opalescent*), tidak berwarna atau berwarna sedikit kekuningan dalam vial yang mengandungi larutan 0.3 ml, 0.45 ml, 0.7 ml dan 1 ml. Beberapa partikel lut cahaya atau berwarna putih yang kecil mungkin terkandung dalam larutan.

Strensiq 100 mg/ml Solution for Injection:

Strensiq adalah larutan cecair untuk suntikan yang kelihatan jernih, sedikit pendaropal (*opalescent*) atau pendaropal (*opalescent*), tidak berwarna hingga berwarna sedikit kekuningan dalam vial yang mengandungi larutan 0.8 ml. Beberapa partikel lut cahaya atau berwarna putih yang kecil mungkin terkandung dalam larutan.

Saiz pek 12 vial.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ialah *asfotase alfa*.

Strensiq 40 mg/ml Solution for Injection:

Setiap ml larutan mengandungi 40 mg *asfotase alfa*.

- Setiap vial berisipadu 0.3 ml larutan (40 mg/ml) mengandungi 12 mg *asfotase alfa*.
- Setiap vial berisipadu 0.45 ml larutan (40 mg/ml) mengandungi 18 mg *asfotase alfa*.
- Setiap vial berisipadu 0.7 ml larutan (40 mg/ml) mengandungi 28 mg *asfotase alfa*.
- Setiap vial berisipadu 1 ml larutan (40 mg/ml) mengandungi 40 mg *asfotase alfa*.

Strensiq 100 mg/ml Solution for Injection:

Setiap ml larutan mengandungi 100 mg *asfotase alfa*.

- Setiap vial berisipadu 0.8 ml larutan (100 mg/ml) mengandungi 80 mg *asfotase alfa*.

Bahan tidak aktif:

Sodium chloride
Sodium phosphate monobasic monohydrate
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Water for injections.

Tarikh kemaskini RiMUP

9 Disember 2024, Versi 1
(Berdasarkan Strensiq PI_9
December 2024)

Nombor Siri

NPRA (R3)24/67

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap vial, yang bermaksud ia pada asasnya 'bebas daripada natrium'.

- Nombor MAL:

40 mg/ml:

MALXXXXXXXXXXXX

100 mg/ml:

MALXXXXXXXXXXXX

Pengilang

Alexion Pharma International
Operations Limited
Monksland Industrial Estate
Monksland, Athlone, N37 DH79,
Ireland

Patheon Italia S.p.A.
Viale Gian Battista Stucchi 110,
Monza, 20900, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara
Damansara, 47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.