

## Zkrácená informace o léčivém přípravku Strensiq®

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Strensiq (asfotáza alfa) 40 mg/ml, 100 mg/ml injekční roztok.

**Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 0,3 ml roztoku a 12 mg asfotázy alfa (40 mg/ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 0,45 ml roztoku a 18 mg asfotázy alfa (40 mg/ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 0,7 ml roztoku a 28 mg asfotázy alfa (40 mg/ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 1,0 ml roztoku a 40 mg asfotázy alfa (40 mg/ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 0,8 ml roztoku a 80 mg asfotázy alfa (100 mg/ml). **Terapeutické indikace:** Přípravek Strensiq je indikován k dlouhodobé enzymové substituční léčbě u pacientů všech věkových skupin s hypofosfatázií, u nichž se první příznaky onemocnění objevily ve věku do 18 let (paediatric-onset hypophosphatasia), za účelem léčby kostních projevů tohoto onemocnění. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučený dávkovací režim asfotázy alfa je 2 mg/kg tělesné hmotnosti podávané subkutánně třikrát za týden nebo dávkovací režim 1 mg/kg tělesné hmotnosti podávané subkutánně šestkrát za týden. Maximální doporučená dávka asfotázy alfa je 6 mg/kg/týden. **Zvláštní populace:** Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost asfotázy alfa u starších pacientů nebyly stanoveny a pro tyto pacienty nelze doporučit žádný specifický dávkovací režim. Porucha funkce jater a ledvin: Bezpečnost a účinnost asfotázy alfa u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin nebyly hodnoceny a pro tyto pacienty nelze doporučit žádný specifický dávkovací režim. **Kontraindikace:** Těžká nebo život ohrožující hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nelze-li hypersenzitivitu kontrolovat. **Zvláštní upozornění a opatření:** Ke zlepšení sledovatelnosti se má zaznamenat název a číslo šarže přípravku Strensiq. Hypersenzitivita: U pacientů léčených asfotázou alfa byly hlášeny hypersenzitivní reakce, zahrnující známky a příznaky odpovídající anafylaxi. Mezi tyto příznaky patřily obtížné dýchání, pocit dušení, periorbitální edém a závrať. Další hypersenzitivní reakce zahrnovaly zvracení, nauzeu, horečku, bolest hlavy, návaly horka, iritabilitu, zimnici, kožní erytém, vyrážku, svědění a orální hypestézii. V případě výskytu těchto reakcí se doporučuje okamžitě přerušit léčbu a zahájit odpovídající lékařskou péči. Reakce v místě injekce: Podání asfotázy alfa může mít za následek lokální reakce v místě injekce (mimo jiné včetně erytému, vyrážky, diskolorace, pruritu, bolesti, papuly, uzlin, atrofie) definované jako jakákoli související nežádoucí reakce objevující se během injekce nebo do konce dne, v němž byla injekce podána. Lipodystrofie: V klinických hodnoceních byla u pacientů léčených asfotázou alfa po několika měsících hlášena lokalizovaná lipodystrofie v místě injekce, zahrnující lipoatrofii a lipohypertrofii. Kraniosynostóza: V klinických studiích asfotázy alfa byly nežádoucí příhody kraniosynostózy (spojené se zvýšeným intrakraniálním tlakem), včetně zhoršení dříve existující kraniosynostózy a výskytu Arnoldovy-Chiariho malformace, hlášeny u pacientů s hypofosfatázií ve věku <5 let. Neexistují dostatečné údaje k prokázání příčinného vztahu mezi expozicí přípravku Strensiq a progresí kraniosynostózy. Kraniosynostóza může vést ke zvýšení intrakraniálního tlaku. U pacientů s hypofosfatázií ve věku do 5 let se doporučuje pravidelné sledování (včetně fundoskopie ke zjištění známek edému papily). Ektopická kalcifikace: V klinických studiích asfotázy alfa byla u pacientů s hypofosfatázií hlášena oční kalcifikace (spojivky a rohovky) a nefrokalcinóza. U pacientů s hypofosfatázií se doporučují oftalmologické kontroly a ultrazvuková vyšetření ledvin na začátku léčby a dále v pravidelných intervalech. Parathormon a kalcium v séru: Koncentrace parathormonu v séru u pacientů s hypofosfatázií se může po podání asfotázy alfa zvýšit, nejvýrazněji během prvních 12 týdnů léčby. U pacientů léčených asfotázou alfa se doporučuje 6 monitorovat sérové hladiny

parathormonu a kalcia. Může být nutná suplementace kalcia a perorální suplementace vitamínu D. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem ke struktuře a farmakokinetice asfotázy alfa je nepravděpodobné, že by ovlivňovala metabolismus související s cytochromem P-450. Další informace viz SmPC. Fertilita, těhotenství a kojení: Údaje o podávání asfotázy alfa těhotným ženám nejsou dostatečné. Informace o vylučování asfotázy alfa do lidského mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání asfotázy alfa. Nežádoucí účinky: Velmi časté nežádoucí účinky ( $\geq 1/10$ ): bolest hlavy, kožní erytém, bolest v končetině, kontuze, reakce v místě injekce, pyrexia, podrážděnost; časté nežádoucí účinky ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ): flegmóna v místě injekce, zvýšená náchylnost k tvorbě modřin, anafylaktoidní reakce, hypokalcémie, nával horka, orální hypestézie, kožní dislokace, myalgie, nefrolitiáza, zimnice, jizva. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci: Alexion Europe SAS, 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Francie. **Registrační čísla:** EU/1/15/1015/001-10.

**Datum poslední revize textu SPC:** 16. února 2026.

**Referenční číslo dokumentu:** 160226022026API

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku, který obdržíte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. **Hlášení nežádoucích účinků:** Státní ústav pro kontrolu léčiv: [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

© AstraZeneca 2026