



Package leaflet: Information for the user

CRYSVITA 10 mg solution for injection

CRYSVITA 20 mg solution for injection

CRYSVITA 30 mg solution for injection

burosumab

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What CRYSVITA is and what it is used for
- What you need to know before you use CRYSVITA
- How to use CRYSVITA
- Possible side effects
- How to store CRYSVITA
- Contents of the pack and other information

1. What CRYSVITA is and what it is used for

What CRYSVITA is

CRYSVITA contains the active substance burosumab. This is a type of medicine called a human monoclonal antibody.

What is CRYSVITA used for

CRYSVITA is used to treat X-linked hypophosphataemia (XLH). It is used in children of 1 year and older, and adolescents who are still growing.

What is X-Linked Hypophosphataemia (XLH)

X-Linked Hypophosphataemia (XLH) is a genetic disease.

- People with XLH have higher levels of a hormone called fibroblast growth factor 23 (FGF23).
- FGF23 lowers the amount of phosphate in the blood.
- The low level of phosphate may lead to bones that cannot grow and harden properly.

How CRYSVITA works

CRYSVITA attaches to FGF23 in the blood which stops FGF23 from working and increases the phosphate levels in the blood so that normal levels of phosphate can be achieved.

2. What you need to know before you use CRYSVITA

Do not use CRYSVITA if:

- you are allergic to burosumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- you are taking any phosphate or vitamin D supplements
- you already have a high level of phosphate in your blood (“hyper-phosphataemia”)
- you have severe kidney disease or kidney failure.

Allergic reactions

Stop taking CRYSVITA and tell your doctor straight away if you have any of the following side effects, as they could be signs of an allergic reaction:

- rash and itching all over the body
- severe swelling of eyelids, mouth or lips (angio-oedema)
- shortness of breath
- rapid heartbeat
- sweating.

Do not take CRYSVITA if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor before using CRYSVITA.

Warnings and precautions

Skin reactions

You may get skin reactions where the injection is given, see section 4 for more information. If these reactions are severe, tell your doctor.

Tests and checks

Your doctor will check the phosphate level in your blood and urine and may also do a renal ultrasound during your treatment in order to reduce the risk of hyperphosphataemia (too much phosphate in the blood) and ectopic mineralisation (a build up of calcium in tissues such as the kidneys). Your serum parathyroid hormone level will also be checked from time to time.

Children under 1 year

Crysvita should not be given to children under 1 year of age because the safety and effects of the medicine have not been studied in this age group.

Other medicines and CRYSVITA

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

Do not take CRYSVITA and tell your doctor if you are taking:

- phosphates or vitamin D supplements.

Talk to your doctor before taking CRYSVITA if you are taking:

- medicines that work in the same way as calcium in the body (“calcimimetics”). If used together they may lower blood calcium.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. This is because it is not known if CRYSVITA will affect the baby.

CRYSVITA is not recommended in pregnancy.

If you could get pregnant, you must use an effective method of contraception (birth control) while using CRYSVITA. You should discuss this with your doctor.

It is not known if CRYSVITA passes into breast milk, and a risk to newborns or infants cannot be ruled out. You should discuss this with your doctor.

Driving, riding a bike and using machines

It is possible that CRYSVITA could cause dizziness and affect you being able to ride a bike, use any tools or machines or to drive. If you think you are affected, do not ride a bike, use any tools or machines or drive, and tell your doctor.

CRYSVITA contains sorbitol

This medicine contains 45.91 mg of sorbitol in each vial which is equivalent to 45.91 mg/ml.

3. How to use CRYSVITA

CRYSVITA should be given by injection under the skin in the arm, abdomen, buttock or thigh by your doctor or a trained healthcare provider.

How much CRYSVITA you will be given

The dose is based on your body weight. Your doctor will work out the right dose for you.

CRYSVITA will be injected every two weeks.

Your doctor will perform checks to make sure that you are getting the right dose, and may change your dose if needed.

The maximum dose you will be given is 90 mg.

If you have been given more CRYSVITA than you should

If you think that you have been given too much CRYSVITA, tell your doctor straight away.

If you miss a dose of CRYSVITA

If a dose is missed, talk to your doctor straight away. The missed dose should be given as soon as possible and your doctor will re-arrange future doses accordingly.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects (very common – may affect more than 1 in 10 children)

- Tooth abscess (infection)
- Headache
- Dizziness
- Toothache
- Rash
- Pain in muscles (myalgia) and hands and feet
- Low vitamin D in your blood
- Reactions where the injection was given, which may include:
 - redness or rash
 - pain or itching
 - swelling
 - bleeding or bruising

These injection site reactions are usually mild and occur within a day after the injection and usually get better in around 1 to 3 days.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes and any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via:

United Kingdom

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play

or Apple App Store

Ireland

HPRA Pharmacovigilance

Earlsfort Terrace

IRL - Dublin 2

Tel: +353 1 6764971

Fax: +353 1 6762517

Website: www.hpra.ie

e-mail: medsafety@hpra.ie

Malta

ADR Reporting

Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CRYSVITA

Keep CRYSVITA out of the sight and reach of children.

Do not use CRYSVITA after the expiry date which is stated on the carton and label.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not use CRYSVITA if it contains visible particles.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. Contents of the pack and other information

What CRYSVITA contains

The active substance is burosumab. Each vial contains either 10, 20 or 30 mg of burosumab. The other ingredients are L-histidine, D-sorbitol (E420), polysorbate 80, L-methionine, 10%, hydrochloric acid, and water for injections. (See “CRYSVITA contains sorbitol” in section 2 for more information).

What CRYSVITA looks like and contents of the pack

CRYSVITA comes as a clear to slightly opalescent, colourless to pale yellow/brown solution for injection in a small glass vial. Each pack contains 1 vial.

Marketing Authorisation Holder

Kyowa Kirin Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

United Kingdom

medinfo@kyowakirin.com

Manufacturer

Piramal Healthcare UK Limited

Whalton Road

Morpeth

NE61 3YA

United Kingdom

This leaflet was last revised in February 2018.

This medicine has been given ‘conditional approval’. This means that there is more evidence to come about this medicine.

The European Medicines Agency will review new information on this medicine at least every year and this leaflet will be updated as necessary.

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>. There are also links to other websites about rare diseases and treatments.

Notice : Information de l'utilisateur

CRYSVITA 10 mg solution injectable

CRYSVITA 20 mg solution injectable

CRYSVITA 30 mg solution injectable

burosumab

▼ 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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que CRYSVITA et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CRYSVITA
- Comment utiliser CRYSVITA
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver CRYSVITA
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CRYSVITA et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que CRYSVITA

CRYSVITA contient la substance active burosumab. C’est un type de médicament appelé « anticorps monoclonal humain ».

Dans quels cas CRYSVITA est-il utilisé

CRYSVITA est utilisé pour traiter l'hypophosphatémie liée à l'X (HLX). Il est utilisé chez les enfants âgés d’1 an et plus et chez les adolescents dont la croissance n'est pas terminée.

Qu'est-ce que l'hypophosphatémie liée à l'X (HLX)

L'hypophosphatémie liée à l’X (HLX) est une maladie génétique.

- Les personnes atteintes d'HLX ont des taux anormalement élevés d'une hormone appelée facteur de croissance des fibroblastes 23 (FGF23).
- Le FGF23 diminue la quantité de phosphate dans le sang.
- Le taux faible de phosphate peut entraîner un développement et une solidification incorrects des os.

Comment agit CRYSVITA

CRYSVITA se lie au FGF23 dans le sang, ce qui l'empêche d'agir et augmente les taux de phosphate dans le sang de façon à pouvoir obtenir des taux de phosphate normaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CRYSVITA

N'utilisez jamais CRYSVITA :

- si vous êtes allergique au burosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez des suppléments à base de phosphate ou de vitamine D ;
- si vous avez déjà eu un taux sanguin élevé de phosphate (« hyperphosphatémie ») ;
- si vous présentez une maladie des reins sévère ou une insuffisance rénale.

Réactions allergiques

Arrêtez d'utiliser CRYSVITA et informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, car ils pourraient être des signes de réaction allergique :

- éruption cutanée et démangeaisons sur tout le corps ;
- gonflement sévère des paupières, de la bouche ou des lèvres (angioœdème) ;
- essoufflement ;
- battements cardiaques rapides ;
- sueurs.

N'utilisez pas CRYSVITA si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser CRYSVITA.

Avertissements et précautions

Réactions cutanées

Vous pouvez développer des réactions cutanées au site d'injection ; voir la rubrique 4 pour plus d'informations. Si ces réactions sont sévères, informez votre médecin.

Examens et contrôles

Votre médecin surveillera vos taux sanguin et urinaire de phosphate et pourra également demander une échographie rénale au cours de votre traitement afin de réduire le risque d'hyperphosphatémie (quantité excessive de phosphate dans le sang) et de minéralisation ectopique (accumulation de calcium dans des tissus tels que les reins). Votre taux sérique d'hormone parathyroïdienne sera également contrôlé régulièrement.

Enfants âgés de moins d'1 an

CRYSVITA ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins d’1 an car la sécurité et les effets du médicament n'ont pas été étudiés dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et CRYSVITA

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

N'utilisez pas CRYSVITA et informez votre médecin si vous prenez :

- des suppléments à base de phosphate ou de vitamine D.

Informez votre médecin avant d'utiliser CRYSVITA si vous prenez :

- des médicaments qui agissent de la même façon que le calcium dans l'organisme (« calcimimétiques »). S'ils sont utilisés ensemble, ils peuvent diminuer le taux de calcium dans le sang.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament, car on ne sait pas si CRYSVITA aura des effets nocifs sur l'enfant.

L'utilisation de CRYSVITA n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Si vous êtes en capacité d'avoir des enfants (« en âge de procréer »), vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par CRYSVITA. Vous devez en parler avec votre médecin.

On ne sait pas si CRYSVITA passe dans le lait maternel, et un risque pour les nouveau-nés ou nourrissons ne peut être exclu. Vous devez en parler avec votre médecin.

Conduite de véhicule, bicyclette et utilisation de machines

Il est possible que CRYSVITA provoque des sensations vertigineuses et affecte votre aptitude à faire de la bicyclette, à utiliser des outils ou machines ou à conduire des véhicules. Si vous pensez ressentir ces effets, ne faites pas de bicyclette, n'utilisez pas d'outils ou machines ou ne conduisez pas et informez votre médecin.

CRYSVITA contient du sorbitol.

Ce médicament contient 45,91 mg de sorbitol par flacon, équivalent à 45,91 mg/mL.

3. Comment utiliser CRYSVITA

CRYSVITA doit être administré en injection sous la peau dans le bras, l’abdomen, la fesse ou la cuisse par votre médecin ou par un professionnel de santé expérimenté.

Dose de CRYSVITA qui vous sera administrée

La dose est basée sur votre poids. Votre médecin calculera la dose appropriée pour vous.

CRYSVITA sera injecté toutes les deux semaines.

Votre médecin demandera des examens de contrôle afin de s’assurer que vous recevez la dose appropriée et pourra modifier votre dose si nécessaire.

La dose maximale que vous recevrez est de 90 mg.

Si vous avez reçu plus de CRYSVITA que vous n’auriez dû

Si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de CRYSVITA, informez immédiatement votre médecin.

Si vous n’avez pas reçu une dose de CRYSVITA

En cas d’omission d’une dose, parlez-en immédiatement à votre médecin. La dose omise doit être administrée dès que possible et votre médecin réorganisera l’administration des doses suivantes en conséquence.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin.

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.

Effets indésirables (très fréquents – peuvent affecter plus d’1 patient sur 10)

- abcès dentaire (infection) ;

- maux de tête ;
- sensations vertigineuses ;
- douleur dentaire ;
- éruption cutanée ;
- douleurs dans les muscles (myalgies) et dans les mains et les pieds ;
- taux sanguin faible de vitamine D ;
- réactions au site d’administration de l’injection, pouvant être notamment :
 - rougeur ou éruption cutanée,
 - douleur ou démangeaisons,
 - gonflement,
 - saignement ou bleu.

Ces réactions au site d’injection sont généralement légères, elles surviennent dans les 24 heures suivant l’injection et diminuent habituellement en 1 à 3 jours environ.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 :

France

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CRYSVITA

Tenir CRYSVITA hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas CRYSVITA après la date de péremption indiquée sur la boîte et l’étiquette.

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

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur à l’abri de la lumière.

N'utilisez pas CRYSVITA si la solution contient des particules visibles.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient CRYSVITA

La substance active est le burosumab. Chaque flacon contient 10 mg, 20 mg ou 30 mg de burosumab.

Les autres composants sont : L-histidine, D-sorbitol (E420), polysorbate 80, L-méthionine, acide chlorhydrique 10 % et eau pour préparations injectables (voir « CRYSVITA contient du sorbitol » à la rubrique 2 pour plus d’informations).

Comment se présente CRYSVITA et contenu de l’emballage extérieur

CRYSVITA est une solution injectable limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune clair/marron clair présentée dans un petit flacon en verre. Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Kyowa Kirin Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

Royaume-Uni

medinfo@kyowakirin.com

Fabricant

Piramal Healthcare UK Limited

Whalton Road

Morpeth

NE61 3YA

Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2018.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées.

L’Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année 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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CRYSVITA 10 mg Injektionslösung

CRYSVITA 20 mg Injektionslösung

CRYSVITA 30 mg Injektionslösung

Burosumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist CRYSVITA und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von CRYSVITA beachten?
- Wie ist CRYSVITA anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist CRYSVITA aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CRYSVITA und wofür wird es angewendet?

Was ist CRYSVITA?

CRYSVITA enthält den Wirkstoff Burosumab. Dies ist ein Arzneimittel, das als humaner monoklonaler Antikörper bezeichnet wird.

Wofür wird CRYSVITA angewendet?

CRYSVITA wird angewendet zur Behandlung der X-chromosomalen Hypophosphatämie (XLH). Es wird bei Kindern ab 1 Jahr und bei Jugendlichen in der Wachstumsphase angewendet.

Was ist eine X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH)?

- Die X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH) ist eine Erbkrankheit.
- Menschen mit XLH haben erhöhte Spiegel eines Hormons, das als Fibroblasten-Wachstumsfaktor 23 (FGF23) bezeichnet wird.

- FGF23 senkt die Phosphatmenge im Blut.
- Der niedrige Phosphatspiegel kann dazu führen, dass die Knochen nicht richtig wachsen und nicht hart genug werden.

Wie wirkt CRYSVITA?

CRYSVITA bindet an das im Blut vorkommende Hormon FGF23 und hemmt dadurch dessen Aktivität, sodass die Phosphatspiegel im Blut wieder auf ein normales Niveau ansteigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CRYSVITA beachten?

CRYSVITA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Burosumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Phosphat- oder Vitamin-D-Ergänzungsmittel einnehmen.
- wenn Sie bereits einen hohen Phosphatspiegel im Blut haben („Hyperphosphatämie“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder an Nierenversagen leiden.

Allergische Reaktionen

Brechen Sie die Behandlung mit CRYSVITA ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, denn sie können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein:

- Ausschlag und Jucken am ganzen Körper
- Starke Schwellung der Augenlider, des Mundes oder der Lippen (Angioödem)
- Kurzatmigkeit
- Schneller Herzschlag
- Schweißausbrüche.

CRYSVITA darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor CRYSVITA bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hautreaktionen

An der Injektionsstelle können Hautreaktionen auftreten, weitere Informationen siehe Abschnitt 4. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn schwere Reaktionen auftreten.

Untersuchungen und Kontrollen

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung den Phosphatspiegel in Ihrem Blut und Urin kontrollieren und gegebenenfalls auch eine Ultraschalluntersuchung der Niere durchführen, um das Risiko für eine Hyperphosphatämie (zu viel Phosphat im Blut) und eine ektopische Mineralisierung (Anreicherung von Kalzium im Gewebe wie z. B. in den Nieren) zu senken. Ihr Serumparathormonspiegel wird ebenfalls von Zeit zu Zeit kontrolliert.

Kinder unter 1 Jahr

CRYSVITA darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, weil die Sicherheit und die Wirkungen dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden sind.

Anwendung von CRYSVITA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, darf CRYSVITA nicht angewendet werden, und Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren:

- Phosphat- oder Vitamin-D-Ergänzungsmittel.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CRYSVITA einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel, die genauso im Körper wirken wie Kalzium (so genannte „Kalzिमimetika“). Wenn diese Arzneimittel gemeinsam angewendet werden, können sie den Kalziumspiegel im Blut senken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das ist erforderlich, weil nicht bekannt ist, ob CRYSVITA einen Einfluss auf das Baby hat. CRYSVITA wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit CRYSVITA eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Es ist nicht bekannt, ob CRYSVITA in die Muttermilch übergeht und ein Risiko für Neugeborene oder Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit, Radfahren und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass CRYSVITA zu Schwindel führt, und dies kann Ihre Fähigkeit, Fahrrad oder Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn Sie denken, dass Sie betroffen sind, fahren Sie nicht Fahrrad oder Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

CRYSVITA enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 45,91 mg Sorbitol pro Durchstechflasche; dies entspricht 45,91 mg/ml.

3. Wie ist CRYSVITA anzuwenden?

CRYSVITA wird Ihnen von einem Arzt oder einer geschulten medizinischen Fachkraft als Injektion unter die Haut in den Arm, Bauch, das Gesäß oder den Oberschenkel gegeben.

Wie viel CRYSVITA werden Sie erhalten?

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

CRYSVITA wird Ihnen alle zwei Wochen injiziert.

Ihr Arzt wird Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten und er wird Ihre Dosis bei Bedarf ändern.

Die Höchstdosis, die Sie erhalten werden, beträgt 90 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von CRYSVITA erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel CRYSVITA erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis CRYSVITA versäumt haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Die versäumte Dosis sollte so bald wie möglich nachgeholt werden und Ihr Arzt wird die zukünftigen Dosen entsprechend neu planen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen (sehr häufig – kann mehr als 1 von 10 behandelten Kindern betreffen)

- Zahnabszess (Infektion)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Zahnschmerzen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen (Myalgie) sowie Schmerzen in Händen und Füßen
- Niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B.:
 - Rötung oder Ausschlag
 - Schmerzen oder Jucken
 - Schwellung
 - Bluten oder blaue Flecken

Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind in der Regel nur leicht und treten innerhalb eines Tages nach der Injektion auf. Sie bessern sind meist nach etwa 1 bis 3 Tagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CRYSVITA aufzubewahren?

Bewahren Sie CRYSVITA für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen CRYSVITA nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

CRYSVITA darf nicht angewendet werden, wenn es sichtbare Teilchen enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CRYSVITA enthält

Der Wirkstoff ist Burosumab. Eine Durchstechflasche enthält entweder 10, 20 oder 30 mg Burosumab. Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, D-Sorbitol E420, Polysorbat 80, L-Methionin, Salzsäure 10%, und Wasser für Injektionszwecke. (Siehe Abschnitt 2 „CRYSVITA enthält Sorbitol“ für mehr Informationen.)

Wie CRYSVITA aussieht und Inhalt der Packung

CRYSVITA ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Injektionslösung, die sich in einer kleinen Durchstechflasche aus Glas befindet. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyowa Kirin Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

Vereinigtes Königreich

medinfo@kyowakirin.com

Hersteller

Piramal Healthcare UK Limited

Whalton Road

Morpeth

NE61 3YA

Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.