

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CRYSVITA 10 mg Injektionslösung
CRYSVITA 20 mg Injektionslösung
CRYSVITA 30 mg Injektionslösung

Burosumab

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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

1. Was ist CRYSVITA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CRYSVITA beachten?
3. Wie ist CRYSVITA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CRYSVITA aufzubewahren?
6. 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 und Jugendlichen im Alter von 1–17 Jahren, und bei Erwachsenen angewendet.

CRYSVITA wird angewendet zur Behandlung der tumorinduzierten Osteomalazie (TIO), bei der die Erkrankung durch einen Tumor hervorgerufen wird, der operativ nicht erfolgreich entfernt oder nicht lokalisiert werden kann. Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1–17 Jahren und bei Erwachsenen 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:
 - Knochen nicht hart genug werden und bei Kindern und Jugendlichen nicht richtig wachsen können;
 - Schmerzen und Steifigkeit in Knochen und Gelenken auftreten.

Was ist eine tumorinduzierte Osteomalazie (TIO)?

- Menschen mit TIO weisen höhere Werte eines Hormons namens FGF23 auf, das von bestimmten Tumorarten gebildet wird.

- FGF23 senkt die Phosphatmenge im Blut.
- Der niedrige Phosphatspiegel kann zu Knochenerweichung, Muskelschwäche, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

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 Phosphatergänzungsmittel oder bestimmte Vitamin-D-Ergänzungsmittel (die sogenanntes aktives Vitamin D, z. B. Calcitriol, enthalten) 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 setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, 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 die Phosphat- und Kalziumspiegel 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 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:

- Phosphatergänzungsmittel
- Bestimmte Vitamin-D-Ergänzungsmittel (die sogenanntes aktives Vitamin D, z. B. Calcitriol, enthalten). Es gibt einige Vitamin-D-Ergänzungsmittel, die Sie weiterhin einnehmen oder mit deren Anwendung Sie beginnen können. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche das sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CRYSVITA anwenden:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die genauso im Körper wirken wie Kalzium (so genannte „Kalziummimetika“). Wenn diese Arzneimittel gemeinsam angewendet werden, können sie den Kalziumspiegel im Blut senken.
- wenn Sie an einer TIO leiden und bei Ihnen eine Behandlung des zugrunde liegenden Tumors vorgesehen ist (d. h. eine Strahlentherapie oder eine Operation). In diesem Fall wird die Behandlung mit CRYSVITA erst beginnen, wenn die Behandlung des zugrunde liegenden Tumors beendet ist, und wenn Sie zu niedrige Serumphosphatwerte haben.

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 Schwindelgefühl 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 soll Ihnen als Injektion unter die Haut (subkutane Anwendung) in den Oberarm, Bauch, das Gesäß oder den Oberschenkel gegeben werden. Dieses Arzneimittel wird Ihnen oder Ihrem Kind von medizinischem Fachpersonal gegeben. Alternativ kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, sich die Injektion selbst zu geben bzw. sie bei Ihrem Kind selbst anzuwenden. Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dies gemacht wird. Die erste Selbstinjektion nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosisänderung sollte im Beisein von medizinischem Fachpersonal erfolgen. Ausführliche „Hinweise zur Anwendung“ finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Befolgen Sie diese Anweisungen stets sorgfältig, wenn Sie sich selbst oder Ihrem Kind eine Injektion mit CRYSVITA geben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder beim Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel CRYSVITA werden Sie benötigen?

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

Dosis für XLH und TIO

Ihre CRYSVITA-Dosis muss Ihnen folgendermaßen gegeben werden:

- als Injektion alle zwei Wochen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 – 17 Jahren;
- als Injektion alle vier Wochen bei Erwachsenen.

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

Höchstdosis für XLH-Patienten

Die Höchstdosis, die Sie zur Behandlung der XLH erhalten werden, beträgt 90 mg.

Höchstdosis für TIO-Patienten

Die Höchstdosis für die Behandlung der TIO beträgt:

- 90 mg für Kinder von 1 bis 12 Jahren,
- 180 mg für Jugendliche von 13 bis 17 Jahren und für Erwachsene.

Patienten mit TIO

Wenn Sie an einer TIO leiden, bei der eine Behandlung des zugrunde liegenden Tumors erforderlich ist (z. B. eine Strahlentherapie oder eine Operation), wird die Behandlung mit CRYSVITA von Ihrem Arzt beendet. Wenn die Behandlung des Tumors abgeschlossen ist, wird Ihr Arzt Ihre Phosphatwerte kontrollieren und die Behandlung mit CRYSVITA wiederaufnehmen, wenn die Serumphosphatwerte zu niedrig sind.

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 bei Kindern und Jugendlichen mit XLH

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 behandelten Kindern und Jugendlichen betreffen)

- Zahnabszess (Infektion)
- Husten
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Zahnschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Zahnverfall oder Karies
- Ausschlag

- Muskelschmerzen (Myalgie) sowie Schmerzen in Händen und Füßen
- 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 sich meist nach etwa 1 bis 3 Tagen.

- Fieber
- Niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhte Phosphatwerte im Blut

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit TIO

Es sind keine Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bekannt, da keine entsprechenden klinischen Studien durchgeführt wurden.

Nebenwirkungen bei Erwachsenen mit XLH und TIO

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 behandelten Erwachsenen betreffen)

- Zahnabszess (Infektion)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Restless-Legs-Syndrom (unkontrollierbarer Drang, die Beine zu bewegen, um unangenehme, schmerzhaft oder störende Empfindungen in den Beinen zu beseitigen, besonders vor dem Einschlafen oder während der Nacht)
- Verstopfung
- Rückenschmerzen
- Muskelkrampf
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen oder Schwellung
- Niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 behandelten Erwachsenen betreffen)

- Ausschlag
- Erhöhte Phosphatwerte im Blut

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 [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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 – 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wenn Sie die Injektion selbst anwenden, beachten Sie bitte Schritt 5 der „Hinweise zur Anwendung“ am Ende der Packungsbeilage bezüglich der Hinweise zur Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel und anderem Zubehör.

Bei Fragen zur Entsorgung von Arzneimitteln, die Sie nicht mehr verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Niederlande
medinfo@kyowakirin.com

Hersteller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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.