

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CRYSVITA 10 mg oplossing voor injectie
CRYSVITA 20 mg oplossing voor injectie
CRYSVITA 30 mg oplossing voor injectie

burosumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CRYSVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CRYSVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is CRYSVITA?

CRYSVITA bevat de werkzame stof burosumab. Dit is een soort geneesmiddel dat een humaan monoklonaal antilichaam wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van X-gebonden hypofosfatemie (XLH). Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 1 tot en met 17 jaar, en bij volwassenen.

CRYSVITA wordt gebruikt voor de behandeling van tumorgeïnduceerde osteomalacie (TIO) wanneer de tumor die deze aandoening veroorzaakt, niet kan worden verwijderd of gevonden. Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar, en bij volwassenen.

Wat is X-gebonden hypofosfatemie (XLH)?

X-gebonden hypofosfatemie (XLH) is een genetische aandoening.

- Mensen met XLH hebben hogere gehalten van een hormoon dat fibroblast groeifactor 23 (FGF23) wordt genoemd.
- FGF23 verlaagt de hoeveelheid fosfaat in het bloed.
- Het lage fosfaatgehalte kan:
 - leiden tot botten die mogelijk niet goed verhard en, bij kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar, niet goed kunnen groeien
 - leiden tot pijn en stijfheid in botten en gewrichten.

Wat is tumorgeïnduceerde osteomalacie (TIO)?

- Mensen met TIO hebben hogere gehalten van een hormoon dat FGF23 wordt genoemd en dat wordt aangemaakt door bepaalde soorten tumoren.
- FGF23 verlaagt de hoeveelheid fosfaat in het bloed.

- Het lage fosfaatgehalte kan leiden tot zachter worden van de botten, zwakke spieren, moeheid, botpijn en breuken.

Hoe werkt dit middel?

CRYSVITA hecht zich vast aan FGF23 in het bloed, waardoor FGF23 niet meer werkt en het fosfaatgehalte in het bloed stijgt zodat een normaal fosfaatgehalte kan worden bereikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt fosfaatsupplementen of bepaalde vitamine D-supplementen in (met zogenaamd ‘actief vitamine D’, bijv. calcitriol).
- U heeft al een hoog fosfaatgehalte in uw bloed (‘hyperfosfatemie’).
- U heeft een ernstige nierziekte of nierfalen.

Allergische reacties

Stop met CRYSVITA en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, aangezien dit tekenen van een allergische reactie kunnen zijn:

- huiduitslag en jeuk over het hele lichaam
- ernstige zwelling van oogleden, mond of lippen (angio-oedeem)
- kortademigheid
- snelle hartslag
- zweten.

Gebruik dit middel niet als een van de zaken hierboven op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Huidreacties

U kunt huidreacties krijgen op de plaats waar de injectie is toegediend; zie rubriek 4 voor meer informatie. Vertel het uw arts als deze reacties ernstig zijn.

Onderzoeken en controles

Uw arts zal tijdens uw behandeling het fosfaatgehalte en het calciumgehalte in uw bloed en urine controleren en kan ook echografie van de nieren uitvoeren om het risico op hyperfosfatemie (te veel fosfaat in het bloed) en ectopische mineralisatie (ophoping van calcium in weefsels zoals de nieren) te verlagen. Het gehalte parathyreoïdaal hormoon in uw serum zal ook af en toe gecontroleerd worden.

Kinderen jonger dan 1 jaar

Dit middel mag niet worden toegediend bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat de veiligheid en de effecten van dit geneesmiddel niet zijn onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CRYSVITA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik dit middel niet en vertel het uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- fosfaatsupplementen
- bepaalde vitamine D-supplementen (met zogenaamd ‘actief vitamine D’, bijv. calcitriol). Er zijn bepaalde vitamine D-supplementen die u wel mag blijven of gaan gebruiken. Uw arts zal u zeggen welke middelen dit zijn.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u geneesmiddelen gebruikt die op dezelfde manier als calcium in het lichaam werken (“calcimimetica”). Als deze samen worden gebruikt, kunnen ze het calciumgehalte in het bloed verlagen.
- als u een TIO-patiënt bent en u een behandeling gaat krijgen voor de onderliggende tumor (d.w.z. radiotherapie of operatieve verwijdering). Als dat het geval is, zal de behandeling met CRYSVITA pas worden opgestart na de behandeling van de onderliggende tumor en als de serumfosfaatspiegel laag is.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat niet bekend is of dit middel een effect zal hebben op de baby.

CRYSVITA wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Als u zwanger kunt worden, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode (geboortebeperring) toepassen terwijl u dit middel gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

Het is niet bekend of CRYSVITA in de moedermelk terechtkomt en risico voor pasgeborenen of zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat dit middel duizeligheid kan veroorzaken en uw vermogen om te fietsen, gereedschap of machines te gebruiken of een voertuig te besturen, kan beïnvloeden. Als u denkt dat dit het geval is, ga dan niet fietsen, gebruik geen gereedschap of machines en bestuur geen voertuigen en vertel dit aan uw arts.

CRYSVITA bevat sorbitol

Dit middel bevat 45,91 mg sorbitol per injectieflacon, overeenkomend met 45,91 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

CRYSVITA moet via een injectie onder de huid (subcutaan gebruik) in uw bovenarm, buik, bil of dij worden toegediend. Dit middel wordt aan u of uw kind toegediend door een zorgverlener. Uw arts kan ook aanbevelen dat u de injectie aan uzelf of uw kind toedient. Een zorgverlener zal u laten zien hoe u dit moet doen. De eerste zelfinjectie na het begin van de behandeling of na een dosisaanpassing moet in het bijzijn van een zorgverlener worden gegeven. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u een gedetailleerde rubriek ‘Instructies voor gebruik’. Volg deze instructies altijd zorgvuldig op wanneer u de injectie met CRYSVITA aan uzelf of uw kind toedient.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Hoeveel van dit middel heeft u nodig?

De dosis wordt gebaseerd op uw lichaamsgewicht. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen.

Dosering voor XLH en TIO

Uw dosis CRYSVITA moet als volgt worden geïnjecteerd:

- om de twee weken bij kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar;
- om de vier weken bij volwassenen.

Uw arts zal controles uitvoeren om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis toegediend krijgt en kan uw dosis of dosisfrequentie, indien nodig, veranderen.

Maximale dosering voor XLH-patiënten

De maximale dosis die u toegediend krijgt voor de behandeling van XLH is 90 mg.

Maximale dosering voor TIO-patiënten

De maximale dosis die u toegediend krijgt voor de behandeling van TIO:

- is 90 mg voor kinderen van 1 tot en met 12 jaar
- is 180 mg voor jongeren van 13 tot en met 17 jaar en voor volwassenen

Patiënten met TIO

Als u een TIO-patiënt bent en een behandeling moet krijgen voor de onderliggende tumor (d.w.z. radiotherapie of operatieve verwijdering) wordt de behandeling met CRYSVITA door uw arts stopgezet. Wanneer de tumor is behandeld, zal uw arts uw fosfaatspiegel controleren en de behandeling met CRYSVITA opnieuw starten wanneer de serumfosfaatspiegel laag is.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Heeft u een dosis van dit middel gemist?

Als u een dosis heeft gemist, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. De gemiste dosis moet zo snel mogelijk worden toegediend en uw arts zal de planning voor de volgende doses overeenkomstig aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren met XLH

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar)

- Tandabces (infectie)
- Hoesten
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Braken
- Misselijkheid
- Diarree
- Verstopping
- Tandbederf of gaatjes
- Huiduitslag
- Pijn in de spieren (myalgie) en handen en voeten
- Reacties op de plaats waar de injectie is toegediend, waaronder mogelijk:
 - roodheid of huiduitslag
 - pijn of jeuk
 - zwelling
 - bloeding of blauwe plekkenDeze injectieplaatsreacties zijn doorgaans van lichte aard, treden binnen een dag na de injectie op en verbeteren doorgaans binnen ongeveer 1 tot 3 dagen.
- Koorts
- Laag vitamine D-gehalte in uw bloed

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen fosfaatwaarde in uw bloed

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren met TIO

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn niet bekend, aangezien er geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd.

Bijwerkingen bij volwassenen met XLH en TIO

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 volwassenen)

- Tandabces (infectie)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Rustelozebenenensyndroom (onweerstaanbare drang om uw benen te bewegen om een onaangenaam, pijnlijk of vreemd gevoel in de benen te laten stoppen, met name vóór het slapengaan of 's nachts)
- Verstopping
- Pijn in de rug
- Spierspasmen
- Reacties op de plaats van de injectie, zoals pijn of zwelling
- Laag vitamine D-gehalte in uw bloed

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 volwassenen)

- Huiduitslag
- Toegenomen fosfaatwaarde in uw bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het zichtbare deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Als u de injectie bij uzelf toedient, raadpleeg dan stap 5 van de 'Instructies voor gebruik' aan het einde van de bijsluiter voor instructies over het verwijderen van ongebruikte geneesmiddelen en benodigdheden.

Als u vragen heeft over wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt, stel die dan aan uw zorgverlener of apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is burosumab. Elke injectieflacon bevat ofwel 10, 20 of 30 mg burosumab.

De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, D-sorbitol (E420), polysorbaat 80, L-methionine, zoutzuur 10% en water voor injecties (zie “CRYSVITA bevat sorbitol” in rubriek 2 voor meer informatie).

Hoe ziet CRYSVITA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CRYSVITA is een heldere tot licht melkachtige, kleurloze tot licht geelbruine oplossing voor injectie in een kleine, glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Nederland
medinfo-nl@kyowakirin.com

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.