

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CRYSVITA 10 mg solução injetável
CRYSVITA 20 mg solução injetável
CRYSVITA 30 mg solução injetável
burosumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CRYSVITA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar CRYSVITA
3. Como utilizar CRYSVITA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CRYSVITA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CRYSVITA e para que é utilizado

O que é CRYSVITA

CRYSVITA contém a substância ativa burosumab. Este é um tipo de medicamento chamado anticorpo monoclonal humano.

Para que é utilizado CRYSVITA

CRYSVITA é utilizado para tratar a hipofosfatemia ligada a X (XLH). É utilizado em crianças e adolescentes com 1 a 17 anos de idade e em adultos.

CRYSVITA é utilizado para tratar a osteomalacia induzida por tumor (OIT) quando o tumor responsável por esta afeção não pode ser removido com sucesso ou localizado, em crianças e adolescentes com 1 a 17 anos de idade e em adultos.

O que é a hipofosfatemia ligada a X (XLH)

A hipofosfatemia ligada a X (XLH) é uma doença genética.

- As pessoas com XLH apresentam níveis mais elevados de uma hormona chamada fator de crescimento do fibroblasto 23 (FGF23).
- O FGF23 diminui a quantidade de fosfato no sangue.
- O baixo nível de fosfato poderá:
 - levar a ossos que podem não endurecer como deve ser e, em crianças e adolescentes, não conseguem crescer como deve ser
 - resultar em dor e rigidez nos ossos e articulações

O que é a osteomalacia induzida por tumor (OIT)

- As pessoas com OIT apresentam níveis mais elevados de uma hormona chamada FGF23, produzida por certos tipos de tumores.
- O FGF23 diminui a quantidade de fosfato no sangue.
- O baixo nível de fosfato poderá levar a um amolecimento dos ossos, fraqueza muscular, cansaço, dor nos ossos e fraturas.

Como é que atua CRYSVITA

CRYSVITA liga-se ao FGF23 no sangue, o que impede que o FGF23 funcione e aumenta os níveis de fosfato no sangue de modo a atingirem-se níveis de fosfato normais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar CRYSVITA

Não utilize CRYSVITA

- se tem alergia ao burosumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar quaisquer suplementos de fosfato ou certos suplementos de vitamina D (que contêm a chamada vitamina D ativa, p. ex., calcitriol)
- se já tiver um nível elevado de fosfato no sangue (“hiperfosfatemia”)
- se tiver doença renal grave ou insuficiência renal.

Reações alérgicas

Pare de tomar CRYSVITA e contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, já que poderão ser sinal de uma reação alérgica:

- erupção na pele e comichão em todo o corpo
- inchaço grave das pálpebras, boca ou lábios (angioedema)
- falta de ar
- batimento cardíaco rápido
- transpiração.

Não tome CRYSVITA se qualquer um dos pontos acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de utilizar CRYSVITA.

Advertências e precauções

Reações na pele

Poderá fazer uma reação na pele no local onde a injeção é administrada; ver secção 4 para obter mais informações. Se estas reações forem graves, informe o seu médico.

Análises e exames de rotina

O seu médico irá verificar os seus níveis de fosfato e de cálcio no sangue e na urina, e poderá também efetuar uma ecografia renal durante o seu tratamento, de modo a reduzir o risco de hiperfosfatemia (demasiado fosfato no sangue) e de mineralização ectópica (uma acumulação de cálcio em tecidos como os rins). O seu nível sérico de hormona paratiroide será também verificado de tempos a tempos.

Crianças com menos de 1 ano de idade

CRYSVITA não deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade, dado que a segurança e efeitos deste medicamento não foram estudados neste grupo etário.

Outros medicamentos e CRYSVITA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome CRYSVITA e informe o seu médico se estiver a tomar:

- suplementos de fosfato
- certos suplementos de vitamina D (que contêm a chamada vitamina D, p. ex., calcitriol). Existem alguns suplementos de vitamina D que poderá continuar ou começar a utilizar, e o seu médico irá aconselhá-lo(a) acerca destes.

Fale com o seu médico antes de tomar CRYSVITA:

- se estiver a tomar medicamentos que atuam do mesmo modo que o cálcio no organismo (“calcimiméticos”). Se utilizados em conjunto estes poderão levar a uma diminuição do cálcio no sangue.
- se for um doente com OIT e estiver prestes a receber tratamento do tumor subjacente (i.e., radioterapia ou remoção cirúrgica). Neste caso, o tratamento com CRYSVITA não será iniciado até depois do tratamento do tumor subjacente e se os níveis de fosfato sérico estiverem baixos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Isto porque não se sabe se CRYSVITA irá afetar o seu bebé.

CRYSVITA não é recomendado durante a gravidez.

Se tiver o potencial de engravidar terá de utilizar um método contraceptivo eficaz (contraceção) enquanto estiver a utilizar CRYSVITA. Deve conversar sobre isto com o seu médico.

Desconhece-se se CRYSVITA passa para o leite humano e não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos ou lactentes. Deve discutir este assunto com o seu médico.

Condução de veículos, andar de bicicleta e utilização de máquinas

É possível que CRYSVITA possa causar tonturas e afetar a sua capacidade para andar de bicicleta, utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas ou conduzir. Se achar que ficou afetado, não ande de bicicleta, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, não conduza e informe o seu médico.

CRYSVITA contém sorbitol

Este medicamento contém 45,91 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis, que é equivalente a 45,91 mg/ml.

3. Como utilizar CRYSVITA

CRYSVITA deve ser administrado por injeção sob a pele (via subcutânea) na parte superior do braço, abdómen, nádegas ou coxas. Este medicamento será administrado a si ou à sua criança por um prestador de cuidados. Como alternativa, o seu médico poderá recomendar que administre a injeção a si próprio ou à sua criança. Um prestador de cuidados irá mostrar-lhe como fazê-lo. A primeira autoinjeção após o início do tratamento ou após qualquer alteração da dose, será efetuada na presença do mesmo. No final deste folheto encontra-se uma secção detalhada sobre “Instruções de Utilização”. Siga sempre estas instruções cuidadosamente ao administrar a injeção de CRYSVITA a si próprio ou à sua criança.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade de CRYSVITA que irá necessitar

A dose baseia-se no seu peso corporal. O seu médico calculará a dose correta para si.

Dose para a XLH e OIT

A sua dose de CRYSVITA terá de ser injetada:

- de 2 em 2 semanas em crianças e adolescentes com 1 - 17 anos de idade
- de 4 em 4 semanas em adultos

O seu médico efetuará exames para se assegurar de que está a receber a dose certa e poderá alterar a sua dose ou a frequência da dose, se necessário.

Dose máxima em doentes com XLH

A dose máxima que lhe será administrada para o tratamento da XLH é de 90 mg.

Dose máxima em doentes com OIT

A dose máxima que lhe será administrada para o tratamento da OIT:

- em crianças com 1 a 12 anos de idade, é de 90 mg
- em adolescentes com 13 a 17 anos de idade e em adultos, é de 180 mg

Doentes com OIT

Se for um doente com OIT que requer tratamento do tumor subjacente (i.e., radioterapia ou remoção cirúrgica), o seu médico irá parar o tratamento com CRYSVITA. Depois de terminado o tratamento do tumor, o seu médico irá efetuar análises aos seus níveis de fosfato e reiniciar o tratamento com CRYSVITA se os níveis de fosfato estiverem baixos.

Se lhe tiver sido administrado mais CRYSVITA do que deveria

Se pensa que lhe poderá ter sido administrado CRYSVITA em demasia, informe o seu médico imediatamente.

Se falhar uma dose de CRYSVITA

Se falhar uma dose, fale com o seu médico imediatamente. A dose em falta deverá ser-lhe administrada assim que possível e o seu médico reorganizará as doses futuras em conformidade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com XLH

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças e adolescentes)

- Abcesso num dente (infecção)
- Tosse
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Vómitos
- Náuseas
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Cáries ou cavidades dentárias
- Erupção na pele
- Dor nos músculos (mialgia) e nas mãos e pés
- Reações no local onde a injeção foi dada, o que pode incluir:
 - vermelhidão ou erupção na pele
 - dor ou comichão
 - inchaço
 - sangramento ou formação de nódos negros

Estas reações no local de injeção são geralmente ligeiras e ocorrem no período de um dia após a injeção, e geralmente melhoram em cerca de 1 a 3 dias.

- Febre
- Nível baixo de vitamina D no sangue

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Aumento do fosfato no seu sangue

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com OIT

Desconhecem-se os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes, uma vez que não foram conduzidos ensaios clínicos.

Efeitos indesejáveis em adultos com XLH e OIT

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 adultos)

- Abcesso num dente (infecção)
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Síndrome das pernas inquietas (necessidade irresistível de mover as pernas de modo a parar sensações desconfortáveis, dolorosas ou estranhas nas pernas, especialmente antes de dormir ou durante a noite)
- Prisão de ventre
- Dor nas costas
- Espasmos musculares
- Reações no local onde a injeção foi administrada, as quais podem incluir dor ou inchaço
- Nível baixo de vitamina D no seu sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 adultos)

- Erupção na pele
- Aumento do fósforo no seu sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CRYSVITA

Manter CRYSVITA fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CRYSVITA após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo.

Conservar no frigorífico (2° C a 8° C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize CRYSVITA se tiver partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Se efetuar a autoinjeção, consulte o passo 5 das “Instruções de Utilização”, no final do folheto informativo para obter instruções sobre a eliminação de medicamentos e materiais não utilizados. Se tiver perguntas sobre como deitar fora os medicamentos que já não utiliza pergunte ao seu prestador de cuidados ou farmacêutico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CRYSVITA

A substância ativa é o burosumab. Cada frasco para injetáveis contém 10, 20 ou 30 mg de burosumab. Os outros componentes são: L-histidina, D-sorbitol (E420), polissorbitato 80, L-metionina, ácido clorídrico a 10 %, e água para preparações injetáveis (ver “CRYSVITA contém sorbitol” na secção 2 para obter mais informações).

Qual o aspeto de CRYSVITA e conteúdo da embalagem

CRYSVITA apresenta-se como uma solução injetável translúcida a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo-acastanhado pálido, num pequeno frasco para injetáveis. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Países Baixos

medinfo@kyowakirin.com

Fabricante

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

37081 Göttingen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.