

## **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/ingenommen 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 „Kalzिमimetika“). 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 und auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 (E 420), 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](mailto:medinfo@kyowakirin.com)

### **Hersteller**

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

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Niederlande

**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.

## HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung aufmerksam durch, bevor Sie CRYSVITA anwenden:

- Wenden Sie die Injektion nur dann bei sich selbst oder bei Ihrem Kind an, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.
- Sie dürfen die Injektion erst dann selbst anwenden, wenn Ihnen gezeigt worden ist, wie die Injektion durchzuführen ist. Die erste Selbstinjektion nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosisänderung muss im Beisein von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau nach den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verordnen. Ihre Dosis wird in Milligramm (mg) bemessen. CRYSVITA steht in Durchstechflaschen mit drei verschiedenen Dosisstärken zur Verfügung: 10 mg, 20 mg und 30 mg. Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Durchstechflasche CRYSVITA. Zur Entsorgung angebrochener Durchstechflaschen und von anderem Zubehör siehe Schritt 5.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel CRYSVITA Sie sich selbst oder Ihrem Kind spritzen sollen. Sie oder Ihr Kind benötigen unter Umständen mehr als eine Durchstechflasche, um die richtige Dosis zu erreichen.
- Wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen sagt, dass Sie mehr als eine Injektion benötigen, damit Sie die erforderliche Dosis erhalten, müssen Sie die nachfolgend genannten Schritte 2-5 für jede Injektion wiederholen. Verwenden Sie für jede Injektion neues Zubehör und eine andere Körperstelle.
- Verwenden Sie für die Injektion nur die Spritzen und Nadeln, die Ihnen vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellt oder vom Arzt verschrieben wurden.
  - Verwenden Sie stets die große Nadel für die Entnahme der Flüssigkeit und denken Sie daran, diese gegen die kleine Nadel auszutauschen, bevor Sie die Flüssigkeit injizieren.
  - Wenn Sie eine falsche Spritze oder Nadel verwenden, kann dies zu einer falschen Dosis führen oder die Injektion schmerzhafter machen.
- Wenn Sie CRYSVITA einem Kleinkind geben, kann es hilfreich sein, zur Unterstützung eine weitere Person hinzuzuziehen.
- Verwenden Sie CRYSVITA nicht, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Brechen Sie die Anwendung von CRYSVITA ab, wenn Sie während oder nach der Injektion eine allergische Reaktion haben, und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 der Packungsbeilage.

### Schritt 1. Das erforderliche Zubehör bereitlegen und kontrollieren

Nehmen Sie die benötigten Durchstechflaschen mit CRYSVITA aus dem Kühlschrank.

Überprüfen Sie die Dosisstärke, die auf dem Etikett der Durchstechflasche vermerkt ist. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Anzahl Durchstechflaschen haben, die Sie für Ihre mg-Dosis benötigen, wie es der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen erklärt hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Lassen Sie die Durchstechflaschen 30 Minuten lang stehen, damit sie sich auf Raumtemperatur erwärmen können. Wärmen Sie die Durchstechflaschen auf keine andere Art auf, wie zum Beispiel mit heißem Wasser oder in einer Mikrowelle. Setzen Sie die Durchstechflaschen keinem direkten Sonnenlicht aus.

Kontrollieren Sie das Verfalldatum (es steht nach der Abkürzung „verw. bis“) auf dem Etikett der Durchstechflasche.

Schauen Sie sich die Flüssigkeit in der Durchstechflasche genau an. Nicht schütteln.

Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn:

- das Verfalldatum abgelaufen ist;
- die darin enthaltene Flüssigkeit verfärbt ist oder Trübungen oder Teilchen aufweist. Die CRYSVITA Flüssigkeit sollte klar bis leicht schillernd und farblos bis schwach bräunlich-gelb sein.



Legen Sie alle benötigten Gegenstände auf eine saubere, flache Unterlage. Für jede Injektion benötigen Sie folgende Gegenstände:

- Durchstechflasche mit CRYSVITA zur Injektion
- Eine Spritze mit Kolben
- Eine große Spritzennadel zur Entnahme von CRYSVITA
- Eine kleine Spritzennadel zur Injektion von CRYSVITA
- Alkoholtupfer
- Durchstichsicherer Entsorgungsbehälter
- Pflaster (falls erforderlich)
- Gazetupfer oder Wattebausch

Falls Sie nicht alle diese Gegenstände haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die Anwendung der verschiedenen Nadeln erklären.

Die **große Nadel** ist für die Entnahme von CRYSVITA aus der Durchstechflasche.

Die **kleine Nadel** ist zur Injektion von CRYSVITA.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verwenden Sie keine Gegenstände, denen Teile fehlen oder die in irgendeiner Weise beschädigt sind.

Entfernen Sie die Schutzkappen erst dann von den Nadeln, wenn Sie bereit sind, die Nadeln zu verwenden.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie mit Schritt 2 fortfahren.

## Schritt 2. Entnahme von CRYSVITA und Vorbereitung der Injektion

Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Durchstechflasche, damit der Gummistopfen freigelegt wird.

Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nach dem Reinigen nicht mehr.



Nehmen Sie die **große** Nadel aus der sterilen Verpackung, aber nehmen Sie die Schutzkappe noch nicht von der Nadel ab.

Zum Befestigen der Nadel an der Spritze fassen Sie die **große** Nadel mit der einen Hand an der Schutzkappe und mit der anderen Hand fassen Sie die Spritze am Zylinder.

Je nach Zubehör, das Sie erhalten haben:

- müssen Sie die Nadel hineinschieben und im Uhrzeigersinn an der Spritze festschrauben



- **oder** die Nadel so weit hineinschieben, bis sie fest sitzt.

Berühren Sie nicht die Nadel selbst oder das Ende der Spritze, an dem die Nadel befestigt wird.

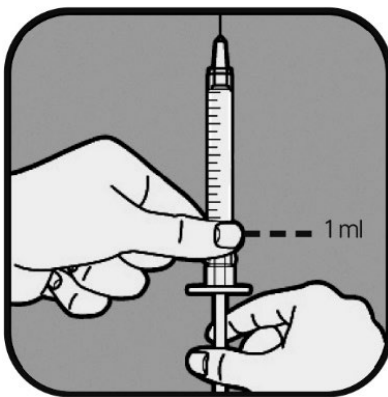
Wenn die Nadel fest angebracht ist, halten Sie die Spritze am Zylinder, sodass die Nadel nach oben weist.

Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab, indem Sie sie in gerader Richtung abziehen.

Werfen Sie die Schutzkappe nicht weg.

Berühren Sie die Nadel nach dem Abnehmen der Schutzkappe nicht und achten Sie darauf, dass sie nicht mit Oberflächen in Berührung kommt.

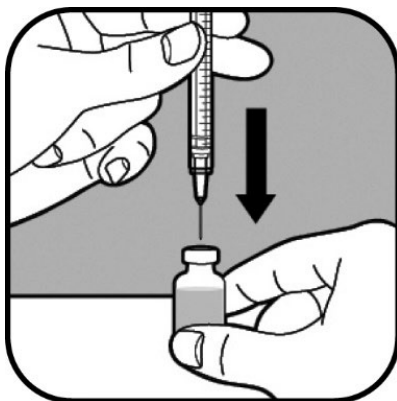
Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn Sie Ihnen nach dem Abziehen der Schutzkappe heruntergefallen ist oder wenn die Nadel beschädigt zu sein scheint.



Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen erklären, wie viel Flüssigkeit Sie injizieren sollen. Im Normalfall ist dies 1 ml pro Injektion. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen zeigen, auf welche Markierung Sie achten müssen, wenn Sie weniger als 1 ml injizieren müssen.

Verwenden Sie stets die Markierung, die Ihrer Dosis entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, bis sich das Ende des Kolbens auf der Höhe der Markierung befindet, die Ihrer Dosis entspricht. Dadurch wird Luft in die Spritze aufgezogen.



Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache Unterlage.

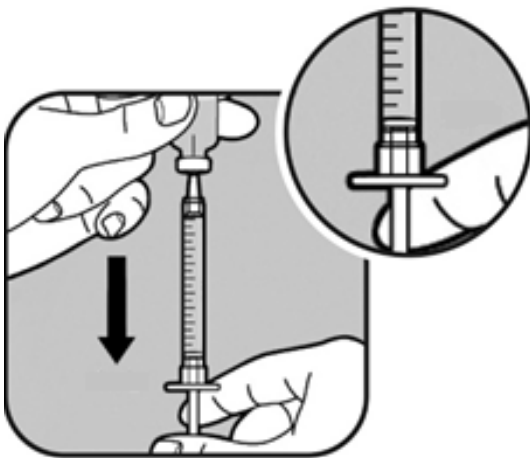
Führen Sie die große Nadel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche ein.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht berührt. Falls die Spitze der Nadel die Flüssigkeit berührt, ziehen Sie die Nadel langsam zurück, bis sie die Flüssigkeit nicht mehr berührt.

Schieben Sie den Kolben langsam in die Spritze. Dadurch wird Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche gedrückt.



Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche um. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel sich unten in der Flüssigkeit befindet.



Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um die Spritze zu füllen, bis sich das Ende des Kolbens auf gleicher Höhe mit der Markierung befindet, die Ihrer Dosis entspricht. Die Spitze der Nadel muss dabei immer in der Flüssigkeit sein.



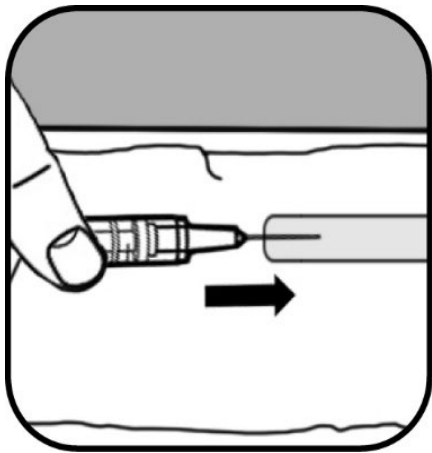
Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der Spritze auf Luftblasen.

Wenn Sie Luftblasen sehen,

- halten Sie die Spritze aufrecht, während sich die Nadel weiterhin in der Durchstechflasche befindet,
- klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger an den Spritzenzylinder, um die Luftblasen zu entfernen,
- sind die Luftblasen nach oben gestiegen, drücken Sie den Kolben langsam hinein, damit die Luftblasen herausgedrückt werden.

Kontrollieren Sie nochmals, dass Ihre Dosis mit den Markierungen auf der Spritze übereinstimmt. Ziehen Sie bei Bedarf etwas mehr Flüssigkeit in die Spritze auf, bis die Markierung, die Ihrer Dosis entspricht, erreicht ist. Kontrollieren Sie die Flüssigkeit nochmals auf Luftblasen und wiederholen Sie diesen Vorgang, falls es notwendig ist.

Befinden sich keine Luftblasen in der Spritze, ziehen Sie die Spritze samt Nadel gerade nach unten aus der Durchstechflasche heraus.



Nehmen Sie die große Nadel von der Spritze ab.

- Dazu nehmen Sie die Schutzkappe der großen Nadel und legen Sie sie auf eine flache Unterlage.
- Schieben Sie die große Nadel mit einer Hand in die Schutzkappe und lassen Sie diese mit einer Aufwärtsbewegung über die Nadel gleiten, ohne Ihre andere Hand zu benutzen, damit es nicht zu Verletzungen kommt. Dann befestigen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand und lassen sie einrasten.
- Je nach dem Zubehör, das Sie erhalten haben:
  - müssen Sie die mit der Schutzkappe bedeckte große Nadel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie von der Spritze abzunehmen
  - oder die mit der Schutzkappe bedeckte große Nadel in gerader Richtung von der Spritze abziehen und sie in den durchstichsicheren Entsorgungsbehälter legen.

Nehmen Sie nun die **kleine** Nadel aus der sterilen Verpackung, aber nehmen Sie die Schutzkappe noch nicht von der Nadel ab.

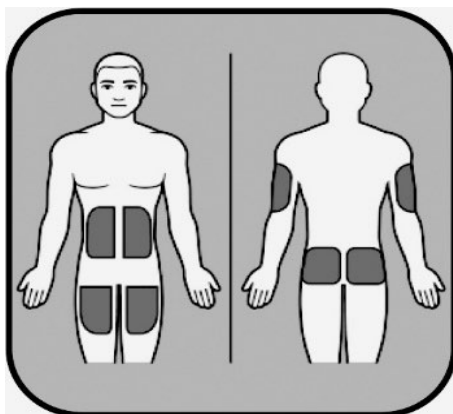
Zum Befestigen der Nadel an der Spritze halten Sie die **kleine** Nadel mit einer Hand an der Schutzkappe und nehmen die Spritze am Zylinder in die andere Hand.

Je nach dem Zubehör, das Sie erhalten haben:

- müssen Sie die Nadel in die Spritze hineinschieben und im Uhrzeigersinn festdrehen,
- **oder** die Nadel so weit hineinschieben, bis sie fest sitzt.

Berühren Sie nicht die Nadel selbst oder das Ende der Spritze, an dem die Nadel befestigt wird.

### Schritt 3. Vorbereitung der Injektionsstelle



Die Injektion muss in das Fettgewebe direkt unter der Haut gegeben werden. Sie müssen eine Injektionsstelle wählen. Wenn Sie sich die Injektion selbst geben, sind folgende Körperstellen geeignet:

- Bauchbereich, Oberschenkel

Wenn Sie die Injektion einer anderen Person geben, sind folgende Körperstellen geeignet:

- Bauchbereich, Oberschenkel, Außenseite der Oberarme, Gesäß.

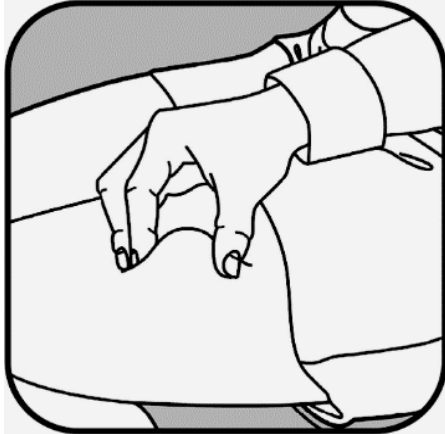
Nicht geeignet für die Injektion sind:

- Stellen mit Wunden, geröteter, blutunterlaufener (Bluterguss) oder rissiger Haut;
- Stellen mit Dehnungsstreifen oder Narben (einschließlich Verbrennungen);
- Direkt in ein Muttermal oder in die Haut rund um ein Muttermal.

Wenn Sie mehr als eine Injektion anwenden, verwenden Sie für jede Injektion eine andere Stelle.  
Reinigen Sie jede Injektionsstelle mit einem frischen Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.

CRYSVITA darf nur in saubere, trockene Haut injiziert werden.

#### Schritt 4. Injektion von CRYSVITA



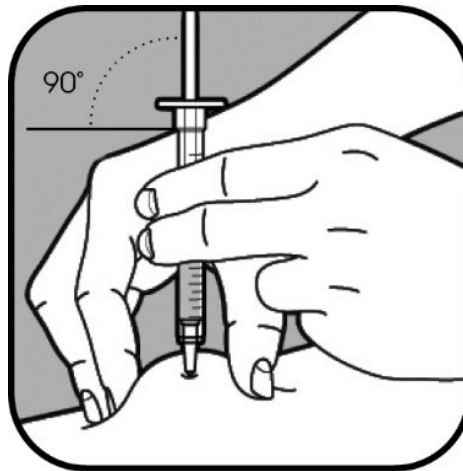
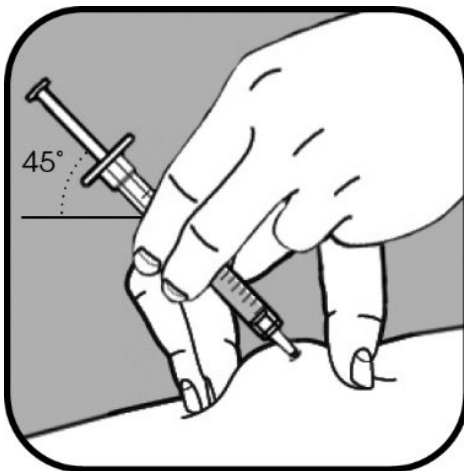
Nehmen Sie die Schutzkappe von der kleinen Nadel ab, indem Sie sie in gerader Richtung abziehen.

Halten Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Fingern fest, sodass ein Bereich von ca. 5 cm Breite entsteht.

Halten Sie die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer dominanten Hand.

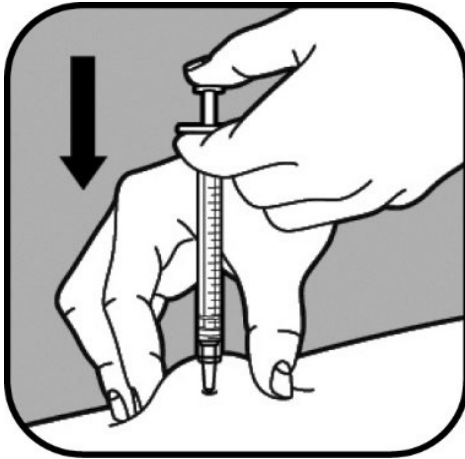
Die Nadel muss in einem Winkel von 45° oder 90° eingeführt werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen zeigen, welchen Winkel Sie wählen sollen.



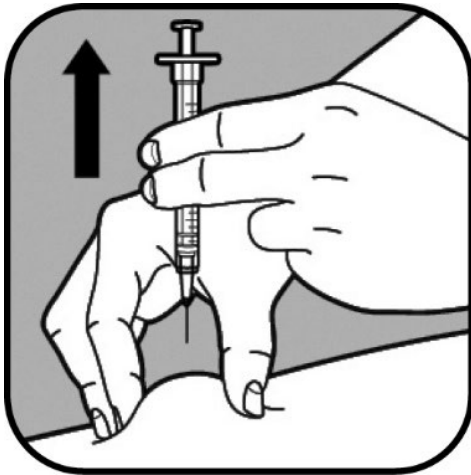
Führen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in die angehobene Hautfalte ein, so ähnlich als würden Sie einen Dart-Pfeil werfen.

Beim Einführen der Nadel den Kolben nicht hineindrücken.



Die Nadel nicht mehr bewegen, nachdem sie in die Haut eingeführt ist.

Halten Sie die Hautfalte weiter fest.  
Drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze hinein, für bis zu 30 Sekunden, bis die Spritze leer ist.



Wenn Sie die volle Dosis injiziert haben, ziehen Sie die Spritze vorsichtig in gerader Richtung wieder heraus.

Lassen Sie die Hautfalte los.  
Drücken Sie einige Sekunden lang einen Wattebausch oder einen Gazetupfer auf die Injektionsstelle, um die Blutung zu stillen.  
Versorgen Sie die Injektionsstelle gegebenenfalls mit einem Pflaster.

Die Injektionsstelle nicht reiben.

Zur Vermeidung von Verletzungen setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die kleine Nadel auf.  
Entsorgen Sie die Nadel ohne Schutzkappe in dem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.

### Schritt 5. Nach jeder Injektion

Entsorgen Sie Ihre benutzten Nadeln, Schutzkappen und Spritzen stets in dem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter. Durchstechflaschen müssen entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Entsorgen Sie keine Nadeln oder Spritzen im Haushaltsabfall.

Bewahren Sie Durchstechflaschen mit Arzneimittelresten nicht für eine spätere Anwendung auf oder geben Sie sie nicht an andere Personen weiter.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter fast voll ist, müssen Sie die lokal geltenden Vorschriften befolgen und einen neuen Behälter anfordern und den vollen ordnungsgemäß entsorgen.

**Zur Erinnerung:** Wenn Sie mehr als eine Injektion geben, müssen Sie die Schritte 2-5 für jede Injektion wiederholen.

Verwenden Sie für jede Injektion neues Zubehör.

Notieren Sie sich das Datum der Injektion und alle Körperstellen, an denen Sie eine Injektion vorgenommen haben, damit Sie bei der nächsten Injektion eine andere Körperstelle wählen können.

Ein Video, das Ihnen die Vorbereitung und Anwendung einer Injektion zeigt, steht unter folgendem Link zur Verfügung: [www.myinject.eu](http://www.myinject.eu)