

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Crysvida 10 mg Injektionslösung
Crysvida 20 mg Injektionslösung
Crysvida 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 Crysvida und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crysvida beachten?
3. Wie ist Crysvida anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crysvida aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crysvida und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Crysvida angewendet?
Crysvida wird angewendet zur Behandlung der X-chromosomalen Hypophosphatämie (XLH). Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 17 Jahren und bei Erwachsenen angewendet. Crysvida 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 Jahr bis 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 Tumortoren gebildet wird.

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

Wie wirkt Crysvida?
Crysvida 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 Crysvida beachten?

Crysvida 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 sogenannten aktives Vitamin D, z. B. Calcitriol, enthalten) einnehmen.

Allergische Reaktionen
Brechen Sie die Behandlung mit Crysvida 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
- Schwellen der Zehen
- Schwellen der Füße

Crysvida 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 Crysvida 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 vor und 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), eine Hyperkalzämie (zu viel Kalzium im Blut) und eine ektopische Mineralisierung (Anreicherung von Kalzium im Gewebe wie z. B. in den Nieren) zu senken. Ihr Serumparathormonspiegel wird ebenfalls vor und während der Behandlung kontrolliert, um das Risiko eines Hyperparathyreoidismus (zu viel Parathormon im Blut) zu senken.

Kinder mit XLH in einem Alter unter 1 Monat
Crysvida darf bei Kindern mit XLH unter 1 Monat nicht angewendet werden, da keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Kinder mit TIO in einem Alter unter 1 Jahr
Crysvida darf bei Kindern mit TIO unter 1 Jahr nicht angewendet werden, weil die Sicherheit und die Wirkungen dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden sind.

Aufzeichnungen führen
Wenn Sie sich selbst oder Ihrem Kind eine Injektion geben, notieren Sie bitte das Datum der Injektion, den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (auf der Verpackung nach „Ch.-B.“ angegeben) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Crysvida zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingegenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen. Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, darf Crysvida nicht angewendet werden, und Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren:

- Phosphatergänzungsmittel
- Bestimmte Vitamin-D-Ergänzungsmittel (die sogenannten 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 Crysvida anwenden:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die genauso im Körper wirken wie Kalzium (so genannte „Kalzimetika“). Ihr Arzt wird Ihren Kalziumspiegel möglicherweise genauer überwachen.
- 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 Crysvida erst begonnen, wenn die Behandlung des zugrunde liegenden Tumors beendet ist, und wenn Sie zu niedrige Serumphosphatwerte haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nebenschilddrüsen 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 Crysvida einen Einfluss auf das Baby hat. Crysvida wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Crysvida und für mindestens 14 Wochen nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Es ist bekannt, dass monoklonale Antikörper wie Crysvida in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen. Nach dieser ersten Phase kann Crysvida jedoch angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Crysvida während der Stillzeit, um zu entscheiden, ob Sie das Stillen beenden oder auf die Anwendung von Crysvida verzichten sollten.

Verkehrstüchtigkeit, Radfahren und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Einnahme von Crysvida kann es bei Ihnen oder Ihrem Kind zu Schwindelgefühl kommen. Wenn dies der Fall ist, kann es gefährlich sein, Auto zu fahren, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Crysvida enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 45,91 mg Sorbitol pro Durchstechflasche; dies entspricht 45,91 mg/ml. Sorbit ist eine Fruktosebesteile. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Erkrankung, bei der die betroffene Person Fruktose (Fruchtzucker) nicht abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel anwenden oder erhalten.

Crysvida enthält Polysorbit
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbit 80 je Durchstechflasche; dies entspricht 0,5 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Allergien bekannt sind.

3. Wie ist Crysvida anzuwenden?

Crysvida 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 vom medizinischen 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.

Packungsbeilage. Befolgen Sie diese Anweisungen stets sorgfältig, wenn Sie sich selbst oder Ihrem Kind eine Injektion mit Crysvida 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 Crysvida werden Sie benötigen?
Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

Dosis für XLH
Ihre Crysvida-Dosis muss Ihnen folgendermaßen gegeben werden:

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

Dosis für TIO
Ihre Crysvida-Dosis muss Ihnen folgendermaßen gegeben werden:

- als Injektion alle zwei Wochen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Jahr bis 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.

Höchststos für XLH-Patienten
Die Höchstdosis für die Behandlung der XLH beträgt:

- 0,8 mg pro kg Körpergewicht für Säuglinge im Alter von 1 Monat bis 6 Monaten,
- 2 mg pro kg Körpergewicht für Säuglinge im Alter von 6 Monaten bis 1 Jahr,
- 90 mg für Kinder und Jugendliche im Alter von 1 Jahr bis 17 Jahren sowie für Erwachsene.

Höchststos für TIO-Patienten
Die Höchstdosis für die Behandlung der TIO beträgt:

- 90 mg für Kinder von 1 Jahr bis 12 Jahren,
- 180 mg für Jugendliche von 13 Jahren 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 Crysvida von Ihrem Arzt beendet. Wenn die Behandlung des Tumors abgeschlossen ist, wird Ihr Arzt Ihre Phosphatwerte kontrollieren und die Behandlung mit Crysvida wiederaufnehmen, wenn die Serumphosphatwerte zu niedrig sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Crysvida erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Crysvida erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis Crysvida 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)

- Zahnaabszess (Infektion)
- Husten
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Zahnverfall oder Karies
- Ausschlag
- Schmerzen in Händen und Füßen

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B.:
 - o Rötung oder Ausschlag
 - o Schmerzen oder Jucken
 - o Schwellung
 - o Bluten oder blaue Flecken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 behandelten Kindern und Jugendlichen betreffen)

- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhtes Parathormon im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 behandelten Kindern und Jugendlichen betreffen)

- Hohe Kalziumwerte im Blut

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

- Hohe Kalziumwerte im Urin
- Erhöhte Phosphatwerte oder hohe Parathormonwerte 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)

- Zahnaabszess (Infektion)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Restless-Legs-Syndrom (unkontrollierbarer Drang, die Beine bewegen, um unangenehme, schmerzhafte oder störende Empfindungen in den Beinen zu beseitigen, besonders vor dem Einschlafen oder während der Nacht)
- Verstopfung

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

- Erhöhte oder hohe Parathormonwerte im Blut
- Hohe Kalziumwerte im Blut oder im Urin
- Ausschlag

Niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut

- Nesselssucht
- Erhöhtes Parathormon 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 dem

Belgien
Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifizierungneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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

5. Wie ist Crysvida aufzubewahren?

Bewahren Sie Crysvida für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Crysvida 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. Crysvida 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 Crysvida 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), Polysorbit 80 (E 433), L-Methionin, Salzsäure 10 %, und Wasser für Injektionszwecke. (Siehe Abschnitt 2 „Crysvida enthält Sorbitol“ für mehr Informationen).

Wie Crysvida aussieht und Inhalt der Packung
Crysvida ist eine klare bis leicht opalisierende, 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://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 Crysvida 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. Crysvida 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 Crysvida. Zur Entsorgung angebrochener Durchstechflaschen und von anderem Zubehör siehe Schritt 5.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Crysvida 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.
 - o 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.
 - o Wenn Sie eine falsche Spritze oder Nadel verwenden, kann dies zu einer falschen Dosis führen oder die Injektion schmerzhafter machen.
- Wenn Sie Crysvida einem Kleinkind geben, kann es hilfreich sein, zur Unterstützung eine weitere Person hinzuzuziehen.
- Verwenden Sie Crysvida nicht, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Brechen Sie die Anwendung von Crysvida 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 Crysvida 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. Notieren Sie das Anwendungsdatum, den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (die auf der Verpackung nach „Ch.-B.“ steht) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf. 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 Crysvida 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:

- A. Durchstechflasche mit Crysvida zur Injektion
- B. Eine Spritze mit Kolben
- C. Eine große Spritzennadel zur Entnahme von Crysvida
- D. Eine kleine Spritzennadel zur Injektion von Crysvida
- E. Alkoholtupfer
- F. Durchstichsicherer Entsorgungsbehälter
- G. Pflaster (falls erforderlich)
- H. 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 Crysvida aus der Durchstechflasche.

Die **kleine Nadel** ist zur Injektion von Crysvida. 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 Crysvida 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 einer Hand an der Schutzkappe und mit der anderen Hand fassen Sie die Spritze am Zylinder. Je nach dem Zubehör, das Sie erhalten haben:

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

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 aufgezo-gen.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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:
 - o müssen Sie die mit der Schutzkappe bedeckte große Nadel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie von der Spritze abzunehmen
 - o 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 wunder, geröteter, blutunterlaufener (Bluterguss) oder rissiger Haut;
- Stellen mit Dehnungsstreifen oder Narben (einschließlich Verbrennungen);
- Direkt in ein Müttermal 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. Crysvida darf nur in saubere, trockene Haut injiziert werden.

Schritt 4. Injektion von Crysvida

Nehmen Sie die Schutzkappe von der kleinen Nadel ab, indem Sie sie in gerader Richtung abziehen. Halten Sie eine Hand 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 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.myninject.eu

Bijzultter: Informatie voor de gebruiker
Anwender
Gebrauchsinformation für Anwender
Burosumab
Crysvida®

Crysvida®

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

- Wat is Crysvita en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- 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 monokonaal 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 maand 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 jaar 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 verharden 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
- zweeten.

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 voor en 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), hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) en ectopische mineralisatie (ophoping van calcium in weefsels zoals de nieren) te verlagen. Het gehalte parathyreoïdhormoon in uw serum zal ook gecontroleerd worden voor en tijdens uw behandeling om het risico op hyperparathyroidie (te veel bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) in het bloed) te verminderen.

Kinderen met XLH jonger dan 1 maand

Crysvita mag niet worden toegediend bij kinderen met XLH jonger dan 1 maand omdat er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid en effecten van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Kinderen met TIO jonger dan 1 jaar

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

Een dossier bijhouden

Als u uzelf of uw kind injecteert, moet u de datum van toediening, de naam van het geneesmiddel en het partijnummer (dat op de verpakking achter 'Lot' vermeld staat) noteren en deze informatie op een veilige plaats bewaren. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt.

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 aan 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"). Uw arts kan uw calciumspiegel nauwlettend controleren.
- 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.
- als u problemen heeft met uw bijschildklieren.

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 (geboortebeperking) toepassen terwijl u dit middel gebruikt en ook minstens 14 weken na uw laatste dosis. Bespreek dit met uw arts.

Van monoklonale antilichamen zoals Crysvita is bekend dat ze tijdens de eerste dagen na de bevalling in de moedermelk terechtkomen, maar na deze eerste periode kan Crysvita worden gebruikt. Overleg met uw arts over het gebruik van Crysvita tijdens het geven van borstvoeding, zodat u kunt beslissen of u moet stoppen met de borstvoeding of met het gebruik van Crysvita.

Rijvaardigheid, fietsen en het gebruik van machines

U of uw kind kan zich duizelig voelen bij het gebruik van Crysvita. Als dit gebeurt, kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals een voertuig besturen, gereedschap of machines gebruiken, fietsen of paardrijden of in bomen klimmen.

Crysvita bevat sorbitol

Dit middel bevat 45,91 mg sorbitol per injectieflacon, overeenkomend met 45,91 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) een intolerantie heeft voor bepaalde suikers of als bij u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld (dit is een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt toegediend.

Crysvita bevat polysorbaat

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 0,5 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

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 rubric '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

Uw dosis Crysvita moet als volgt worden geïnjecteerd:

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

Dosering voor TIO

Uw dosis Crysvita moet als volgt worden geïnjecteerd:

- om de twee weken bij kinderen en jongeren van 1 jaar 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 0,8 mg per kg lichaamsgewicht voor baby's van 1 maand tot en met 6 maanden
- is 2 mg per kg lichaamsgewicht voor baby's van 6 maanden tot en met 1 jaar
- is 90 mg voor kinderen en jongeren van 1 jaar tot en met 17 jaar en voor volwassenen

Maximale dosering voor TIO-patiënten

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

- is 90 mg voor kinderen van 1 jaar tot en met 12 jaar
- is 180 mg voor jongeren van 13 jaar 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 tot 18 jaar met XLH

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Tandabces (infectie)
- Hoesten
- Hoofdpijn
- Braken
- Misselijkheid
- Diarree
- Verstopping
- Tandbederf of gaatjes
- Huiduitslag
- Pijn in de handen en voeten

- Reacties op de plaats waar de injectie is toegediend, waaronder mogelijk:
 - roodheid of huiduitslag
 - pijn of jeuk
 - zwelling
 - bloeding of blauwe plekken
- Deze 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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Duizeligheid
- Pijn in de spieren (myalgie)
- Netelroos
- Toename van bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) in uw bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Hoog calciumgehalte in uw bloed

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

- Hoog calciumgehalte in uw urine
- Toegenomen fosfaatwaarde of hoog gehalte bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) in uw bloed

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Tandabces (infectie)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Rustelozebenensyndroom (onverstaanbare 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:
 - roodheid of huiduitslag
 - blauwe plekken of bloeding
 - zwelling
 - pijn of jeuk
- Laag vitamine D-gehalte in uw bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Toegenomen of hoog gehalte bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) in uw bloed
- 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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 (E 420), polysorbaat 80 (E 433), 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@kyowakirin.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.

Andere informatiebronnen

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees goed deze instructies voor gebruik voordat u Crysvita gebruikt:

- Injecteer uzelf of uw kind alleen als uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen.
- U mag alleen injecteren nadat u getraind bent in injectietechnieken. De eerste zelfinjectie na het begin van de behandeling of na een dosisaanpassing moet in het bijzijn van een zorgverlener worden gegeven.

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige (zorgverlener) u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Uw arts zal de juiste dosis voor u voorschrijven. Uw dosis wordt gemeten in milligram (mg). Crysvita is verkrijgbaar in injectieflacons met drie verschillende sterktes: 10 mg, 20 mg en 30 mg. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe injectieflacon met Crysvita, zie stap 5 voor hoe u gebruikte injectieflacons en andere benodigdheden moet weggooid.
- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel Crysvita u aan uzelf of uw kind moet toedienen. Het is mogelijk dat u of uw kind meer dan één injectieflacon toegediend moet krijgen om de juiste dosis te verkrijgen.
- Als uw zorgverlener u heeft verteld dat er meer dan één injectie nodig is om uw benodigde dosis te geven, moet u de volgende stappen 2-5 voor elke injectie herhalen. Gebruik voor elke injectie nieuwe benodigdheden en een andere plaats op uw lichaam.
- Gebruik alleen de spuit en naalden die zijn bijgeleverd of die door uw zorgverlener zijn voorgeschreven om de injectie toe te dienen.
 - Gebruik altijd de grote naald om de vloeistof op te trekken en denk eraan om die daarna te vervangen door de kleine naald om de vloeistof te injecteren.
 - Wanneer u een verkeerde spuit of naald gebruikt, kan dit leiden tot een verkeerde dosis of kan dit de injectie pijnlijker maken.
- Wanneer Crysvita aan een jong kind wordt toegediend, kan het handig zijn als er nog iemand anders aanwezig is ter ondersteuning.
- Gebruik Crysvita niet als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Stop met het gebruik van Crysvita als u tijdens of na de injectie een allergische reactie krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener. Zie rubriek 2 van de bijsluiter voor meer informatie.

Stap 1. Benodigdheden verzamelen en inspecteren

Neem de injectieflacons met Crysvita die u nodig heeft uit de koelkast.

Controleer de sterkte op het etiket van elke injectieflacon.

Zorg ervoor dat u het juiste aantal injectieflacons heeft dat overeenkomt met de dosis in mg, zoals uw zorgverlener u heeft aanbevolen.

Neem bij twijfel contact op met uw zorgverlener.

Laat de injectieflacons gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Verwarm de injectieflacons op geen enkele andere manier, zoals met heet water of in een magnetron. Plaats de injectieflacons niet in direct zonlicht.

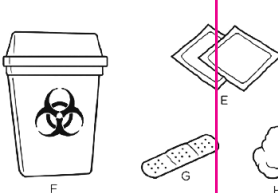
Noteer de datum van toediening, de naam van het geneesmiddel en het partijnummer (dat op de verpakking achter 'Lot' vermeld staat) en bewaar deze informatie op een veilige plaats.

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (vermeld na EXP) op het etiket van de injectieflacon.

Inspecteer de vloeistof in de injectieflacon. U mag er niet mee schudden.

Gebruik de injectieflacon niet als:

- de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken;
- de vloeistof verkleurd of troebel is of deeltjes bevat. De Crysvita-vloeistof moet helder tot licht melkachtig en kleurloos tot licht geelbruin zijn.



Uw zorgverlener zal u uitleg geven over het gebruik van de verschillende naalden.

De **grote naald** wordt gebruikt om Crysvita uit de injectieflacon op te trekken.

De **kleine naald** wordt gebruikt om Crysvita te injecteren.

Neem bij twijfel contact op met uw zorgverlener voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik geen benodigdheden waarbij onderdelen ontbreken of die op een of andere manier beschadigd zijn.

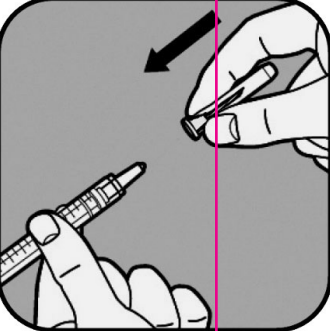
Verwijder de doppen pas van de naalden wanneer u klaar bent om ze te gebruiken.

Was uw handen grondig met water en zeep voordat u met stap 2 begint.

Stap 2. Crysvita optrekken en de injectie voorbereiden

Verwijder de afsluitdop van de injectieflacon om de rubber stop vrij te maken.

Maak de rubber stop schoon met een alcoholdoekje en laat drogen. Raak de rubber stop na het schoonmaken niet meer aan.



Wanneer de naald stevig is bevestigd, houdt u de spuit aan de cilinder vast met de naald naar boven gericht. Verwijder de dop van de naald door hem er recht af te trekken.

Gooi de naaldlopp niet weg.

Raak de naald niet aan en zorg ervoor dat de naald niet in contact komt met een oppervlak wanneer de dop verwijderd is.

Gebruik de spuit niet als u deze heeft laten vallen nadat de dop is verwijderd of als de naald beschadigd lijkt te zijn.

Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel vloeistof u moet injecteren. Dit is doorgaans 1 ml per injectie. Uw zorgverlener zal u tonen welk maatschepje u moet gebruiken als u minder dan 1 ml moet injecteren. Gebruik altijd het maatschepje dat overeenkomt met uw dosis. Neem bij twijfel contact op met uw zorgverlener voordat u dit middel gebruikt. Trek de zuiger van de spuit op totdat het uiteinde van de zuiger op één lijn staat met het maatschepje dat overeenkomt met uw dosis. Hierdoor wordt de spuit met lucht gevuld.

