

Package leaflet: Information for the user

CRYSVITA 10 mg solution for injection CRYSVITA 20 mg solution for injection CRYSVITA 30 mg solution for injection

burosumab

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What CRYSVITA is and what it is used for
2. What you need to know before you use CRYSVITA
3. How to use CRYSVITA
4. Possible side effects
5. How to store CRYSVITA
6. Contents of the pack and other information

1. What CRYSVITA is and what it is used for

What CRYSVITA is

CRYSVITA contains the active substance burosumab. This is a type of medicine called a human monoclonal antibody.

What is CRYSVITA used for

CRYSVITA is used to treat X-linked hypophosphataemia (XLH). It is used in children and adolescents aged 1 to 17 years, and in adults.

What is X-Linked Hypophosphataemia (XLH)

X-Linked Hypophosphataemia (XLH) is a genetic disease.

- People with XLH have higher levels of a hormone called fibroblast growth factor 23 (FGF23).
- FGF23 lowers the amount of phosphate in the blood.
- The low level of phosphate may:
 - lead to bones that may not harden properly and, in children and adolescents, cannot grow properly
 - result in pain and stiffness in bones and joints

How CRYSVITA works

CRYSVITA attaches to FGF23 in the blood which stops FGF23 from working and increases the phosphate levels in the blood so that normal levels of phosphate can be achieved.

2. What you need to know before you use CRYSVITA

Do not use CRYSVITA if

- you are allergic to burosumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- you are taking any phosphate supplements or certain vitamin D supplements (that contain so called active vitamin D, e.g. calcitriol)
- you already have a high level of phosphate in your blood (“hyper-phosphataemia”)
- you have severe kidney disease or kidney failure.

Allergic reactions

Stop taking CRYSVITA and contact your doctor straight away if you have any of the following side effects, as they could be signs of an allergic reaction:

- rash and itching all over the body
- severe swelling of eyelids, mouth or lips (angio-oedema)
- shortness of breath
- rapid heartbeat
- sweating.

Do not take CRYSVITA if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor before using CRYSVITA.

Warnings and precautions

Skin reactions

You may get skin reactions where the injection is given, see section 4 for more information. If these reactions are severe, tell your doctor.

Tests and checks

Your doctor will check the phosphate and calcium levels in your blood and urine and may also do a renal ultrasound during your treatment in order to reduce the risk of hyperphosphataemia (too much phosphate in the blood) and ectopic mineralisation (a build-up of calcium in tissues such as the kidneys). Your serum parathyroid hormone level will also be checked from time to time.

Children under 1 year

CRYSVITA should not be given to children under 1 year of age because the safety and effects of the medicine have not been studied in this age group.

Other medicines and CRYSVITA

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

Do not take CRYSVITA and tell your doctor if you are taking:

- phosphate supplements
- certain vitamin D supplements (that contain so called active vitamin D, e.g. calcitriol). There are some vitamin D supplements you can continue or start to use and your doctor will advise which ones these are.

Talk to your doctor before taking CRYSVITA if you are taking:

- medicines that work in the same way as calcium in the body (“calcimimetics”). If used together they may lower blood calcium.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. This is because it is not known if CRYSVITA will affect the baby.

CRYSVITA is not recommended in pregnancy.

If you could get pregnant, you must use an effective method of contraception (birth control) while using CRYSVITA. You should discuss this with your doctor.

It is not known if CRYSVITA passes into breast milk, and a risk to newborns or infants cannot be ruled out. You should discuss this with your doctor.

Driving, riding a bike and using machines

It is possible that CRYSVITA could cause dizziness and affect you being able to ride a bike, use any tools or machines or to drive. If you think you are affected, do not ride a bike, use any tools or machines or drive, and tell your doctor.

CRYSVITA contains sorbitol

This medicine contains 45.91 mg of sorbitol in each vial which is equivalent to 45.91 mg/ml.

3. How to use CRYSVITA

CRYSVITA should be given by injection under the skin (subcutaneous use) in the upper arm, abdomen, buttock or thigh. This medicine will be given to you or your child by a . healthcare provider. Alternatively, your doctor may recommend that you inject yourself or your child. A healthcare provider will show you how to do this. The first self-injection after start of treatment or after any dose change should be carried out in front of them. A detailed 'Instructions for Use' section is provided at the end of this leaflet. Always follow these instructions carefully when giving yourself or your child the CRYSVITA injection.

Always use this medicine exactly as your doctor, nurse or pharmacist has told you. Check with your doctor, nurse or pharmacist if you are not sure.

How much CRYSVITA you will need

The dose is based on your body weight. Your doctor will work out the right dose for you.

Your CRYSVITA dose will need to be injected:

- every two weeks in children and adolescents aged 1 - 17 years
- every four weeks in adults

Your doctor will perform checks to make sure that you are getting the right dose and may change your dose if needed.

The maximum dose you will be given is 90 mg.

If you have been given more CRYSVITA than you should

If you think that you have been given too much CRYSVITA, tell your doctor straight away.

If you miss a dose of CRYSVITA

If a dose is missed, talk to your doctor straight away. The missed dose should be given as soon as possible and your doctor will re-arrange future doses accordingly.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects in children and adolescents

Very common (may affect more than 1 in 10 children and adolescents)

- Tooth abscess (infection)
- Cough
- Headache
- Dizziness
- Vomiting
- Nausea
- Diarrhoea
- Constipation
- Tooth decay or cavities
- Rash
- Pain in muscles (myalgia) and hands and feet
- Reactions where the injection was given, which may include:
 - redness or rash
 - pain or itching
 - swelling
 - bleeding or bruisingThese injection site reactions are usually mild and occur within a day after the injection and usually get better in around 1 to 3 days.
- Fever
- Low vitamin D in your blood

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Increased phosphate in your blood

Side effects in adults

Very common (may affect more than 1 in 10 adults)

- Tooth abscess (infection)
- Headache
- Dizziness
- Restless legs syndrome (irresistible urge to move your legs to stop uncomfortable, painful or odd sensations in the legs especially prior to sleep or at night time)
- Pain in back
- Muscle spasm
- Low vitamin D in your blood

Common (may affect up to 1 in 10 adults)

- Constipation
- Increased phosphate in your blood

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CRYSVITA

Keep CRYSVITA out of the sight and reach of children.

Do not use CRYSVITA after the expiry date which is stated on the carton and label after “EXP”.

The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not use CRYSVITA if it contains visible particles.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. These measures will help protect the environment.

If self-injecting, see step 5 of the ‘Instructions for Use’ in the end of the Package Leaflet for instructions on disposal of unused medicines and supplies.

If you have questions on how to throw away medicines you no longer use, ask your healthcare provider or pharmacist.

6. Contents of the pack and other information

What CRYSVITA contains

The active substance is burosumab. Each vial contains either 10, 20 or 30 mg of burosumab.

The other ingredients are L-histidine, D-sorbitol (E420), polysorbate 80, L-methionine, 10%, hydrochloric acid, and water for injections. (See “CRYSVITA contains sorbitol” in section 2 for more information).

What CRYSVITA looks like and contents of the pack

CRYSVITA comes as a clear to slightly opalescent, colourless to pale yellow/brown solution for injection in a small glass vial. Each pack contains 1 vial.

Marketing Authorisation Holder

Kyowa Kirin Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

United Kingdom

medinfo@kyowakirin.com

Manufacturer

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

37081 Göttingen

Germany

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

The Netherlands

This leaflet was last revised in March 2024

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these Instructions for Use carefully before you use CRYSVITA:

- Only inject yourself or your child if you have been told to do so by your doctor.
- You should only inject after you have been trained in injection technique. The first self-injection after start of treatment or after any dose change should be carried out in front of a healthcare provider.
- Always use this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse (healthcare provider) has told you. Check with your healthcare provider if you are not sure.
- Your doctor will prescribe your correct dose. Your dose is measured in milligrams (mg). CRYSVITA is available in three different strength vials: 10 mg, 20 mg, and 30 mg. Each vial is for single use only. Always use a new CRYSVITA vial for each injection, see step 5 on how to dispose used vials and other supplies.
- Your healthcare provider will tell you how much CRYSVITA to give yourself or your child. You or your child may be given more than one vial to get the correct dose.
- If your healthcare provider tells you that more than one injection is needed to give your required dose, you must repeat the following Steps 2-5 for each injection. Use new supplies and a different site on the body for each injection.
- Only use the syringe and needles provided or prescribed by your healthcare provider to give the injection.
 - Always use the large needle to withdraw the liquid and remember to change to the small needle to inject the liquid.
 - Using the wrong syringe or needle can lead to a mistake in your dose or make the injection more painful.
- When giving CRYSVITA to a young child, it may be helpful to have another person present to provide support.
- Do not use CRYSVITA if allergic to any ingredients of this medicine. Stop using CRYSVITA if you have any allergic reaction during or after the injection and contact your healthcare provider straightaway. See section 2 of the package leaflet for more information.

Step 1. Gather and Inspect Supplies

Remove the CRYSVITA vials you need from the refrigerator.

Check the strength on the label of each vial.

Make sure that you have the correct number of vials to match the dose in mg as advised by your healthcare provider.

If you are not sure, ask your healthcare provider for advice.

Let the vials warm to room temperature for 30 minutes. Do not warm the vials in any other way, such as with hot water or a microwave oven. Do not put the vials in direct sunlight.

Check the expiry date (shown after EXP) on the label of the vial.

Inspect the liquid in the vial. Do not shake.

Do not use the vial if it is:

- past the expiry date
- discoloured, cloudy or contains any particles. CRYSVITA liquid should be clear to slightly opalescent, colourless to pale brown-yellow.



Place all the items you will need on a clean, flat surface. For each injection you will need:

- A. Vial(s) of CRYSVITA for injection
- B. One syringe with plunger
- C. One large syringe needle to withdraw CRYSVITA
- D. One small syringe needle to inject CRYSVITA
- E. Alcohol wipes
- F. Sharps container
- G. Plaster (if required)
- H. Gauze pad or cotton wool

Contact your healthcare provider if you do not have these supplies.

Your healthcare provider will explain the use of different needles.

The **large needle** is used for withdrawing CRYSVITA from the vial.

The **small needle** is used for injecting CRYSVITA.

If you are not sure, ask your healthcare provider for advice before use.

Do not use any items that have missing pieces or are damaged in any way.

Do not remove the caps from the needles until you are ready to use them.

Wash your hands thoroughly with soap and water before going to Step 2.

STEP 2. Withdraw CRYSVITA and Prepare Injection

Remove the sealing cap from the vial to reveal the rubber stopper.

Clean the rubber stopper with an alcohol wipe and let it dry. Don't touch the rubber stopper after cleaning it.



Select the **large** needle and remove from the sterile packaging but do not remove the cap covering the needle.

To attach the needle to the syringe, hold the **large** needle by the protective cap in one hand and the syringe by the barrel in the other hand.

Depending on the supplies you have been given;

- you will need to push the needle down and turn clockwise onto the syringe until tight
- **or** push the needle down until it is firmly attached.

Do not touch the needle itself or the end of the syringe where the needle attaches.

Once the needle is firmly attached, hold the syringe by the barrel with the needle pointing up. Remove the needle cap by pulling it straight off.

Do not throw the needle cap away.

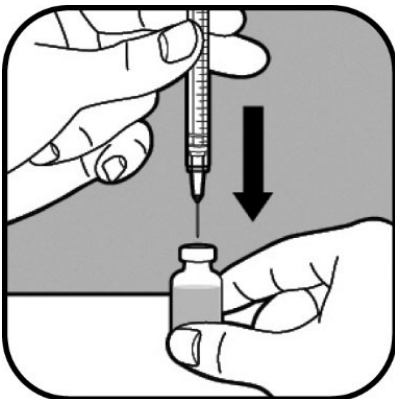
Do not touch the needle or allow the needle to touch any surface once the cap has been removed.
Do not use the syringe if you drop it after removing the cap or if the needle appears damaged.



Your healthcare provider will tell you how much liquid you need to inject. This will normally be 1ml for each injection. Your healthcare provider will show you which mark to use if you need to inject less than 1ml.

Always use the mark equal to your dose. If you are not sure, ask your healthcare provider for advice before use.

Pull back the syringe plunger until the end of the plunger lines up with mark equal to your dose. This fills the syringe with air.



Keep the vial on a flat surface.

Slowly insert the large needle through the rubber stopper and into the vial.

Do not let the tip of the needle touch the liquid in the vial.

If the tip of the needle touches the liquid, slowly pull the needle until it no longer touches the liquid.

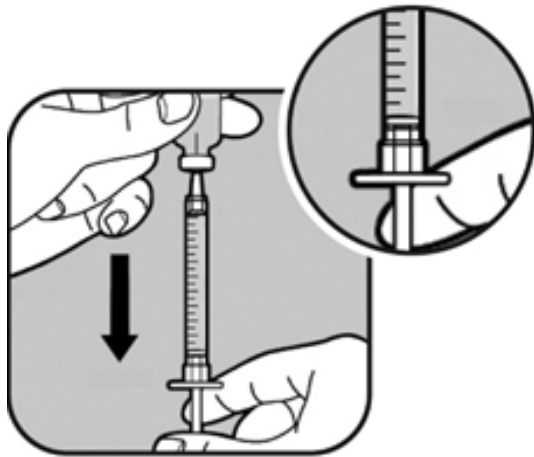
Slowly push the plunger into the syringe.

This pushes air from the syringe into the vial.



Keep the needle in the vial and turn the vial upside down.

Make sure the tip of the needle is at the bottom of the liquid.



Slowly pull back the plunger to fill the syringe until the end of the plunger lines up with the mark equal to your dose.
Keep the tip of the needle in the liquid at all times.



Check the liquid in the syringe for air bubbles.

If you see bubbles,

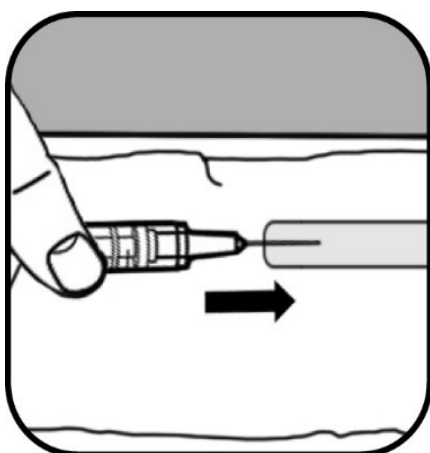
- keep the syringe upright with the needle still inside the vial,
- gently tap the barrel with your finger to move the air bubbles,
- when the air bubbles are at the top, slowly push the plunger to push out the air bubbles.

Check your dose again against the markings on the syringe.

If required, withdraw some more liquid to line up with the mark equal to your dose.

Check again for bubbles and repeat the process if required.

When there are no bubbles in the syringe, pull the syringe and needle straight down out of the vial.



Remove the large needle from the syringe.

- To do this, take the large needle cap and place on a flat surface.
- Using one hand, slide the large needle into the cap and scoop upward to cover the needle without using your other hand to avoid injury. Then use your other hand to secure the cap and snap into place.
- Depending on your supplies, you will;
 - need to twist the capped large needle anti-clockwise to remove from the syringe
 - or pull the capped large needle straight from the syringe and place in the sharps container.

Select the **small** needle and remove from the sterile packaging but do not remove the cap covering the needle.

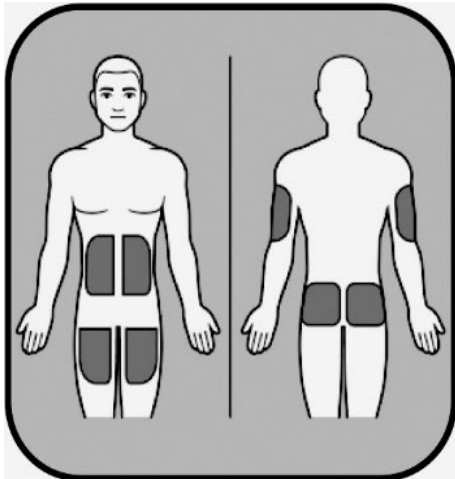
To attach the needle to the syringe, hold the **small** needle by the protective cap in one hand and the syringe by the barrel in the other hand.

Depending on the supplies you have been given,

- you will need to push the needle down and turn clockwise onto the syringe until tight
- **or** push the needle down until it is firmly attached.

Do not touch the needle itself or the end of the syringe where the needle attaches.

Step 3. Prepare the Injection Site



The injection must be given into the fatty layer just below the skin. You will need to choose an injection site. If you are giving the injection to yourself, suitable areas are:

- stomach area, upper thighs

If you are giving the injection to someone else, suitable areas are:

- stomach area, upper thighs, outer area of upper arms, buttocks

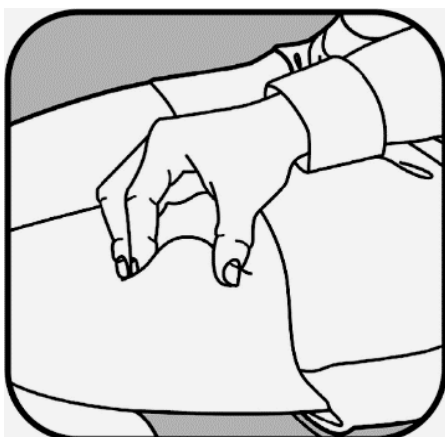
Do not inject:

- an area that is sore, red, bruised or where the skin is broken
- an area that has stretch marks or scars (including burns)
- directly into a mole, or an area around a mole

If you are giving more than one injection, use a different site for each injection. Clean each injection site with a new alcohol wipe and leave the skin to dry.

CRYSVITA should be injected into clean dry skin.

Step 4. Inject CRYSVITA



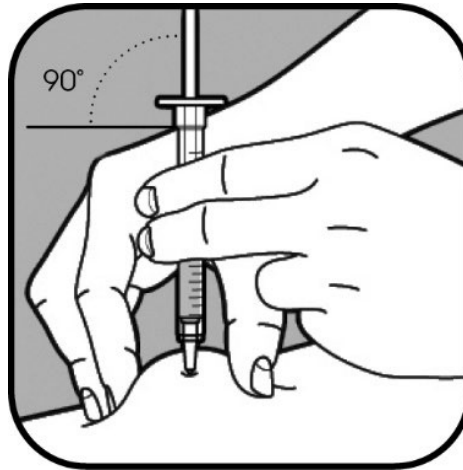
Remove the small needle cap by pulling it straight off.

Pinch the skin firmly between your thumb and fingers, creating an area about 5 cm wide.

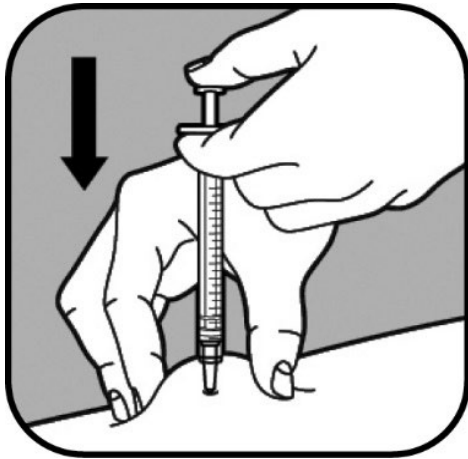
Hold the syringe between the thumb and index finger of your dominant hand.

The needle should be inserted into the skin at a 45° angle or 90° angle.

Your healthcare provider will show you which angle you should use.

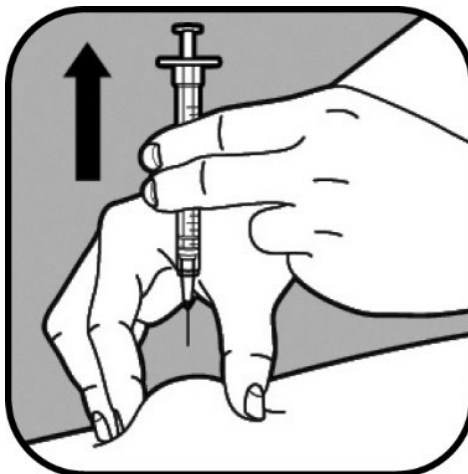


Use a quick 'dart-like' motion to insert the needle into the pinched skin.
Do not push the plunger when inserting the needle.



When the needle is inserted do not move it around.

Keep pinching the skin.
Slowly push the plunger into the syringe, for up to 30 seconds, until the syringe is empty.



After you have given the full dose, remove the injection by gently pulling the syringe straight out.

Release the pinched skin.
Press the injection site with a cotton ball or gauze pad for a few seconds to stop bleeding. Apply a plaster if needed.

Do not rub the injection site.

To avoid any injury, do not put the cap back on the small needle. Place the uncapped needle in the sharps disposal container.

Step 5. After each injection

Put your used needles, caps and syringes in the sharps disposal container; vials should be discarded according to your local guidelines.

Do not throw away needles or syringes in your household waste.

Do not save vials with leftover medicine for future use or pass it on to others.

When your sharps container is almost full, you will need to follow your local guidelines to request another container and to dispose of it correctly.

Reminder: If you are giving more than one injection, repeat steps 2-5 for each injection.

Use new supplies for each injection.

Note the date of the injection and all the areas where you have injected so that you use different sites for the next injection.

A video showing you how to prepare and give the injection is available on the following link:

www.myinject.eu

**Листок-вкладыш по медицинскому применению лекарственного препарата:
информация для пользователя**

CRYSVITA («КРИСВИТА») (буросуаб) 10 мг раствор для инъекции
CRYSVITA («КРИСВИТА») (буросуаб) 20 мг раствор для инъекции
CRYSVITA («КРИСВИТА») (буросуаб) 30 мг раствор для инъекции

Буросуаб

Внимательно ознакомьтесь с данным листком-вкладышем до начала приема лекарственного препарата, поскольку здесь содержится важная для вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинской сестре.
- Данный лекарственный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- При появлении у вас побочных эффектов обратитесь к врачу. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат CRYSVITA («КРИСВИТА») и для чего его применяют.
2. Что необходимо знать перед началом приема вами CRYSVITA («КРИСВИТА») .
3. Как применять CRYSVITA («КРИСВИТА») .
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить CRYSVITA («КРИСВИТА») .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат CRYSVITA («КРИСВИТА») и для чего его применяют

Что представляет собой препарат CRYSVITA («КРИСВИТА»)

CRYSVITA («КРИСВИТА») содержит активную фармацевтическую субстанцию буросуаб. Данный тип лекарства относится к моноклональным антителам для людей.

Для чего применяют CRYSVITA («КРИСВИТА»)

CRYSVITA («КРИСВИТА») применяется для лечения X-сцепленной гипофосфатемии (XLH)(форма рахита). Используется для лечения детей и подростков в возрасте от 1 года до 17 лет, а также взрослых.

Что такое X-сцепленная гипофосфатемия (XLH)

X-сцепленная гипофосфатемия (XLH) является генетическим заболеванием.

- У людей с XLH повышен уровень гормона, называемого фактор роста фибробластов 23

(FGF23).

- FGF23 понижает содержание фосфатов в крови.
- Низкий уровень фосфатов может:
 - приводить к тому, что кости в недостаточной степени твердеют, а у детей и подростков должным образом не растут,
 - приводить к боли и тугоподвижности в костях и суставах.

Как воздействует CRYSVITA («КРИСВИТА»)

CRYSVITA («КРИСВИТА») прикрепляется к FGF23 в крови, блокируя его функционирование и повышая уровень фосфатов в крови, благодаря чему может достигаться нормальный уровень содержания фосфатов.

2. Что необходимо знать перед началом приема вами CRYSVITA («КРИСВИТА»)

Не используйте CRYSVITA («КРИСВИТА») , если

- у вас аллергия на бурсумаб или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- вы принимаете любые фосфатные пищевые добавки или определенные добавки с витамином D (которые содержат так называемый активный витамин D, например, кальцитриол);
- у вас уже высокий уровень содержания фосфатов в крови («гиперфосфатемия»);
- у вас тяжелое заболевание почек или почечная недостаточность.

Аллергические реакции

Прекратите прием CRYSVITA («КРИСВИТА») и незамедлительно свяжитесь со своим врачом, если у вас наблюдается какой-либо из следующих побочных эффектов, поскольку они могут служить признаками аллергической реакции:

- сыпь и зуд по всему телу;
- сильный отек век, рта или губ (ангиоэдема);
- одышка;
- учащенное сердцебиение;
- потоотделение.

Не принимайте CRYSVITA («КРИСВИТА») , если что-либо из вышеперечисленного относится к вам. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом до начала применения CRYSVITA («КРИСВИТА») .

Особые указания и меры предосторожности

Кожные реакции

У вас могут развиваться кожные реакции в месте инъекции, см. раздел 4 для получения дополнительной информации. Если реакции серьезные, сообщите своему врачу.

Анализы и пробы

Ваш врач проверит уровень фосфатов и кальция в вашей крови и в моче, а также может провести УЗИ почек в ходе лечения в целях снижения риска гиперфосфатемии (повышенное содержание фосфатов в крови) и эктопической минерализации (накопления кальция в тканях, в частности, в тканях почек). Также периодически будет проверяться уровень паратиреоидного гормона в сыворотке крови.

Дети до 1 года

CRYSVITA («КРИСВИТА») не предназначена для детей младше 1 года, поскольку

безопасность и действие препарата на данной возрастной группе не изучалось.

Другие лекарственные препараты и CRYSVITA («КРИСВИТА»)

Предупредите своего врача, если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте CRYSVITA («КРИСВИТА») и проинформируйте своего врача, если вы принимаете:

- фосфатные пищевые добавки
- определенные добавки с витамином D (которые содержат так называемый активный витамин D, например, кальцитриол). Существует несколько пищевых добавок с витамином D, прием которых вы можете продолжить или начать, но ваш врач должен порекомендовать, какие именно добавки к ним относятся.

Посоветуйтесь с врачом перед применением CRYSVITA («КРИСВИТА»), если вы принимаете

- препараты, которые действуют так же, как кальций в организме («кальцимитетики»). При совместном использовании они могут привести к снижению уровня кальция в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом перед началом приема данного лекарственного препарата. Это связано с отсутствием информации о том, может ли CRYSVITA («КРИСВИТА») нанести вред ребенку.

CRYSVITA («КРИСВИТА») не рекомендована во время беременности.

Если существует вероятность наступления беременности, необходимо пользоваться надежным методом контрацепции (противозачаточными средствами) при приеме CRYSVITA («КРИСВИТА»). По данному вопросу следует проконсультироваться с вашим врачом.

Данные о том, проникает ли CRYSVITA («КРИСВИТА») в грудное молоко, отсутствуют, поэтому нельзя исключить риски для новорожденных или младенцев. Вам следует обсудить этот вопрос со своим врачом.

Управление автомобилями, езда на велосипеде и работа с механизмами. CRYSVITA («КРИСВИТА») может вызвать головокружение и повлиять на вашу способность ездить на велосипеде, работать с инструментами или механизмами или управлять автомобилями. Если вы считаете, что лекарство оказывает на вас подобное влияние, воздержитесь от езды на велосипеде, работы с любыми инструментами или механизмами или от управления автомобилями и сообщите своему врачу.

CRYSVITA («КРИСВИТА») содержит сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 45,91 мг сорбитола в каждом флаконе, что эквивалентно 45,91 мг/мл.

3. Как применять CRYSVITA («КРИСВИТА»)

CRYSVITA («КРИСВИТА») вводится путем подкожной инъекции (подкожное применение) в область плеча, живота, ягодицы или бедра. Данный лекарственный препарат будет вводиться вам или вашему ребенку медицинским работником.

В качестве альтернативы ваш врач может порекомендовать вам самому сделать инъекцию себе или своему ребенку. Медицинский работник покажет вам, как это сделать. Первая

самостоятельная инъекция после начала лечения или после любого изменения дозы должна проводиться в присутствии медицинских работников. Подробный раздел «Инструкция по применению» приведен в конце данного листка-вкладыша. Всегда внимательно следуйте этим инструкциям, когда делаете себе или своему ребенку инъекцию CRYSVITA («КРИСВИТА»).

Всегда применяйте данное лекарство в точном соответствии с указаниями вашего врача, медицинской сестры или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом, медицинской сестрой или фармацевтом, если вы не уверены в чем-то.

Какая дозировка CRYSVITA («КРИСВИТА») вам потребуется

Дозировка зависит от вашего веса. Ваш врач подберет вам правильную дозировку.

Вам нужно будет вводить дозу CRYSVITA («КРИСВИТА»):

- каждые две недели детям и подросткам в возрасте от 1 года до 17 лет;
- каждые четыре недели взрослым.

Ваш врач проведет обследование, чтобы убедиться, что вы получаете правильную дозу, и при необходимости может изменить дозу для вас.

Максимальная доза, которую вам дадут, составляет 90 мг.

Если вам ввели больше CRYSVITA («КРИСВИТА»), чем следовало

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу CRYSVITA («КРИСВИТА»), незамедлительно сообщите об этом своему врачу.

Если вы пропустили сеанс инъекции CRYSVITA («КРИСВИТА»)

В случае пропуска сеанса инъекции, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом. Пропущенную дозу необходимо ввести как можно скорее, и ваш врач соответствующим образом изменит порядок будущих дозировок.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного препарата, обратитесь к вашему врачу.

4. Возможные побочные эффекты

Подобно всем лекарственным препаратам данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

Побочные эффекты у детей и подростков

Очень часто (могут встречаться более чем у 1 из 10 детей и подростков)

- Абсцесс зуба (инфекция)
- Кашель
- Головная боль
- Головокружение
- Рвота
- Тошнота
- Диарея
- Понос
- Запор
- Кариес зубов или образование полостей

- Сыпь
- Боль в мышцах (миалгия) и верхних и нижних конечностях
- Реакции в месте введения инъекции, к которым относятся:
 - покраснение или сыпь
 - боль или зуд
 - припухлость
 - кровотечение или синяк

Данные реакции в месте введения инъекции обычно выражены умеренно и развиваются в течение одного дня после инъекции, а улучшение, как правило, наступает в течение 1-3 последующих дней.

- Лихорадка
- Низкое содержание витамина D в вашей крови

Неизвестно (частоту невозможно оценить по имеющимся данным)

- Повышенный уровень фосфатов в вашей крови

Побочные реакции у взрослых

Очень часто (могут встречаться более чем у 1 из 10 взрослых)

- Абсцесс зуба (инфекция)
- Головная боль
- Головокружение
- Синдром беспокойных ног (непреодолимое желание пошевелить ногами, чтобы остановить неприятные, болезненные или странные ощущения в ногах, особенно перед сном или в ночное время)
- Боль в спине
- Мышечные спазмы
- Низкое содержание витамина D в вашей крови

Часто (могут встречаться у 1 из 10 взрослых)

- Запор
- Повышенный уровень фосфатов в вашей крови

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные эффекты, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через вебсайт Схемы желтой карты (Yellow Card Scheme): www.mhra.gov.uk/yellowcard или поискать в своем Google Play, Apple App Store отсылку на Желтую карту Агентства Соединенного Королевства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров (MHRA Yellow Card). Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете накопить больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить CRYSVITA («КРИСВИТА»)

Храните CRYSVITA («КРИСВИТА») вне поля зрения и досягаемости детей.

Не используйте CRYSVITA («КРИСВИТА») после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и маркировке после EXP.. Дата истечения срока действия относится к последнему дню этого месяца.

Хранить в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C). Не замораживать.

Храните флакон во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Не используйте CRYSVITA («КРИСВИТА»), если в лекарственном препарате содержатся видимые частицы.

Не выбрасывайте любой лекарственный препарат в канализацию или в твердые бытовые отходы. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

При самостоятельной инъекции см. шаг 5 «Инструкции по применению» в конце листка-вкладыша для получения инструкций по утилизации неиспользованных лекарственных препаратов и расходных материалов.

Если у вас есть вопросы о том, как утилизировать лекарственные препараты, которые вы больше не принимаете, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что CRYSVITA («КРИСВИТА») содержит

Активной фармацевтической субстанцией является бурсумаб. Каждый флакон содержит 10, 20 или 30 мг бурсумаба. Прочими ингредиентами являются L-гистидин, D-сорбитол (E420), полисорбат 80, L-метионин, 10% соляная кислота и вода для инъекций (Для получения дополнительной информации см. CRYSVITA («КРИСВИТА») содержит сорбитол» в разделе 2)

Внешний вид CRYSVITA («КРИСВИТА») и содержимое упаковки

CRYSVITA («КРИСВИТА») выпускается в виде прозрачного или слегка опалесцирующего раствора для инъекций от бесцветного до бледно-желтого/коричневого цвета в небольшом стеклянном флаконе. В каждой упаковке 1 флакон.

Владелец регистрационного удостоверения

«Кюва Кирин Лимитед»
Галабэнк Бизнес-Парк
Галашилс
TD1 1QH
Соединенное Королевство
medinfo@kyowakirin.com

Kyowa Kirin Limited
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
United Kingdom
medinfo@kyowakirin.com

Производитель

«оллфамед ФАРБИЛ Арцнаймиттель ГмбХ»
Хильдебрандштр. 10-12
37081 Геттинген
Германия

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Gottingen
Germany

«Кюва Кирин Холдингс Б.В.»
Блоемлаан 2
2132NP Хоофддорп
Нидерланды

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
The Netherlands

Данные листка-вкладыша последний раз актуализированы в марте 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь с данной Инструкцией по применению перед использованием CRYSVITA («КРИСВИТА»).

- Делайте инъекции себе или своему ребенку только в том случае, если вам сказал об этом ваш врач.
- Вы должны делать инъекции только после того, как обучились технике инъекций. Первая самостоятельная инъекция после начала лечения или после -любого изменения дозы проводится в присутствии медицинского работника.
- Всегда используйте данный препарат строго в соответствии с инструкциями вашего врача, фармацевта или медицинской сестры (медицинского работника). Если вы не уверены, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
- Ваш врач назначит вам правильную дозу. Ваша доза измеряется в миллиграммах (мг). CRYSVITA («КРИСВИТА») выпускается в трех флаконах с разной концентрацией: 10 мг, 20 мг и 30 мг. Каждый флакон предназначен исключительно для однократного использования. Всегда используйте новый флакон CRYSVITA («КРИСВИТА») для каждой инъекции, см. шаг 5 для получения информации, как утилизировать использованные флаконы и другие расходные материалы.
- Ваш лечащий врач скажет вам, в какой дозировке принимать CRYSVITA («КРИСВИТА») вам или вашему ребенку. Вам или вашему ребенку могут назначить более одного флакона для получения правильной дозы.
- Если ваш лечащий врач сообщил, что для введения требуемой дозы необходимо более одной инъекции, вы должны повторять шаги 2-5 для каждой инъекции. Используйте новые расходные материалы и другое место на теле для каждой инъекции.
- Для инъекции используйте только шприц и иглы, предоставленные или рекомендованные вашим лечащим врачом.
- Всегда используйте большую иглу для забора раствора и не забывайте менять иглу на малую для введения раствора.
- Использование неправильного шприца или иглы может привести к ошибке в дозировке или сделать инъекцию более болезненной.
- При введении CRYSVITA («КРИСВИТА») маленькому ребенку, может потребоваться присутствие другого человека для оказания помощи.
- Не используйте CRYSVITA («КРИСВИТА») при аллергии на какие-либо компоненты препарата. Прекратите использование CRYSVITA («КРИСВИТА»), если у вас возникла любая аллергическая реакция во время или после инъекции, и немедленно обратитесь к своему врачу. См. Раздел 2 листка-вкладыша для получения дополнительной информации.

Шаг 1. Соберите и проверьте расходные материалы.

Достаньте необходимые флаконы CRYSVITA («КРИСВИТА») из холодильника.

Проверьте концентрацию на этикетке каждого флакона.

Убедитесь, что располагаете требуемым количеством флаконов для получения требуемой дозы в мг согласно предписаниям вашего лечащего врача.

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дайте флаконам нагреться при комнатной температуре в течение 30 минут. Не подогревайте флаконы другим способом, будь то в горячей воде или в микроволновой печи. Не ставьте

флаконы под прямые солнечные лучи.

Проверьте срок годности (указан после EXP) на этикетке флакона.

Осмотрите жидкость во флаконе. Не встряхивайте.

Не использовать флакон:

- с истекшим сроком годности;
- если содержимое флакона бесцветное, мутное или содержит какие-либо частицы. Раствор CRYSVITA («КРИСВИТА») должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, от бесцветного до бледно-коричнево-желтого оттенка.



Разложите все необходимые предметы на чистой ровной поверхности. Для каждой инъекции вам потребуется:

- A. Флакон(ы) CRYSVITA («КРИСВИТА») для инъекции
- B. Один шприц с поршнем
- C. Одна большая инъекционная игла для забора CRYSVITA («КРИСВИТА»)
- D. Одна малая инъекционная игла для введения CRYSVITA («КРИСВИТА»)
- E. Спиртовые салфетки
- F. Контейнер для острых предметов
- G. Лейкопластырь (при необходимости)
- H. Марлевый тампон или вата

Свяжитесь с лечащим врачом, если у вас нет данных расходных материалов.

Ваш лечащий врач разъяснит, как пользоваться разными иглами. **Большая игла** используется для набора раствора CRYSVITA («КРИСВИТА») из флакона.

Малая игла используется для инъекции CRYSVITA («КРИСВИТА»).

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала использования.

Не используйте предметы с отсутствующими деталями или поврежденные каким-либо образом.

Снимайте колпачок с иглы непосредственно перед использованием.

Тщательно вымойте руки с мылом и водой, прежде чем переходить к Шагу 2.

ШАГ 2 Наберите CRYSVITA («КРИСВИТА») и приготовьте инъекцию.

Снимите герметичную крышку с флакона, чтобы иметь доступ к резиновой пробке.

Протрите резиновую пробку спиртовой салфеткой и дайте высохнуть. Не прикасайтесь к резиновой пробке после обработки.



Возьмите **большую** иглу и извлеките ее из стерильной упаковки, не снимая защитный колпачок с иглы.

Чтобы присоединить иглу к шприцу, держите **большую** иглу за защитный колпачок одной рукой, а шприц за цилиндр - другой рукой.

В зависимости от выданных вам расходных материалов

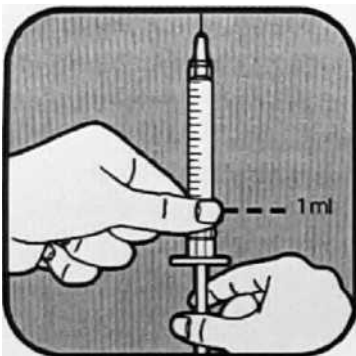
- вам нужно будет нажать на иглу и повернуть ее по часовой стрелке на шприце до упора.
- **или** нажимать на иглу, пока она плотно не сядет на шприц.

Не прикасайтесь к самой игле или к концу шприца, на который крепится игла.

Как только игла прочно закреплена, держите шприц за цилиндр так, чтобы игла была направлена вверх. Снимите колпачок иглы, потянув за него вверх по прямой.

Не выбрасывайте колпачок иглы.

Не прикасайтесь к игле и не позволяйте игле касаться любой поверхности после снятия колпачка. Не используйте шприц, если вы уронили его после снятия колпачка или если игла кажется поврежденной.



Ваш лечащий врач назначит вам объем раствора для инъекции. Как правило, это 1 мл на каждую инъекцию. Ваш лечащий врач покажет, до какой отметки набирать препарат, если вам необходимо ввести менее 1 мл. Всегда ориентируйтесь на отметку, равную вашей дозе. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом использования.

Оттяните поршень шприца до тех пор, пока конец поршня не совпадет с отметкой, соответствующей вашей дозе. Это наполнит шприц воздухом.



Держите флакон на ровной поверхности.

Медленно введите большую иглу во флакон через резиновую пробку.

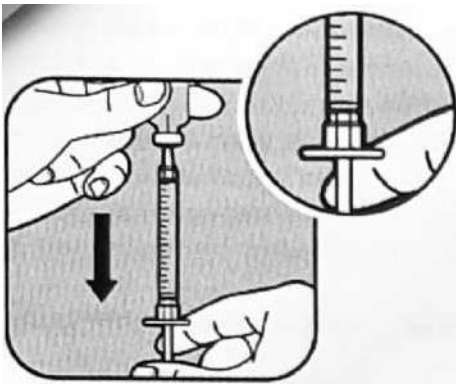
Не позволяйте кончику иглы касаться раствора во флаконе

Если кончик иглы касается раствора, медленно потяните иглу до тех пор, пока она не перестанет касаться раствора.

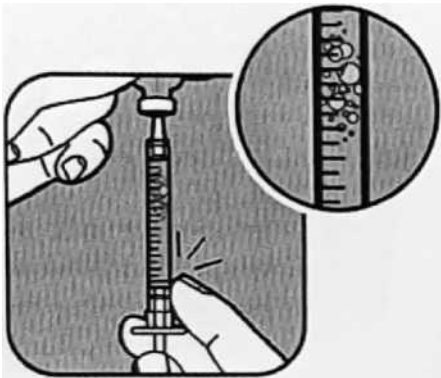
Медленно толкайте поршень в шприце. Это выталкивает воздух из шприца во флакон.



Держите иглу во флаконе и переверните флакон вверх дном.
Убедитесь, что кончик иглы находится в самой донной части раствора.



Медленно потяните поршень назад, чтобы наполнить шприц, пока конец поршня не совпадет с отметкой, соответствующей вашей дозе.
Все время держите кончик иглы в растворе.



Проверьте раствор в шприце на наличие пузырьков воздуха.

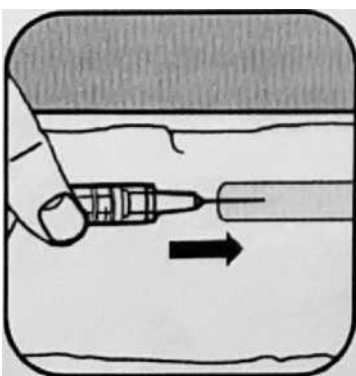
Если вы видите пузырьки,

- держите шприц вертикально, игла все еще внутри флакона,
- осторожно постучите по шприцу пальцем, чтобы переместить пузырьки воздуха,
- когда пузырьки воздуха окажутся наверху, медленно нажмите на поршень, чтобы вытолкнуть пузырьки воздуха

Еще раз проверьте вашу дозу по отметкам на шприце. При необходимости наберите еще немного раствора для совпадения с отметкой, соответствующей вашей дозе.

Еще раз проверьте наличие пузырьков воздуха и при необходимости повторите процесс.

Когда в шприце не останется пузырьков, вытяните шприц и иглу по прямой вниз из флакона.



Выньте большую иглу из шприца.

- Чтобы это сделать, возьмите колпачок от большой иглы и положите его на ровную поверхность.
- Одной рукой вставьте большую иглу в колпачок и подтолкните вверх, чтобы закрыть иглу, не используя другую руку во избежание травм. Затем другой рукой закрепите колпачок и защелкните его.
- В зависимости от ваших расходных материалов вам может потребоваться
 - повернуть закрытую колпачком большую иглу против часовой стрелки, чтобы отсоединить ее от шприца,
 - или вытащить закрытую колпачком большую иглу по прямой из шприца и поместить в контейнер для острых предметов.

Возьмите **малую** иглу и извлеките ее из стерильной упаковки, не снимая защитный колпачок с иглы.

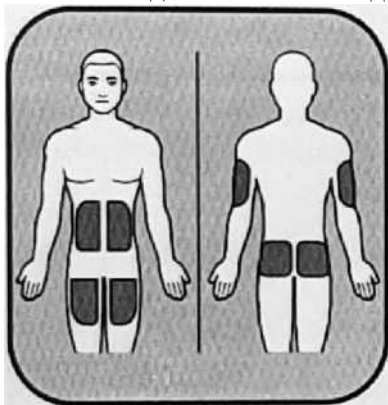
Чтобы присоединить иглу к шприцу, держите малую иглу за защитный колпачок одной рукой, а шприц за цилиндр - другой рукой.

В зависимости от выданных вам расходных материалов

- вам нужно будет нажать на иглу вниз и повернуть ее по часовой стрелке на шприце до упора.
- или нажимать на иглу, пока она плотно не сядет на шприц.

Не прикасайтесь к самой игле или к концу шприца, на который крепится игла.

ШАГ 3. Подготовьте место для инъекции



Инъекция делается непосредственно в подкожный жировой слой. Вам нужно будет выбрать место инъекции. Если вы делаете инъекцию себе, подходящими областями являются:

- область живота, верхняя часть бедер.

Если вы делаете инъекцию кому-то другому, подходящими областями являются:

- область живота, верхняя часть бедер, наружная область плеча, ягодицы.

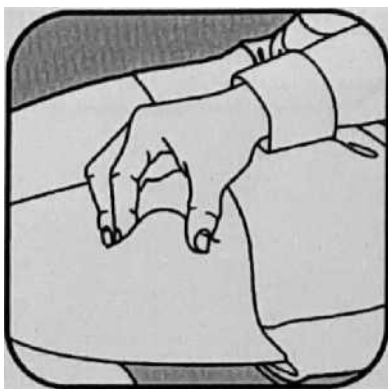
Не вводить инъекцию

- в область, которая воспалена, покраснела, покрыта синяками, или в область с поврежденной кожей,
- в область с растяжками или шрамами (включая ожоги),
- непосредственно в родинку или область вокруг родинки.

Если вы делаете более одной инъекции, используйте разные места для каждой инъекции. Протрите каждое место инъекции новой спиртовой салфеткой и оставьте кожу высыхать.

«КРИСВИТА» вводится в чистую сухую кожу.

ШАГ 4. Введите CRYSVITA («КРИСВИТА»)



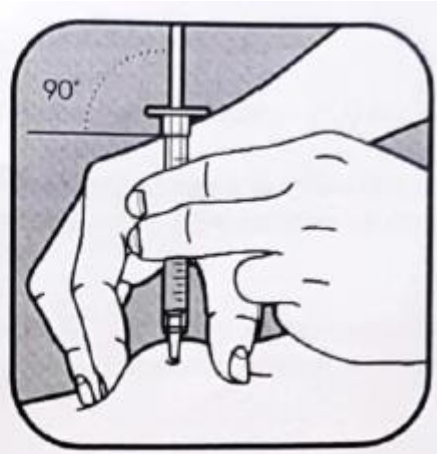
Снимите колпачок с малой иглы, потянув за него по прямой.

Плотно зажмите кожу между большим и указательным пальцами, создавая область шириной около 5 см.

Держите шприц между большим и указательным пальцами ведущей руки.

Иглу следует вводить в кожу под углом 45° или 90°.

Ваш лечащий врач покажет вам, какой угол вы должны использовать.



Быстрым движением, похожим на метание дротика, введите иглу в зажатый пальцами участок кожи. Не нажимайте на поршень в момент, когда вы втыкаете иглу.



Когда игла введена, не перемещайте ее в разные стороны.

Продолжайте зажимать участок кожи.
Медленно вдавливайте поршень в шприц в течение до 30 секунд, пока шприц не опустошится.



После того, как вы ввели полную дозу, вытащите иглу, осторожно вытягивая шприц по прямой.

Отпустите зажатый участок кожи.
Зажмите место инъекции ватным тампоном или марлевой салфеткой на несколько секунд, чтобы остановить кровотечение. При необходимости наклейте пластырь.

Не трите место укола.

Во избежание травм не надевайте колпачок обратно на малую иглу. Поместите иглу без колпачка в контейнер для утилизации острых предметов.

Шаг 5. После каждой инъекции.

Поместите использованные иглы и колпачки, шприцы в контейнер для утилизации острых предметов, а флаконы нужно утилизировать согласно вашим местным предписаниям.

Не выбрасывайте иглы, шприцы вместе с вашими бытовыми отходами.

Не храните флаконы с остатками лекарственного препарата для использования в будущем и передачи его другим людям.

Когда ваш контейнер для острых предметов будет почти заполнен, вам необходимо следовать местным рекомендациям, чтобы запросить другой контейнер и правильно его утилизировать.

Напоминание: если вы делаете более одной инъекции, повторяйте шаги 2-5 для каждой

инъекции. Используйте новые расходные материалы для каждой инъекции.

Запишите дату инъекции и все участки тела, в которые вы вводили инъекцию, чтобы использовать другие места для следующей инъекции.

Видео, показывающее вам, как подготовиться и сделать инъекцию, доступно по следующей ссылке: www.myinject.eu

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРЕВОДЧИКА

Я, Пенкина Снежана Олеговна, квалифицированный переводчик английского языка, подтверждаю точность и достоверность перевода с английского языка на русский язык.

(Подпись переводчика)

Пенкина С.О.

(ФИО переводчика)

26.12.2024

(дата)



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов

Адрес: 119261, г. Москва, Ленинский проспект, дом 85, подъезд 12а, 2й этаж

Многоканальный телефон:

+7 (495) 22-33-406

E-mail:

info@profperevod.ru

Сайт:

www.profperevod.ru

Единый многоканальный телефон (495) 22-33-406
e-mail: info@profperevod.ru www.profperevod.ru