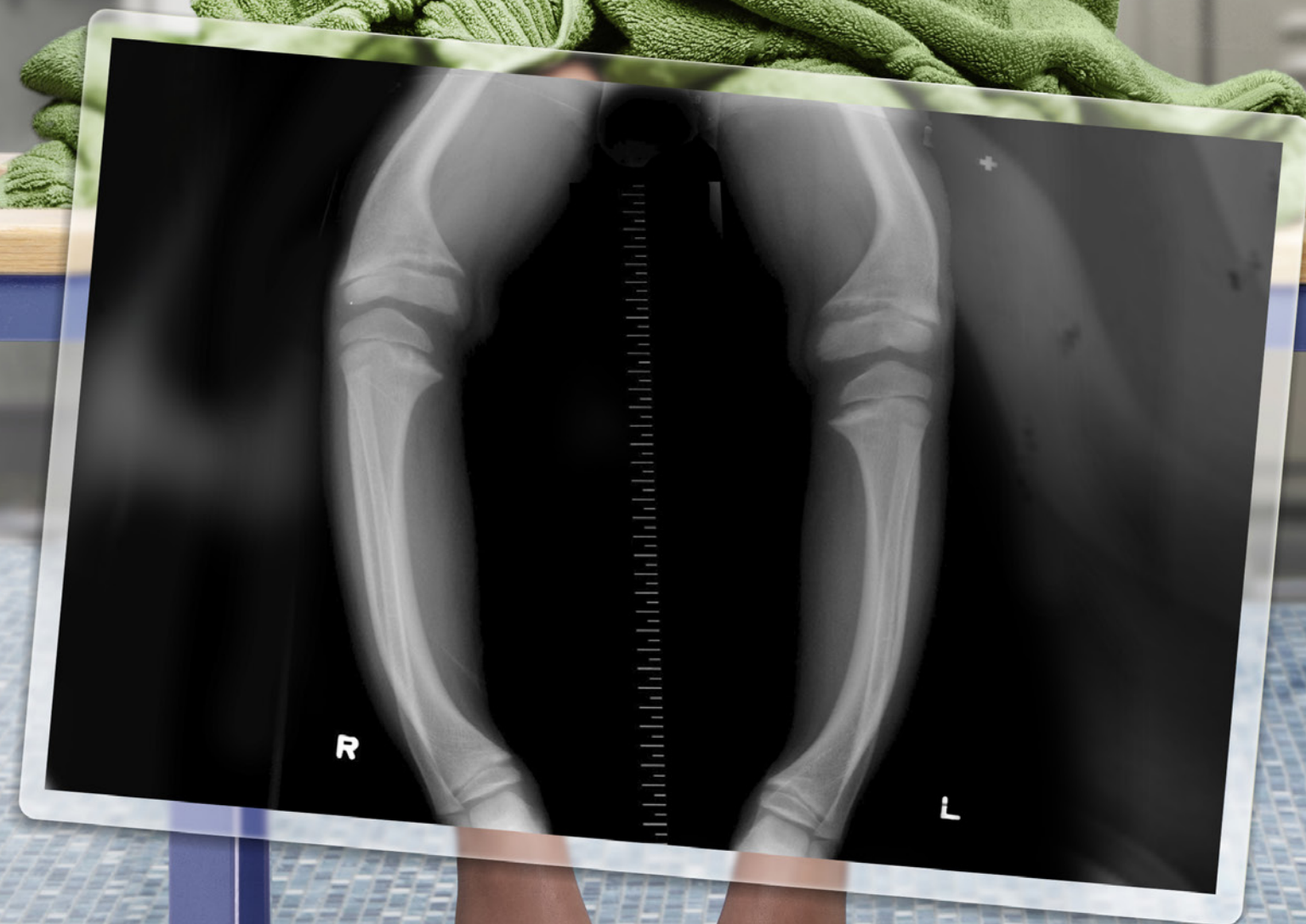


TO WYGLĄDA JAK KRZYWICA

ALE NIE ODPOWIADA

NA LECZENIE KRZYWICY



Skieruj do specjalisty chorób metabolicznych kości

Czy masz pacjenta,
który nie odpowiada
na leczenie krzywicy
zgodnie z oczekiwaniami?

Pacjenci mogą również mieć:

- Karłowatość¹⁻⁵
- Braki uzębienia¹⁻⁵
- Nieprawidłowości w obrębie czaszki¹⁻³
- Bóle kości, stawów i bóle mięśniowe¹⁻⁴
- Hipofosfatemię¹⁻⁵

Skieruj do diagnozy
i wczesnego leczenia
jak najszybciej.

1. Haffner D et al. Nat Rev Nephrol 2019;15: 435-455. 2. Beck-Nielsen SS et al. Orphanet J Rare Dis 2019;14:58. 3. Skrinar A et al. J Endocr Soc 2019;3:1321-1334. 4. Lo SH et al. Qual Life Res 2020;29:1883-1893. 5. Carpenter TO et al. J Bone Miner Res 2011;26:1381-1388.

XLHLink
Healthcare Professional

KYOWA KIRIN

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 51
00-838 Warszawa

Swixx BioPharma

Skrócona Charakterystyka Produktu Leczniczego:

CRYSVITA® (Burosumab) roztwór do wstrzykiwań

CRYSVITA® (Burosumab) roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przed przepisaniem leku należy się zapoznać z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Skład: Każda fiolka zawiera 10/20/30 mg burosumabu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Każda ampułko-strzykawka zawiera 10/20/30 mg burosumabu odpowiednio w 0,33/0,67/1 ml roztworu. Każde opakowanie zawiera sorbitol w stężeniu 45,91 mg w 1 ml roztworu. **Wskazania do stosowania:** Leczenie hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat z chorobą kości potwierdzoną w badaniach radiograficznych oraz u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinno zostać rozpoczęte przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z metabolicznymi chorobami kości. Należy przerwać stosowanie doustnych fosforanów i aktywnych analogów witaminy D 1 tydzień przed rozpoczęciem leczenia. W chwili rozpoczęcia leczenia stężenie fosforanów w surowicy na czczo powinno być poniżej zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. Do stosowania podskórnego. *Zalecana dawka początkowa u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat:* 0,8 mg/kg masy ciała podawane co 2 tygodnie, zaokrąglone do najbliższej wielokrotności 10 mg. Dawka maksymalna 90 mg. *Zmiana dawki w wieku 18 lat:* Należy zmienić dawkę i schemat dawkowania na stosowane u osób dorosłych. *Zalecana dawka początkowa u osób dorosłych:* 1,0 mg/kg masy ciała podawane co 4 tygodnie, zaokrąglone do najbliższej wielokrotności 10 mg. Dawka maksymalna 90 mg. *Sposób podawania:* Wstrzykiwać podskórnie w górną część ramienia, brzuch, pośladek lub udo, maksymalna objętość 1,5 ml na miejsce. Jeśli wymagane jest podanie objętości >1,5 ml, należy podzielić objętość produktu i podać w co najmniej dwóch różnych miejscach. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia i prowadzić obserwację miejsca wstrzyknięcia w kierunku wystąpienia objawów reakcji. Samodzielne podawanie leku lub podawanie przez opiekuna, może być odpowiednie jeśli nie są spodziewane zmiany dawki. Pierwsze samodzielne wstrzyknięcie dawki po rozpoczęciu leczenia lub zmianie dawki powinno zostać przeprowadzone pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Monitorowanie kliniczne pacjenta, w tym stężenia fosforanów, należy kontynuować zgodnie z zapotrzebowaniem. *Dostosowanie dawki:* Należy oznaczyć stężenie fosforanów w surowicy na czczo i odpowiednio dostosować dawkę, nie częściej niż co 4 tygodnie (patrz ChPL). Aby zmniejszyć ryzyko mineralizacji ektopowej, zaleca się osiągnięcie stężenia fosforanów w surowicy na czczo w dolnej części zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. *Pominięcie dawki:* Produkt może być podany do 3 dni przed datą lub po dacie zaplanowanego leczenia. Należy jak najszybciej wznowić podawanie produktu CRYSVITA w przepisanej dawce.

Szczególne grupy pacjentów: Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i w wieku <1 roku. Dane dla pacjentów w wieku > 65 lat są ograniczone. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na składniki leku (patrz ChPL). Jednoczesne podawanie z doustnymi fosforanami i aktywnymi analogami witaminy D. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo powyżej górnej granicy normy odpowiedniej dla wieku. Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub schyłkowa niewydolność nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Mineralizacja ektopowa* Należy odstawić doustne fosforany i aktywne analogi witaminy D na co najmniej 1 tydzień przed rozpoczęciem leczenia produktem CRYSVITA. Zaleca się monitorowanie objawów przedmiotowych i podmiotowych wapnicy nerek na początku leczenia i co 6 miesięcy przez pierwszy rok terapii, a następnie co roku. Zaleca się monitorowanie aktywności fosfataz alkalicznych w osoczu, a także stężenia wapnia, parathormonu (PTH) i kreatyniny co 6 miesięcy (co 3 miesiące u dzieci w wieku 1–2 lat) lub zgodnie ze wskazaniami. Proponuje się monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów w moczu co 3 miesiące. *Hiperfosfatemia:* należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy na czczo. Jeśli konieczne należy przerwać podawanie produktu lub zmniejszyć dawkę. Zalecane są okresowe pomiary poposiłkowego stężenia fosforanów w surowicy. *Stężenie PTH w surowicy:* zalecane są okresowe pomiary stężenia PTH w surowicy ponieważ u niektórych pacjentów obserwowano podczas leczenia wzrost jego stężenia. *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:* u pacjenta doświadczającego ciężkich reakcji w miejscu wstrzyknięcia należy przerwać podawanie produktu. *Nadwrażliwość:* w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości konieczne jest przerwanie stosowania produktu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi:** Jednoczesne podawanie z doustnymi fosforanami i aktywnymi analogami witaminy D jest przeciwwskazane (zwiększone ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii i hiperkalcemii). Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu produktów z grupy kalcymimetyków, równoczesne podawanie może prowadzić do zaostrzenia hipokalcemii. **Ciąża i laktacja:** Nie jest zalecane stosowanie leku w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Nie wiadomo, czy CRYSVITA/metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt. **Działania niepożądane (pełne informacje dotyczące profilu bezpieczeństwa znajdują się w ChPL):** Według danych z badań klinicznych, łagodne lub umiarkowane reakcje nadwrażliwości (np. reakcje w miejscu wstrzyknięcia, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, zapalenie skóry itd.) zgłaszano u 39% pacjentów pediatrycznych, u 6% dorosłych z XLH i 30% dorosłych z osteomalacją onkogeniczną (TIO). Najczęściej

zgłaszanymi (>10%) niepożądanymi działaniami leku u dzieci i młodzieży z XLH w trakcie badań klinicznych obejmujących okres maksymalnej ekspozycji wynoszący 214 tygodni były: kaszel (55%), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (54%), gorączka (50%), ból głowy (48%), wymioty (46%), ból kończyny (42%), ropień zęba (40%), obniżenie stężenia witaminy D (28%), biegunka (27%), nudności (21%), wysypka (20%), zaparcie (12%) i próchnica zębów (11%). Najczęściej zgłaszanymi (>10%) niepożądanymi działaniami w trakcie badań klinicznych u osób dorosłych z XLH i u osób dorosłych z TIO, obejmujących okres maksymalnej ekspozycji wynoszący 300 tygodni, były: ból pleców (30%), reakcje w miejscu podania (29%), ból głowy (28%), zakażenie zęba (28%), obniżenie stężenia witaminy D (28%), kurcze mięśni (18%), zespół niespokojnych nóg (16%), zawroty głowy (16%) i zaparcia (13%).

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: styczeń 2024. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 1 x CRYSVITA 10 mg: EU/1/17/1262/001; EU/1/17/1262/004; 1 x CRYSVITA 20 mg: EU/1/17/1262/002; EU/1/17/1262/005; 1 x CRYSVITA 30 mg EU/1/17/1262/003; EU/1/17/1262/006 wydane przez Komisję Europejską. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Holandia, +31 (0) 237200822. Produkt refundowany w programie lekowym numer B.151. Kwota dopłaty świadczeniobiorcy (maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta): 0 PLN. Cena (urzędowa) detaliczna: brak.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu CRYSVITA znajdują się w pełnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Działania niepożądane należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularze zgłoszeniowe i informacje można znaleźć pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

® Zarejestrowany znak towarowy



Swixx Biopharma Sp. z o.o., ul. Prosta 51, 00-838 Warszawa
PM-PL-2024-1-346, data zatw. 06.02.2024