

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CRYSVITA®

Denominação genérica: burosumabe

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica : Solução injetável

Concentração :CRYSVITA é apresentado em frascos- ampola de dose única, contendo 10 mg/ml, 20 mg/ml ou 30 mg/ml.

Via de administração: SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: Cada ml de solução contém 10 mg, 20 mg ou 30 mg de burosumabe

Excipientes: histidina, levometionina, polissorbato 80, sorbitol , água para injetáveis e ácido clorídrico.

Volume líquido: 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

CRYSVITA está indicado para:

- O tratamento da hipofosfatemia ligada ao X (XLH).
- O tratamento da hipofosfatemia relacionada ao FGF23 na osteomalácia induzida por tumor (TIO).

CRYSVITA é usado em crianças a partir de 1 ano de idade e em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRYSVITA liga-se ao FGF23 no sangue, o que inibe a sua atividade biológica e aumenta os níveis sanguíneos de fosfato de forma que possam ser atingidos os níveis normais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use CRYSVITA se:

- Você for alérgico ao burosumabe ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento
- Você estiver tomando qualquer suplemento com fosfato ou vitamina D
- Você já tiver um nível elevado de fosfato no seu sangue ("hiperfosfatemia")
- Você tiver uma doença renal ou insuficiência renal grave

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Advertências e precauções

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde

CRYSVITA contém sorbitol

Reações cutâneas

Você pode apresentar reações cutâneas no local onde a injeção for aplicada; consulte a seção 8 para mais informações. Se estas reações forem graves, informe seu médico.

Exames e verificações

Seu médico verificará o nível de fosfato no seu sangue e na sua urina e também poderá realizar um ultrassom dos rins durante seu tratamento para reduzir o risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e de mineralização ectópica (um acúmulo de cálcio em tecidos como os do rim). Seu nível sérico de hormônio da paratireoide também será verificado periodicamente.

Crianças com menos de 1 ano

CRYSVITA não deve ser administrado em crianças com menos de 1 ano de idade porque a segurança e os efeitos do medicamento não foram estudados nesta faixa etária.

Outros medicamentos e CRYSVITA

Informe seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou irá tomar quaisquer outros medicamentos.

Não tome CRYSVITA e informe seu médico se você estiver tomando: suplementos de fosfato ou vitamina D.

Interações medicamentosas e outras interações

Fosfato oral e análogos ativos de vitamina D

O uso concomitante de CRYSVITA com fosfato oral e/ou análogos ativos da vitamina D aumentará as concentrações de fosfato maiores do que o esperado apenas com o CRYSVITA. Esse aumento pode resultar em hiperfosfatemia, que pode induzir nefrocalcinose.

O uso concomitante de CRYSVITA com fosfato oral e/ou análogos ativos da vitamina D é contraindicado.

Informe seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou poderá usar quaisquer outros medicamentos ou tomar vacinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que possa estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Você deve fazer isso porque não se sabe se CRYSVITA afetará o bebê.

Não se sabe se CRYSVITA passa para o leite materno e um risco para recém-nascidos ou lactentes não pode ser descartado. Você deve conversar sobre isso com seu médico.

Dirigir e operar máquinas

Pode ocorrer tontura após a administração de CRYSVITA. CRYSVITA pode ter uma pequena influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o medicamento sob condições refrigeradas de 2 °C a 8 °C.
Não congelar o medicamento, não agitar o frasco.

CRYSVITA não contém conservantes. A solução esteril é límpida a levemente opalescente e incolora castanha clara-amarela e livre de partículas visíveis.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guardee-o medicamento em sua embalagem original

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Os frascos do CRYSVITA são para dose única. Descarte qualquer produto não usado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CRYSVITA deve ser administrado por injeção subcutânea (sob a pele no braço, abdome, nádega ou coxa), pelo seu médico ou por um profissional de saúde treinado.

A dose é baseada no seu peso corporal. Seu médico definirá a dose certa para você.

Tratamento da hipofosfatemia ligada ao X (XLH)

- A dose inicial recomendada para crianças de **1 ano até menos de 18 anos de idade**, é de 0,8 mg para cada kg de peso corporal, administrados a cada duas semanas sob a pele. A dose máxima que você poderá receber é de 90 mg.
- A dose inicial recomendada para adultos, **a partir de 18 anos de idade**, é de 1 mg para cada kg de peso corporal, administrados a cada quatro semanas sob a pele. A dose máxima que você poderá receber é de 90 mg.

Ajustes da dose

Reavaliar o nível de fósforo sérico em jejum 4 semanas após o ajuste da dose.

Não ajustar a dose de CRYSVITA com frequência maior que uma vez a cada 4 semanas.

Tratamento da osteomalácia induzida por tumor

- A dose inicial recomendada para crianças de **1 ano até menos de 18 anos de idade** é de 0,8 mg/kg de peso corporal, arredondada para o 1 mg mais próximo, administrado a cada 2 semanas.
- A dose inicial recomendada para adultos **acima de 18 anos** é de 0,5 mg/kg de peso corporal, arredondada para os 10 mg mais próximos, administrados a cada 4 semanas.

Ajustes da dose

Reavaliar o nível sérico de fósforo em jejum 4 semanas após o ajuste da dose.

Não ajuste o CRYSVITA com mais frequência do que a cada 4 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, converse com seu médico imediatamente. A dose perdida pode ser tomada assim que possível e seu médico reorganizará as doses posteriores de forma adequada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião -dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tal como acontece com todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Seguem abaixo possíveis efeitos colaterais que você pode apresentar quando tomar CRYSVITA. Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais não listados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais em crianças podem incluir:

| Reações adversas | Categoria de frequência |
|--|-------------------------|
| Abcesso dentário | Muito comum |
| Dor de cabeça | Muito comum |
| Tontura | Muito comum |
| Dor de dente | Muito comum |
| Erupção cutânea | Muito comum |
| Mialgia | Muito comum |
| Dor nas extremidades | Muito comum |
| Reação no local da injeção (Vermelhidão na pele ou erupções cutâneas; Dor ou coceira; inchaço; sangramento ou mancha roxa. Normalmente estas reações no local da injeção são leves e ocorrem dentro de um dia depois da injeção e, de modo geral, melhoram em aproximadamente 1 a 3 dias); | Muito comum |
| Vitamina D reduzida | Muito comum |

Os efeitos colaterais nos adultos podem incluir:

| Reações adversas | Categoria de frequência |
|-------------------------------|-------------------------|
| Dor de cabeça | Muito comum |
| Tontura | Muito comum |
| Síndrome das pernas inquietas | Muito comum |
| Dor nas costas | Muito comum |
| Espasmos musculares | Comum |
| Infecção dentária | Muito comum |
| Constipação | Comum |
| Vitamina D reduzida | Muito comum |
| Fósforo sérico aumentado | Comum |

| Efeitos colaterais graves e o que fazer a este respeito | | | |
|--|-------------------------|-------------------|--|
| Sintoma / efeito | Converse com seu médico | | Interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente |
| | Apenas se for grave | Em todos os casos | |
| MUITO COMUM Reações cutâneas | √ | NA | NA |
| Tontura | √ | NA | NA |
| RARO Reações alérgicas logo após receber CRYSVITA: erupção cutânea e coceira em todo o corpo, inchaço grave das pálpebras, boca ou lábios, falta de ar, batimentos do coração acelerados, suor | <u>NA</u> | √ | <u>NA</u> |
| NA-Nada a fazer | | | |

Se você apresentar um sintoma preocupante, que não esteja listado aqui ou que se agrave a ponto de interferir em suas atividades diárias, converse com seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS ?

Em estudos clínicos, não foi relatado nenhum caso de superdosagem.

CRYSVITA é administrado e monitorado pelo seu médico ou pelo profissional de saúde treinado. Seu médico verificará se a dose correta foi administrada a você e tomará as medidas necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

10. DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3964.0002

Farmacêutica Responsável: Camila Jarimba. CRF-SP N.º 94337

Registrado e Importado por:

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.
Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso.
Guarulhos - São Paulo
CEP.:07093-080
CNPJ: 27.724.245/0001-18

Fabricado por:

Kyowa Kirin Co., Ltd.
100-1 Hagiwara-machi, Takasaki
Gunma 370-0013
Japão

Embalado por:

AndersonBrecon Inc.
4545 Assembly Dr
Rockford, IL 61109
Estados Unidos da América

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: 0800-770 44 81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------|
| Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/05/2021 | | PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 24/05/2021 | | 1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo | 25/03/2019 | Submissão Inicial | VP/VPS | 10 MG 20 MG 30 MG |