

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CRYSVITA 10 mg ενέσιμο διάλυμα
CRYSVITA 20 mg ενέσιμο διάλυμα
CRYSVITA 30 mg ενέσιμο διάλυμα

burosumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CRYSVITA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CRYSVITA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CRYSVITA και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το CRYSVITA

Το CRYSVITA περιέχει τη δραστική ουσία burosumab. Αυτή είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα.

Ποια είναι η χρήση του CRYSVITA

Το CRYSVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας (X-linked hypophosphatemia, XLH). Χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών και σε ενήλικες.

Το CRYSVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της προκαλούμενης από όγκο οστεομαλάκυνσης (Tumour-induced Osteomalacia, TIO) κατά την οποία ο όγκος που προκαλεί αυτή την κατάσταση δεν μπορεί να αφαιρεθεί με επιτυχία ή να βρεθεί, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών και σε ενήλικες.

Τι είναι η φυλοσύνδετη υποφωσφαταιμία (XLH)

Η φυλοσύνδετη υποφωσφαταιμία (XLH) είναι μια γενετική νόσος.

- Τα άτομα με XLH έχουν υψηλότερα επίπεδα μια ορμόνης που ονομάζεται αυξητικός παράγοντας των ινοβλαστών 23 (FGF23).
- Ο FGF23 μειώνει την ποσότητα φωσφορικών στο αίμα.
- Το χαμηλό επίπεδο φωσφορικών μπορεί:
 - να έχει ως αποτέλεσμα οστά που ίσως να μην μπορούν να σκληρύνουν σωστά και, σε παιδιά και εφήβους, οστά που δεν μπορούν να αναπτυχθούν σωστά
 - να οδηγήσει σε πόνο και δυσκαμψία στα οστά και τις αρθρώσεις.

Τι είναι η προκαλούμενη από όγκο οστεομαλάκυνση (ΤΙΟ)

- Τα άτομα με ΤΙΟ έχουν υψηλότερα επίπεδα μια ορμόνης που ονομάζεται παράγοντας FGF23 και παράγεται από συγκεκριμένους τύπους όγκων.
- Ο FGF23 μειώνει την ποσότητα φωσφορικών στο αίμα.
- Το χαμηλό επίπεδο φωσφορικών μπορεί να κάνει τα οστά πιο μαλακά και να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, κόπωση, πόνο στα οστά και κατάγματα.

Πώς δρα το CRYSVITA

Το CRYSVITA προσκολλάται στον FGF23 στο αίμα και έτσι σταματά τη δράση του FGF23 και αυξάνει τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα προκειμένου να μπορούν να επιτευχθούν φυσιολογικά επίπεδα φωσφορικών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA

Μη χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA

- σε περίπτωση αλλεργίας στο burosumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε συμπληρώματα φωσφορικών ή ορισμένα συμπληρώματα βιταμίνης D (τα οποία περιέχουν αποκαλούμενη ενεργή βιταμίνη D, π.χ. καλσιτριόλη)
- εάν έχετε ήδη υψηλό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα σας («υπερφωσφαταιμία»)
- εάν έχετε σοβαρής μορφής νεφροπάθεια ή νεφρική ανεπάρκεια.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Σταματήστε τη λήψη του CRYSVITA και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς θα μπορούσαν να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης:

- εξάνθημα και φαγούρα σε όλο το σώμα
- έντονο πρήξιμο των βλεφάρων, του στόματος ή των χειλιών (αγγειοοίδημα)
- δυσκολία στην αναπνοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- εφίδρωση.

Μην πάρετε το CRYSVITA εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δερματικές αντιδράσεις

Μπορεί να εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης, βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες. Εάν αυτές οι αντιδράσεις είναι σοβαρής μορφής, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα φωσφορικών και ασβεστίου στο αίμα και τα ούρα σας και μπορεί επίσης να σας υποβάλει σε ένα υπερηχογράφημα νεφρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπερφωσφαταιμίας (υπερβολική ποσότητα φωσφορικών στο αίμα) και έκτοπης ανοργανοποίησης (συσσώρευση ασβεστίου σε ιστούς όπως οι νεφροί). Το επίπεδο της παραθυρεοειδούς ορμόνης στον ορό σας θα ελέγχεται επίσης κατά διαστήματα.

Παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους

Το CRYSVITA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους επειδή η ασφάλεια και οι επιδράσεις του φαρμάκου δεν έχουν μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και CRYSVITA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το CRYSVITA και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- συμπληρώματα φωσφορικών
- ορισμένα συμπληρώματα βιταμίνης D (που περιέχουν αποκαλούμενη βιταμίνη D, π.χ. καλσιτριόλη). Υπάρχουν ορισμένα συμπληρώματα βιταμίνης D που μπορείτε να συνεχίσετε ή να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε και ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ποια είναι αυτά.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CRYSVITA:

- εάν παίρνετε φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το ασβέστιο στον οργανισμό σας («ασβεστομιμητικά»). Εάν χρησιμοποιηθούν μαζί μπορεί να μειώσουν το ασβέστιο στο αίμα.
- εάν είστε ασθενής με ΤΙΟ και πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία για τον υποκείμενο όγκο σας (δηλαδή, ακτινοθεραπεία ή χειρουργική αφαίρεση). Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία με το CRYSVITA θα ξεκινήσει μόνο μετά τη θεραπεία για τον υποκείμενο όγκο και εάν τα επίπεδα φωσφορικών του ορού είναι χαμηλά.

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο λόγος για αυτό είναι το ότι δεν είναι γνωστό εάν το CRYSVITA θα επηρεάσει το μωρό.

Το CRYSVITA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη χρήση του CRYSVITA. Θα πρέπει να συζητήσετε για αυτό με τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το CRYSVITA περνά στο μητρικό γάλα και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος στα νεογννήτα ή τα βρέφη. Θα πρέπει να συζητήσετε για αυτό με τον γιατρό σας.

Οδήγηση, ποδηλασία και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι πιθανό το CRYSVITA να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητά σας να κάνετε ποδήλατο, να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα ή να οδηγείτε. Εάν νομίζετε ότι έχετε επηρεαστεί, μην κάνετε ποδήλατο, μη χειριστείτε κανένα εργαλείο ή μηχανήματα, μην οδηγήσετε και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Το CRYSVITA περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 45,91 mg σορβιτόλης σε κάθε φιαλίδιο το οποίο ισοδυναμεί με 45,91 mg/ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA

Το CRYSVITA πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση) στο επάνω μέρος του βραχίονα, την κοιλιά, τον γλουτό ή τον μηρό. Αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας από έναν πάροχο υπηρεσιών υγείας (γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο). Εναλλακτικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας ή στο παιδί σας. Ένας πάροχος υπηρεσιών υγείας θα σας δείξει πώς να το κάνετε. Η πρώτη αυτοένεση μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από τυχόν αλλαγή της δόσης θα πρέπει να γίνει μπροστά του. Στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών θα βρείτε την αναλυτική παράγραφο «Οδηγίες χρήσης». Να ακολουθείτε πάντα αυτές τις οδηγίες προσεκτικά όταν κάνετε την ένεση με το CRYSVITA στον εαυτό σας ή στο παιδί σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο CRYSVITA θα χρειαστείτε

Η δόση βασίζεται στο σωματικό σας βάρος. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς.

Δόση για XLH και TIO

Η δόση του CRYSVITA θα πρέπει να χορηγείται με ένεση:

- κάθε δύο εβδομάδες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών
- κάθε τέσσερις εβδομάδες σε ενήλικες.

Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις για να βεβαιωθεί ότι παίρνετε τη σωστή δόση και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ή τη συχνότητα της δόσης εάν χρειαστεί.

Μέγιστη δόση για ασθενείς με XLH

Η μέγιστη δόση που θα σας χορηγηθεί για τη θεραπεία της XLH είναι 90 mg.

Μέγιστη δόση για ασθενείς με TIO

Η μέγιστη δόση που θα σας χορηγηθεί για τη θεραπεία της TIO:

- για παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών είναι 90 mg
- για εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών και για ενήλικες είναι 180 mg

Ασθενείς με TIO

Εάν είστε ασθενής με TIO που χρειάζεται θεραπεία για τον υποκείμενο όγκο του (δηλαδή, ακτινοθεραπεία ή χειρουργική αφαίρεση), η θεραπεία με CRYSVITA θα διακοπεί από τον γιατρό σας. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία του όγκου, ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις για τα επίπεδα των φωσφορικών σας και θα ξεκινήσει εκ νέου τη θεραπεία με το CRYSVITA εάν τα επίπεδα των φωσφορικών του ορού είναι χαμηλά.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση CRYSVITA από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση CRYSVITA από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν παραλείψετε μια δόση του CRYSVITA

Εάν μια δόση παραλειφθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Η δόση που παραλείφθηκε πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν και ο γιατρός σας θα επαναπρογραμματίσει ανάλογα τις μελλοντικές δόσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους με XLH

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά και εφήβους)

- Οδοντικό απόστημα (λοιμώξη)
- Βήχας
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Εμετός
- Ναυτία
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Τερηδόνα ή κοιλότητες στα δόντια
- Εξάνθημα

- Πόνος στους μυς (μυαλγία), τα χέρια και τα πόδια
- Αντιδράσεις στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται:
 - ο κοκκινίλα ή εξάνθημα
 - ο πόνος ή κνησμός
 - ο πρήξιμο
 - ο αιμορραγία ή μώλωπες
 Αυτές οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι συνήθως ήπιες και εμφανίζονται εντός μιας ημέρας μετά την ένεση και συνήθως υποχωρούν σε περίπου 1 έως 3 ημέρες.
- Πυρετός
- Χαμηλή βιταμίνη D στο αίμα σας

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυξημένα φωσφορικά στο αίμα σας

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους με ΤΙΟ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστές, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες με XLH και ΤΙΟ

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες)

- Οδοντικό απόστημα (λοιμώξη)
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (ακατανίκητη επιθυμία να κινήσετε τα πόδια σας για να σταματήσετε μια δυσάρεστη, οδυνηρή ή παράξενη αίσθηση στα πόδια, ιδιαίτερα πριν τον ύπνο ή κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Δυσκοιλιότητα
- Πόνος στη μέση
- Μυϊκός σπασμός
- Αντιδράσεις στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνεται πόνος ή πρήξιμο
- Χαμηλή βιταμίνη D στο αίμα σας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ενήλικες)

- Εξάνθημα
- Αυξημένα φωσφορικά στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CRYSVITA

Το CRYSVITA πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το CRYSVITA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το CRYSVITA εάν περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Εάν κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας, δείτε το βήμα 5 της παραγράφου «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη των αχρησιμοποίητων φαρμάκων και των υλικών.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια, ρωτήστε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας ή τον φαρμακοποιό σας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CRYSVITA

Η δραστική ουσία είναι το burosumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει είτε 10 είτε 20 είτε 30 mg burosumab. Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, D-σορβιτόλη (E 420), πολυσορβικό 80, L-μεθειονίνη, υδροχλωρικό οξύ, 10% και ύδωρ για ενέσιμα. (Βλ. «Το CRYSVITA περιέχει σορβιτόλη» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες).

Εμφάνιση του CRYSVITA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CRYSVITA διατίθεται ως διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο/καφέ ενέσιμο διάλυμα σε μικρό γυάλινο φιαλίδιο. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Ολλανδία

medinfo@kyowakirin.com

Παρασκευαστής

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

37081 Göttingen

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Νοέμβριος 2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA:

- Κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή στο παιδί σας μόνο εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Θα πρέπει να κάνετε την ένεση μόνο αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της ένεσης. Η πρώτη αυτοένεση μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από τυχόν αλλαγή της δόσης θα πρέπει να γίνει μπροστά σε έναν πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας (πάροχοι υπηρεσιών υγείας). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
- Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη σωστή δόση. Η δόση σας μετράται σε χιλιοστόγραμμα (mg). Το CRYSVITA διατίθεται σε φιαλίδια τριών διαφορετικών περιεκτικότητας: 10 mg, 20 mg και 30 mg. Κάθε φιαλίδιο είναι για μία μόνο χρήση. Για κάθε ένεση να χρησιμοποιείτε πάντα ένα νέο φιαλίδιο CRYSVITA, δείτε το βήμα 5 σχετικά με το πώς να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια και άλλα υλικά.
- Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας θα σας πει ποια ποσότητα CRYSVITA να χορηγείτε στον εαυτό σας ή στο παιδί σας. Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να λάβετε περισσότερα από ένα φιαλίδια για να επιτευχθεί η σωστή δόση.
- Εάν ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας σας πει ότι χρειάζονται περισσότερες από μία ενέσεις για να σας χορηγηθεί η απαιτούμενη δόση, πρέπει να επαναλάβετε τα παρακάτω βήματα 2 έως 5 για κάθε ένεση. Για κάθε ένεση να χρησιμοποιείτε νέα υλικά και διαφορετικό σημείο του σώματος.
- Για να κάνετε την ένεση, να χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα και τις βελόνες που σας έχει δώσει ή συνταγογραφήσει ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας.
 - Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη χοντρή βελόνα για την αναρρόφηση του υγρού και να θυμάστε να χρησιμοποιείτε τη λεπτή βελόνα για να κάνετε την ένεση με το υγρό.
 - Η χρήση λανθασμένης σύριγγας ή βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε λάθος με τη δόση σας ή να κάνει την ένεση πιο επώδυνη.
- Όταν χορηγείτε το CRYSVITA σε ένα μικρό παιδί, ίσως είναι καλό να παρίσταται και άλλο άτομο για να παρέχει υποστήριξη.
- Μη χρησιμοποιήσετε το CRYSVITA σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. Σταματήστε τη χρήση του CRYSVITA εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά από αυτήν και επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας. Δείτε την παράγραφο 2 του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Βήμα 1. Συγκέντρωση και έλεγχος των υλικών

Βγάλτε από το ψυγείο τα φιαλίδια CRYSVITA που χρειάζεστε.

Ελέγξτε την περιεκτικότητα στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό φιαλιδίων ώστε να αντιστοιχούν στην ποσότητα της δόσης σε χιλιοστόγραμμα (mg) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υπηρεσιών υγείας σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε τη συμβουλή του παρόχου υπηρεσιών υγείας σας.

Αφήστε τα φιαλίδια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά. Μη θερμάνετε τα φιαλίδια με κανέναν άλλον τρόπο, όπως με ζεστό νερό ή στον φούρνο μικροκυμάτων. Μην τοποθετείτε τα φιαλίδια σε σημείο άμεσα εκτεθειμένο στο ηλιακό φως.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται μετά τη λέξη ΛΗΞΗ) στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Ελέγξτε το υγρό μέσα στο φιαλίδιο. Μην το ανακινείτε.

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν:

- η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει
- είναι χρωματικά αλλοιωμένο, θολό ή περιέχει σωματίδια. Το υγρό του CRYSVITA θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό καστανοκίτρινο.



Τοποθετήστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Για κάθε ένεση θα χρειαστείτε:

- A. Φιαλίδιο του CRYSVITA για ένεση
 - B. Μία σύριγγα με έμβολο
 - Γ. Μία χοντρή βελόνα σύριγγας για την αναρρόφηση του CRYSVITA
 - Δ. Μία λεπτή βελόνα σύριγγας για την ένεση του CRYSVITA
 - E. Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
 - ΣΤ. Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων
 - Z. Τσιρότο (εάν χρειάζεται)
 - H. Γάζα ή βαμβάκι
- Εάν δεν έχετε αυτά τα υλικά, επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.

Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας θα σας εξηγήσει πώς χρησιμοποιείται η κάθε βελόνα.

Η **χοντρή βελόνα** χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του CRYSVITA από το φιαλίδιο.

Η **λεπτή βελόνα** χρησιμοποιείται για την ένεση του CRYSVITA.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε τη συμβουλή του παρόχου υπηρεσιών υγείας σας πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε υλικά από τα οποία λείπει κάποιο τμήμα ή τα οποία έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

Μην αφαιρείτε τα καλύμματα από τις βελόνες πριν από τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να τις χρησιμοποιήσετε.

Πριν προχωρήσετε στο βήμα 2, πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Βήμα 2. Αναρρόφηση του CRYSVITA και προετοιμασία της ένεσης

Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από το φιαλίδιο για να αποκαλυφθεί το ελαστικό πώμα εισχώρησης.

Καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος και αφήστε το να στεγνώσει. Μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα εισχώρησης μετά τον καθαρισμό του.



Επιλέξτε τη **χοντρή** βελόνα και βγάλτε την από την αποστειρωμένη συσκευασία, αλλά μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας.

Για να συνδέσετε τη βελόνα στη σύριγγα, κρατήστε στο ένα χέρι τη **χοντρή** βελόνα από το προστατευτικό κάλυμμά της και στο άλλο χέρι τη σύριγγα από τον κύλινδρό της. Ανάλογα με το είδος των υλικών που σας έχουν δοθεί,

- θα χρειαστεί να σπρώξετε τη βελόνα προς τα κάτω και να τη στρέψετε προς τα δεξιά επάνω στη σύριγγα μέχρι να σφίξει
- **είτε** να σπρώξετε τη βελόνα προς τα κάτω μέχρι να εφαρμόσει καλά.

Μην αγγίζετε την ίδια τη βελόνα ούτε την άκρη της σύριγγας όπου συνδέεται η βελόνα.

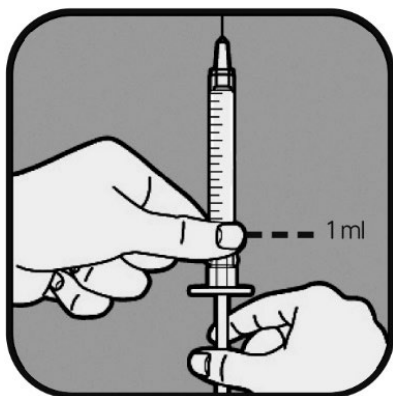
Μόλις η βελόνα εφαρμόσει καλά, κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο της με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω.

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας τραβώντας το με μια ευθεία κίνηση.

Μην πετάξετε το κάλυμμα της βελόνας.

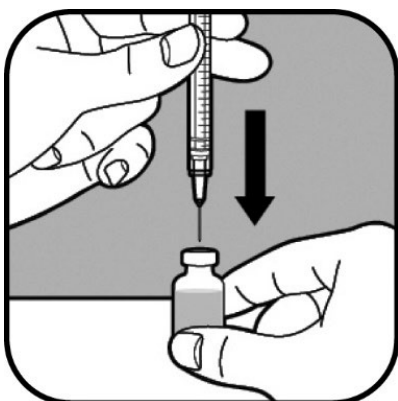
Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα, μην αγγίζετε τη βελόνα και μην αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει καμία επιφάνεια.

Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν σας πέσει κάτω μετά την αφαίρεση του καλύμματος ή εάν η βελόνα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.



Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας θα σας πει πόσο υγρό πρέπει να χορηγήσετε. Κατά κανόνα η ποσότητα θα είναι 1 χιλιοστόλιτρο (ml) για κάθε ένεση. Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας θα σας δείξει ποια διαβάθμιση ποσότητας να χρησιμοποιείτε εάν χρειαστεί να χορηγήσετε λιγότερο από 1 ml. Να χρησιμοποιείτε πάντα τη διαβάθμιση ποσότητας που αντιστοιχεί στη δόση σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε τη συμβουλή του παρόχου υπηρεσιών υγείας σας πριν από τη χρήση.

Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας μέχρι το άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη διαβάθμιση ποσότητας που αντιστοιχεί στη δόση σας. Με αυτήν την κίνηση, η σύριγγα γεμίζει με αέρα.



Διατηρήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη επιφάνεια. Εισαγάγετε αργά στο φιαλίδιο τη χοντρή βελόνα περνώντας τη μέσα από το ελαστικό πώμα εισχώρησης.

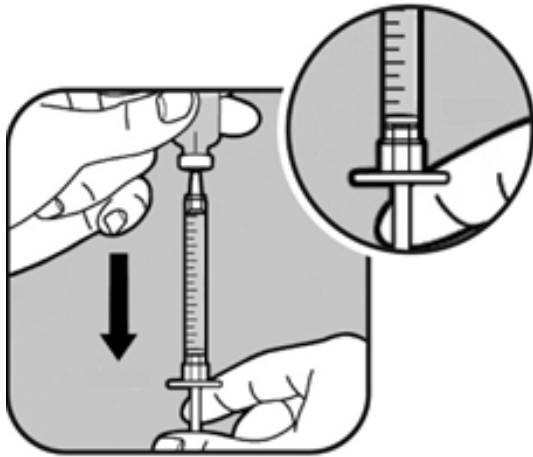
Μην αφήσετε το άκρο της βελόνας να αγγίξει το υγρό στο φιαλίδιο.

Εάν το άκρο της βελόνας αγγίξει το υγρό, τραβήξτε αργά τη βελόνα μέχρις ότου να μην αγγίξει πια το υγρό.

Σπρώξτε αργά το έμβολο μέσα στη σύριγγα. Με αυτή την κίνηση, ο αέρας περνάει από τη σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο.



Διατηρήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο και γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα.
Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο κάτω μέρος του υγρού.



Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο για να γεμίσει η σύριγγα, μέχρις ότου το άκρο του εμβόλου ευθυγραμμιστεί με τη διαβάθμιση ποσότητας που αντιστοιχεί στη δόση σας.
Να διατηρείτε το άκρο της βελόνας συνεχώς μέσα στο υγρό.



Ελέγξτε εάν το υγρό στη σύριγγα έχει φυσαλίδες αέρα.

Εάν δείτε φυσαλίδες,

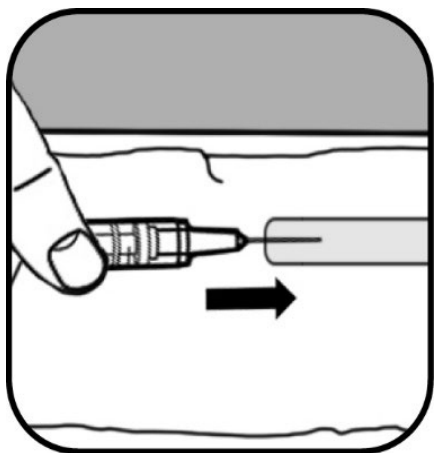
- διατηρήστε τη σύριγγα κάθετη, με τη βελόνα να παραμένει μέσα στο φιαλίδιο,
- χτυπήστε απαλά με το δάχτυλο τον κύλινδρο της σύριγγας για να μετακινηθούν οι φυσαλίδες αέρα,
- όταν οι φυσαλίδες φτάσουν στο επάνω μέρος, πιέστε αργά το έμβολο για να εξωθήσετε τις φυσαλίδες αέρα.

Ελέγξτε ξανά τη δόση σας με βάση τις διαβαθμίσεις στη σύριγγα.

Εάν χρειάζεται, αναρροφήστε ακόμη λίγο υγρό ώστε η ποσότητα να ευθυγραμμίζεται με τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στη δόση σας.

Ελέγξτε ξανά εάν υπάρχουν φυσαλίδες και επαναλάβετε τη διαδικασία, εάν χρειάζεται.

Όταν δεν υπάρχουν φυσαλίδες στη σύριγγα, τραβήξτε τη σύριγγα και τη βελόνα ευθεία προς τα κάτω για να τη βγάλετε από το φιαλίδιο.



Αφαιρέστε τη χοντρή βελόνα από τη σύριγγα.

- Για να το κάνετε, πάρτε το κάλυμμα της χοντρής βελόνας και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Χρησιμοποιώντας το ένα χέρι, σύρετε τη χοντρή βελόνα μέσα στο κάλυμμα και ανασηκώστε ώστε η βελόνα να καλυφθεί, χωρίς να χρησιμοποιήσετε το άλλο σας χέρι προκειμένου να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Έπειτα, χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να στερεώσετε το κάλυμμα και να το κουμπώσετε στη θέση του.
- Ανάλογα με το είδος των υλικών που έχετε, θα χρειαστεί
 - είτε να στρέψετε την καλυμμένη χοντρή βελόνα προς τα αριστερά για να τη βγάλετε από τη σύριγγα
 - είτε να τραβήξετε την καλυμμένη χοντρή βελόνα από τη σύριγγα με μια ευθεία κίνηση, και να την τοποθετήσετε σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Επιλέξτε τη **λεπτή** βελόνα και βγάλτε την από την αποστειρωμένη συσκευασία, αλλά μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας.

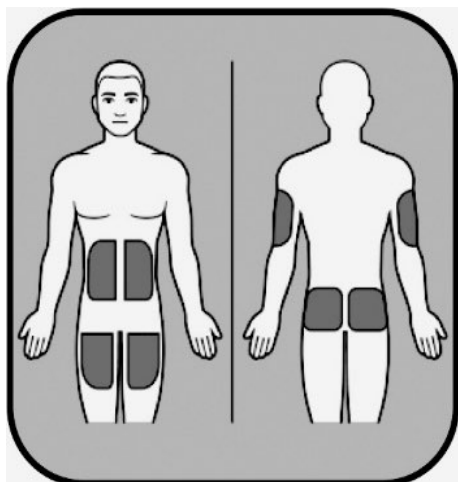
Για να συνδέσετε τη βελόνα στη σύριγγα, κρατήστε στο ένα χέρι τη **λεπτή** βελόνα από το προστατευτικό κάλυμμά της και στο άλλο χέρι τη σύριγγα από τον κύλινδρό της.

Ανάλογα με το είδος των υλικών που σας έχουν δοθεί,

- θα χρειαστεί να σπρώξετε τη βελόνα προς τα κάτω και να τη στρέψετε προς τα δεξιά επάνω στη σύριγγα μέχρι να σφίξει
- **είτε** να σπρώξετε τη βελόνα προς τα κάτω μέχρι να εφαρμόσει καλά.

Μην αγγίζετε την ίδια τη βελόνα ούτε την άκρη της σύριγγας όπου συνδέεται η βελόνα.

Βήμα 3. Προετοιμασία του σημείου ένεσης



Η ένεση πρέπει να γίνει μέσα στο στρώμα λίπους που υπάρχει ακριβώς κάτω από το δέρμα. Θα πρέπει να επιλέξετε ένα σημείο ένεσης. Εάν κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας, οι κατάλληλες περιοχές του σώματος είναι:

- η περιοχή του στομάχου, το επάνω μέρος των μηρών

Εάν κάνετε την ένεση σε κάποιον άλλο, οι κατάλληλες περιοχές του σώματος είναι:

- η περιοχή του στομάχου, το επάνω μέρος των μηρών, η εξωτερική πλευρά στο επάνω μέρος των βραχιόνων, οι γλουτοί

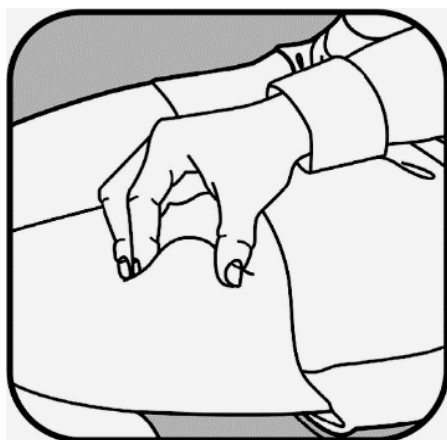
Μην κάνετε ένεση:

- σε μια περιοχή που πονάει, έχει κοκκινίσει, έχει μελανιάσει ή όπου το δέρμα έχει ανοίξει,
- σε μια περιοχή με ραγάδες ή ουλές (συμπεριλαμβανομένων των εγκαυμάτων),
- απευθείας επάνω σε μια ελιά του δέρματος ή σε περιοχή γύρω από μια ελιά.

Εάν πρόκειται να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Καθαρίστε κάθε σημείο ένεσης με ένα νέο μαντηλάκι οινόπνευματος και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

Η ένεση με το CRYSVITA θα πρέπει να γίνεται σε καθαρό, στεγνό δέρμα.

Βήμα 4. Εκτέλεση της ένεσης του CRYSVITA



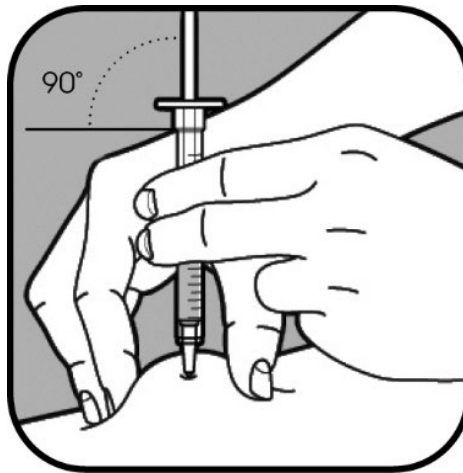
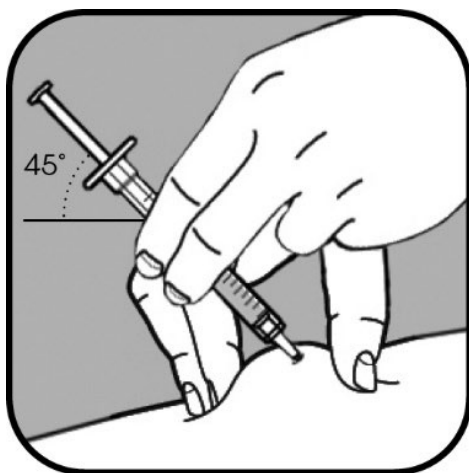
Αφαιρέστε το κάλυμμα της λεπτής βελόνας τραβώντας το με μια ευθεία κίνηση.

Πιάστε και ανασηκώστε σταθερά το δέρμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάχτυλα (σαν να το τσιμπάτε), δημιουργώντας μια περιοχή με πλάτος περίπου 5 εκατοστά.

Με το χέρι που χρησιμοποιείτε κυρίως (το «καλό» σας χέρι), κρατήστε τη σύριγγα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη.

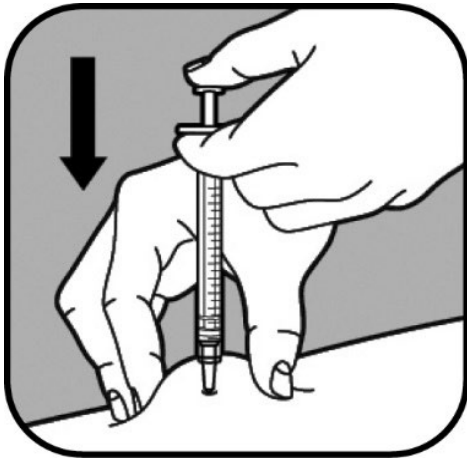
Η βελόνα πρέπει να εισχωρήσει στο δέρμα υπό γωνία 45 μοιρών (45°) ή 90 μοιρών (90°).

Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας θα σας δείξει ποια γωνία πρέπει να χρησιμοποιείτε.



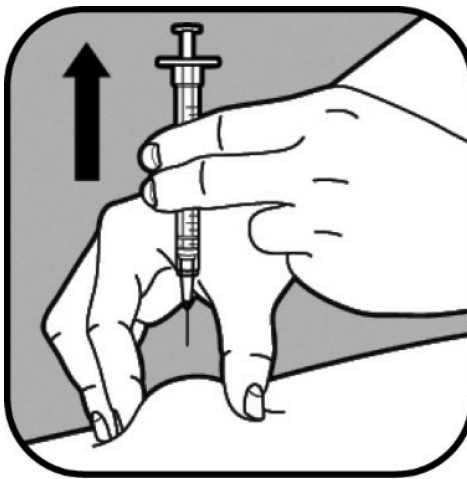
Χρησιμοποιήστε μια γρήγορη, κοφτή κίνηση για να εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα που κρατάτε ανασηκωμένο.

Μην πιέσετε το έμβολο τη στιγμή που εισάγετε τη βελόνα.



Όταν η βελόνα εισαχθεί, μην την κινήσετε.

Συνεχίστε να κρατάτε το δέρμα ανασηκωμένο. Πιέστε αργά το έμβολο μέσα στη σύριγγα, για έως και 30 δευτερόλεπτα, μέχρι η σύριγγα να αδειάσει.



Αφού χορηγήσετε ολόκληρη τη δόση, τερματίστε την ένεση τραβώντας απαλά τη σύριγγα ευθεία προς τα έξω.

Απελευθερώστε το ανασηκωμένο δέρμα. Πιέστε το σημείο της ένεσης με βαμβάκι ή γάζα για λίγα δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να αιμορραγεί. Τοποθετήστε τσιρότο αν χρειάζεται.

Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό, μην τοποθετήσετε ξανά το κάλυμμα στη λεπτή βελόνα. Τοποθετήστε την ακάλυπτη βελόνα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Βήμα 5. Μετά από κάθε ένεση

Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες, τα καλύμματα και τις σύριγγες στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Τα φιαλίδια θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές σας κατευθυντήριες οδηγίες.

Μην πετάτε τις βελόνες ή τις σύριγγες στα οικιακά σας απορρίμματα.

Μη φυλάσσετε φιαλίδια με υπολείμματα φαρμάκου για μελλοντική χρήση και μην τα δίνετε σε άλλους.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων θα έχει σχεδόν γεμίσει, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στην περιοχή σας για να απορρίψετε σωστά το δοχείο αυτό και να ζητήσετε ένα άλλο δοχείο.

Υπενθύμιση: Εάν πρόκειται να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις, επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 5 για κάθε ένεση.

Χρησιμοποιήστε νέα υλικά για κάθε ένεση.

Σημειώστε την ημερομηνία της ένεσης και όλα τα σημεία στα οποία κάνατε ένεση, έτσι ώστε στην επόμενη ένεση να χρησιμοποιήσετε διαφορετικά σημεία.

Στον παρακάτω σύνδεσμο μπορείτε ένα βρείτε ένα βίντεο που δείχνει το πώς να προετοιμαστείτε και πώς να κάνετε την ένεση: www.myinject.eu