



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9277-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000576-22-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000576-22-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A. solicita autorización de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRYSVITA / BUROSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.729.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma EVEREX ARGENTINA S.A. la nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRYSVITA / BUROSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION

INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.729, que consta como IF-2022-118391615-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.729 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000576-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.16 12:16:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

CRYSVITA 10 mg/mL solución inyectable
CRYSVITA 20 mg/mL solución inyectable
CRYSVITA 30 mg/mL solución inyectable

burosumab

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la *sección 4* incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. **Ver sección 4 Posibles efectos adversos.**

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es CRYSVITA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar CRYSVITA?
3. ¿Cómo usar CRYSVITA?
4. ¿Posibles efectos adversos?
5. ¿Conservación de CRYSVITA?
6. ¿Contenido del envase e información adicional?

1. ¿Qué es CRYSVITA y para qué se utiliza?

¿Qué es CRYSVITA?

CRYSVITA contiene el principio activo burosumab. Se trata de un tipo de medicamento llamado anticuerpo monoclonal humano.

¿Para qué se utiliza CRYSVITA?

CRYSVITA se utiliza para tratar la hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 meses de edad.

¿Qué es la hipofosfatemia ligada al cromosoma X?

La hipofosfatemia ligada al cromosoma X es una enfermedad genética.

- Las personas con XLH tienen niveles más altos de una hormona llamada factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23).
- El FGF23 reduce la cantidad de fosfato en la sangre.
- El nivel bajo de fosfato puede dar lugar a que los huesos no crezcan y no se endurezcan correctamente.

¿Cómo funciona CRYSVITA?

CRYSVITA se fija al FGF23 en la sangre, impidiendo que el FGF23 actúe y aumente los niveles de fosfato en la sangre para que se puedan alcanzar niveles normales de fosfato.

2 ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar CRYSVITA?

No use CRYSVITA:

- si es alérgico al burosumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está tomando suplementos de fosfato o vitamina D
- ya tiene un alto nivel de fosfato en la sangre ("hiperfosfatemia")
- si tiene enfermedad renal grave o insuficiencia renal.

Reacciones alérgicas

- Deje de usar CRYSVITA e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, ya que podrían ser signos de una reacción alérgica:
- erupción y picor en todo el cuerpo;
- hinchazón grave de los párpados, la boca o los labios (angioedema);
- falta de aire;
- latido cardíaco rápido;
- sudoración.

No use CRYSVITA si alguno de los puntos anteriores se aplica en su caso. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de empezar a usar CRYSVITA.

Advertencias y precauciones

Reacciones cutáneas

Puede presentar reacciones cutáneas en la zona de inyección, ver sección 4 para más información. Si estas reacciones son graves, informe a su médico.

Pruebas y comprobaciones

Su médico comprobará el nivel de fosfato en la sangre y en la orina y podría realizarle también una ecografía renal durante el tratamiento para reducir el riesgo de hiperfosfatemia (demasiado fosfato en la sangre) y de mineralización ectópica (acumulación de calcio en tejidos como los riñones). También comprobará el nivel de la hormona paratiroidea en suero de vez en cuando.

Niños menores de 6 meses

No se debe administrar CRYSVITA a niños menores de 6 meses, ya que no se ha estudiado la seguridad ni los efectos de este medicamento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y CRYSVITA

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No use CRYSVITA e informe a su médico si está tomando:

- suplementos de fosfato o de vitamina D.

Consulte a su médico antes de empezar a usar CRYSVITA si está tomando:

- medicamentos que actúan en el cuerpo de la misma forma que el calcio («calcimiméticos»). Si se utilizan simultáneamente pueden reducir el nivel de calcio en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Esto se debe a que se desconoce si CRYSVITA afectará al bebé.

No se recomienda utilizar CRYSVITA durante el embarazo.

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras utiliza CRYSVITA. Debe hablar de esto con su médico.

Se desconoce si CRYSVITA pasa a la leche materna y no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Debe hablar de esto con su médico.

Conducción, montar en bicicleta y uso de maquinarias

Es posible que CRYSVITA cause mareos y afecte a la capacidad de montar en bicicleta, utilizar herramientas o máquinas o conducir. Si cree que le afecta, no monte en bicicleta, no utilice herramientas ni máquinas y no conduzca. Informe a su médico.

CRYSVITA contiene sorbitol

Este medicamento contiene 45,91 mg de sorbitol en cada vial equivalente a 45,91 mg/ml.

3. ¿Cómo usar CRYSVITA?

Su médico o un profesional sanitario capacitado le deben administrar CRYSVITA mediante una inyección por debajo de la piel en el brazo, abdomen, nalga o muslo.

¿Qué cantidad de CRYSVITA recibirá?

La dosis se determina en función del peso corporal. Su médico calculará la dosis correcta para usted.

CRYSVITA se inyectará cada dos semanas para paciente pediátrico.

CRYSVITA se inyectará cada cuatro semanas para paciente adulto.

Su médico realizará unas comprobaciones para asegurar que recibe la dosis correcta y podrá cambiar la dosis en caso necesario.

La dosis máxima que recibirá es 90 mg.

Si le administran más CRYSVITA del que debe

Si cree que le han administrado una cantidad excesiva de CRYSVITA, informe a su médico inmediatamente.

Si se saltó una dosis de CRYSVITA

Si se salta una dosis, consulte a su médico inmediatamente. La dosis olvidada se debe administrar lo antes posible y su médico volverá a programar las dosis futuras como corresponden.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos en pacientes pediátricos que afectaron a más de 1 de cada 10 niños

- Absceso dental (infección)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Estreñimiento
- Mareo
- Dolor dental
- Erupción
- Dolor de músculos (mialgia) y de manos y pies
- Nivel bajo de vitamina D en la sangre
- Pirexia
- Reacciones en el lugar de inyección, que pueden incluir:
 - o enrojecimiento o erupción
 - o dolor o picor
 - o hinchazón
 - o sangrado o moretón

Estas reacciones en la zona de inyección normalmente son leves y ocurren en el plazo de 1 día tras la inyección y suelen mejorar en el plazo de 1 a 3 días.

- Tos
- Vómitos

Efectos adversos en pacientes adultos:

Efectos adversos en pacientes adultos que afectaron a más de 5 cada 100 adultos:

- Bajo niveles de Vitamina D en sangre
- Dolor de espalda
- Dolor de cabeza
- Espasmos musculares
- Constipación
- Hipersensibilidad
- Hiperfosfatemia
- Infección dental
- Mareos
- Reacciones en el lugar de inyección
- Síndrome de las piernas inquietas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Comunicarse con la línea de Farmacovigilancia de la empresa: **Everex Argentina SA: +54 800 2220313**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar al ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de CRYSVITA

MANTENER CRYSVITA FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice CRYSVITA después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta.

- Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
- Conservar el vial en la caja exterior para protegerlo de la luz.
- No utilice CRYSVITA si contiene partículas visibles.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CRYSVITA

El principio activo es burosumab. Cada vial contiene 10, 20 o 30 mg de burosumab. Los demás componentes son L-histidina, D-sorbitol (E420), polisorbato 80, L-metionina, ácido clorhídrico al 10 % y agua para preparaciones inyectables. (Ver «CRYSVITA contiene sorbitol» en la sección 2 para más información).

Aspecto del producto y contenido del envase

CRYSVITA se presenta como una solución inyectable transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarilla pálida/marrón clara, en un vial de vidrio pequeño.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 59.729

Director Técnico: Farm. Silvia Manuel

Elaborado por: Kyowa kirin Co. Ltd. 100-1 Hagiwara-machi, Takasaki-shi, Gunma 370-0013, Japón.

Acondicionado por: AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Services), 4545 Assembly drive, Rockford, IL 61109. Estados Unidos.

Importado y comercializado por: Everex Argentina S.A., calle Garcia Cossio 6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. **Representante de:** Ultragenyx Pharmaceutical Inc. USA.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente CRYSVITA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:37 -03:00