

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קריסויטה 10 מ"ג
קריסויטה 20 מ"ג
קריסויטה 30 מ"ג
תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל בקבוקון תמיסה בנפח 1 מ"ל מכיל בורוסומאב 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג בהתאמה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- 1.1. קריסויטה מיועדת לטיפול במבוגרים, ובילדים מגיל 6 חודשים ומעלה הסובלים מ-XLH. XLH (X-linked hypophosphatemia) הינה מחלה גנטית. לחולים בה יש רמות גבוהות של הורמון הנקרא fibroblast growth factor 23 (FGF23) המוריד את כמות הזרחן בדם ועשוי להוביל לכך שהעצמות לא יכולות לגדול ולהתקשות כראוי.
- 1.2. קריסויטה מיועדת לטיפול באוסטיאומלציה המושרה על ידי גידול (TIO) הקשורים לגידולים מזנכימאליים פוספטוריים שלא ניתן למקם או לכרות בריפוי בחולים מבוגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.
- לחולים ב TIO יש ערכים גבוהים יותר של ההורמון FGF23 המיוצר ע"י סוג מסוים של גידולים. FGF23 מוריד את רמות הפוספאט בדם. רמות נמוכות של פוספאט עלולות להוביל לריכוך עצמות, חולשת שרירים, עייפות, כאבי עצמות ושברים.

קבוצה תרפויטית:

קריסויטה שייכת לקבוצת התכשירים המיועדים לטיפול במחלות עצם, ותכשירים אחרים המשפיעים על מבנה העצם והמינרליזציה (שקיעת מינרלים כסידן וזרחן בעצם).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (burosumab) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה מטופל עם תכשירים או תוספי זרחן במתן פומי או תכשירים או תוספי ויטמין D (אנלוגים של ויטמין D פעיל כגון קלציטריוול, פריקלציטול, דוקסרקלציפרול, קלציפדיוול) (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- רמות של הזרחן בדמך בטווח הנורמה או בטווח הגבוה (היפרפוספטמיה) לגילך.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה או מכשל כלייתי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקריסויטה ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תוספי זרחן.
- אתה נוטל תוספי ויטמין D (כגון קלצטריל), ישנם תוספי ויטמין D שתוכל להמשיך לקחת או להתחיל ליטול. הרופא המטפל ינחה אותך.

ילדים ומתבגרים:

XLH - לא נבדקה בטיחות ויעילות של התרופה בילדים מתחת לגיל 6 חודשים החולים ב XLH.
TIO - לא נבדקה בטיחות ויעילות התרופה בילדים מתחת לגיל 18 שנים. הבטיחות והיעילות של קריסויטה בילדים מגיל שנתיים ומעלה החולים ב TIO מבוססות על ממצאים ממחקרים על מבוגרים עם TIO.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות זרחן בדם. ייתכן גם כי בנוסף תבוצע בדיקת ויטמין D . במקרה של נטילת מנת יתר, ייתכן שתופנה לבדיקת רמת זרחן, רמת סידן ובדיקת תפקוד כלייתי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תוספי זרחן או אנלוגים של ויטמין D פעיל. תרופות אלו יעלו את רמות הזרחן מעל למצופה מהטיפול בקריסויטה בלבד. עלייה זו עלולה לגרום להיפרפוספטמיה שעשויה לגרום לשקיעת סידן בכליות. על כן נטילה של תרופות ותוספי תזונה אלו אסורה בשילוב עם קריסויטה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת הרה או מתכננת היריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

היריון:

- לא קיים מידע על השימוש בתכשיר בנשים הרות.
- קריסויטה לא מומלצת לשימוש בהיריון, מאחר שהשפעת התרופה על התינוק לא ידועה.

הנקה:

- לא ידוע אם קריסויטה עובר לחלב אם והאם עלול להשפיע על תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות, יש להימנע מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש מאחר שיתכן כי השימוש בקריסויטה עלול לגרום לסחרחורת. אם אתה חושב שאתה מושפע מכך, יש לדווח על כך לרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קריסויטה מכילה 45.91 מ"ג סורביטול בכל בקבוקון (שווה ערך ל-45.91 מ"ג/מ"ל).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול ב XLH

ילדים:

- בילדים השוקלים פחות מ-10 ק"ג, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1 מ"ג לק"ג משקל גוף, מעוגל ל-1 מ"ג הקרובים, כל שבועיים.
- בילדים השוקלים 10 ק"ג או יותר, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 0.8 מ"ג לק"ג משקל גוף, מעוגל ל-10 מ"ג הקרובים, כל שבועיים. באופן זה, המינון ההתחלתי המינימלי הוא 10 מ"ג ואילו המינון ההתחלתי המקסימלי הינו 90 מ"ג.

מבוגרים:

- המינון ההתחלתי המומלץ במבוגרים הוא 1 מ"ג לק"ג משקל גוף, מעוגל ל-10 מ"ג הקרובים, כל 4 שבועות. המינון המקסימלי המותר הוא 90 מ"ג.
המינון בהמשך הטיפול יותאם ע"י הרופא המטפל.

לטיפול ב TIO

ילדים (מגיל שנתיים עד פחות מ 18 שנים)

- המינון ההתחלתי המומלץ לילדים הינו 0.4 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, כל שבועיים, מעוגל ל-10 מ"ג הקרובים ביותר. ניתן להעלות את המינון עד למינון מקסימלי של 2 מ"ג לק"ג משקל גוף, עד למנה מקסימלית של 180 מ"ג, כל שבועיים.

מבוגרים (מגיל 18 שנים ומעלה)

- המינון ההתחלתי המומלץ למבוגרים הינו 0.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף כל ארבעה שבועות, מעוגל ל-10 מ"ג הקרובים ביותר. ניתן להעלות את המינון עד למינון מקסימלי של 2 מ"ג לק"ג משקל גוף, עד למנה מקסימלית של 180 מ"ג, כל שבועיים.

אין לעבור על המנה המומלצת

התכשיר מיועד להזרקה תת-עורית.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם ניתנה מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, פנה מייד אל הרופא המטפל. יש ליטול את המנה שהוחמצה בהקדם האפשרי והרופא שלך יסדיר את המנות הבאות שלך בהתאם.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים
אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקריסויטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיידי לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות, אשר עלולות להעיד על תגובה אלרגית:

- פריחה וגרד בכל הגוף
- קוצר נשימה
- פעימות לב מהירות
- הזעה
- חרלת (סרפדת, אורטיקריה, גבשושיות מגרדות)

פנה אל הרופא אם:

- מופיעות תגובות חריפות בעור באזור ההזרקה כגון אודם, פריחה, התנפחות, כאב, גירוד, חרלת (סרפדת, אורטיקריה) או שטף דם.
- מופיעה תופעת לוואי הנקראת תסמונת הרגל חסרת המנוחה (Restless Legs Syndrome) - צורך בלתי נשלט להניע את הרגליים במטרה להפסיק תחושות אי-נוחות, כאב או תחושות חריגות ברגליים במיוחד לפני השינה או בלילה).

ב XLH

ילדים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- תופעות באזור ההזרקה הכוללות:
 - גרד
 - נפיחות
 - כאב
 - עקצוץ
 - פצע
 - שינוי או אובדן צבע
 - אי-נוחות
 - שטף דם
 - דמם
 - קשיות
 - כתמים
 - סרפדת

תופעות אלו באזור ההזרקה הן על פי רוב קלות ומופיעות תוך יום אחרי ההזרקה ומשתפרות בדרך כלל תוך יום עד שלושה ימים.

- חום
- הקאות
- כאבי גפיים
- ירידה ברמות ויטמין D בדם
- פריחה
- מורסה בשן

- עששת
- כאבי שיניים
- כאבי שרירים
- סחרחורת

מבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב גב
- כאב ראש
- דלקת (זיהום) בשיניים
- תסמונת הרגל חסרת המנוחה
- ירידה ברמת ויטמין D בדם
- סחרחורת
- עוויתות בשרירים
- עצירות
- עלייה ברמת הזרחן בדם

בטיפול ב TIO

מבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

- כאב גב
- דלקת (זיהום) בשיניים
- תסמונת הרגל חסרת המנוחה
- רמות נמוכות של ויטמין D בדם
- עוויתות בשרירים
- סחרחורת
- עצירות
- עלייה ברמת הזרחן בדם
- תגובות באזור ההזרקה
- פריחה
- כאב ראש

ילדים

תופעות לוואי בילדים אינן ידועות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C).
- אין להקפיא או לנער.
- יש לשמור בתוך האריזה המקורית של התכשיר מוגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אם תבחין כי היא עכורה, שינתה צבע או מכילה חלקיקים הנראים לעין.
- בקבוקני קריסויטה הינם לשימוש חד פעמי. יש להיפטר משאריות תכשיר שלא נעשה בהם שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

D-sorbitol, L-histidine, L-methionine, polysorbate 80, hydrochloric acid, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קריסויטה הינה תמיסה להזרקה תת-עורית. האריזה מכילה בקבוקון של 1 מ"ל תמיסה סטרילית, צלולה עד מעט מבריקה וחסרת צבע עד חום-צהוב בהיר.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ,
השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Piramal Healthcare UK Ltd.
Whalton Road Morpeth, Northumberland NE61 3YA

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קריסויטה 10 מ"ג: **164-58-35724-00**

קריסויטה 20 מ"ג: **164-59-35725-00**

קריסויטה 30 מ"ג: **164-60-35726-00**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.