

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CRYSVITA 10 mg soluzione iniettabile
CRYSVITA 20 mg soluzione iniettabile
CRYSVITA 30 mg soluzione iniettabile

burosumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CRYSVITA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CRYSVITA
3. Come usare CRYSVITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CRYSVITA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CRYSVITA e a cosa serve

Cos'è CRYSVITA

CRYSVITA contiene il principio attivo burosumab, un tipo di medicinale noto come anticorpo monoclonale umano.

A cosa serve CRYSVITA

CRYSVITA è usato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH). È impiegato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, e negli adulti.

CRYSVITA è usato per il trattamento dell'osteomalacia oncogenica, ossia indotta da tumore (TIO), nei casi in cui non è possibile asportare con successo o individuare il tumore che causa questa condizione, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.

Cos'è l'ipofosfatemia X-linked (XLH)

L'ipofosfatemia X-linked (XLH) è una malattia genetica.

- Le persone affette da XLH hanno livelli più elevati di un ormone chiamato fattore di crescita dei fibroblasti 23 (FGF23).
- L'FGF23 riduce la quantità di fosfato nel sangue.
- Il basso livello di fosfato può provocare:
 - un indurimento delle ossa non adeguato e, in bambini e adolescenti, una crescita delle ossa non adeguata
 - dolore e rigidità nelle ossa e nelle articolazioni.

Cos'è l'osteomalacia oncogenica (TIO)

- Le persone affette da TIO hanno livelli più elevati di un ormone chiamato FGF23, prodotto da alcuni tipi di tumore.
- L'FGF23 riduce la quantità di fosfato nel sangue.
- Il basso livello di fosfato può provocare rammollimento delle ossa, debolezza muscolare, stanchezza, dolore alle ossa e fratture.

Come agisce CRYSVITA

CRYSVITA si lega all'FGF23 nel sangue, impedendo l'azione di questo ormone, e aumenta la quantità di fosfato nel sangue, in modo da consentire il raggiungimento di livelli normali.

2. Cosa deve sapere prima di usare CRYSVITA

Non usi CRYSVITA se

- è allergico a burosumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta assumendo integratori di fosfato o alcuni integratori di vitamina D (che contengono la cosiddetta vitamina D attiva, ad es. calcitriolo)
- ha già un alto livello di fosfato nel sangue ("iperfosfatemia")
- ha una malattia renale grave o insufficienza renale.

Reazioni allergiche

Smetta di prendere CRYSVITA e contatti il medico immediatamente se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe essere segno di una reazione allergica:

- eruzione cutanea e prurito in tutto il corpo
- gonfiore intenso di palpebre, bocca o labbra (angioedema)
- fiato corto
- battito cardiaco rapido
- sudorazione.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati, non prenda CRYSVITA. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare CRYSVITA.

Avvertenze e precauzioni

Reazioni cutanee

Possono comparire reazioni cutanee nel sito in cui viene praticata l'iniezione; vedere paragrafo 4 per ulteriori informazioni. Se queste reazioni sono intense, informi il medico.

Analisi e controlli

Il medico controllerà i livelli di fosfato e di calcio nel sangue e nelle urine e potrà eseguire inoltre un'ecografia renale durante il trattamento, al fine di ridurre il rischio di iperfosfatemia (eccesso di fosfato nel sangue) e mineralizzazione ectopica (accumulo di calcio in tessuti come i reni). Anche il livello sierico di ormone paratiroideo sarà controllato di tanto in tanto.

Bambini di età inferiore a 1 anno

CRYSVITA non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 1 anno, perché la sicurezza e gli effetti del medicinale non sono stati studiati in questa fascia d'età.

Altri medicinali e CRYSVITA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda CRYSVITA e informi il medico se sta assumendo:

- integratori di fosfato
- determinati integratori di vitamina D (che contengono la cosiddetta vitamina D attiva, ad es. calcitriolo). Esistono alcuni integratori di vitamina D che lei può continuare o iniziare a usare; il medico le indicherà quali sono.

Consulti il medico prima di prendere CRYSVITA:

- se sta assumendo medicinali che agiscono allo stesso modo del calcio nell'organismo ("calcimimetici"). Se usati insieme, possono ridurre il livello di calcio nel sangue
- se è affetto da TIO e sta per ricevere un trattamento per il tumore sottostante (radioterapia o asportazione chirurgica). In questo caso, il trattamento con CRYSVITA sarà iniziato solo dopo il trattamento del tumore sottostante e se i livelli di fosfato sierico sono bassi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, perché non sono noti gli effetti di CRYSVITA sul bambino.

CRYSVITA non è raccomandato durante la gravidanza.

Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace (controllo delle nascite) durante il trattamento con CRYSVITA. Ne parli con il medico.

Non è noto se il CRYSVITA passi nel latte materno e il rischio per i neonati o i lattanti non può essere escluso. Ne parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di biciclette e macchinari

È possibile che CRYSVITA causi capogiro e influisca sulla capacità di andare in bicicletta, utilizzare strumenti o macchinari o guidare veicoli. Se ritiene di avere questo sintomo, non vada in bicicletta, non utilizzi strumenti o macchinari, non guidi veicoli e informi il medico.

CRYSVITA contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 45,91 mg di sorbitolo per flaconcino, equivalenti a 45,91 mg/mL.

3. Come usare CRYSVITA

CRYSVITA deve essere somministrato mediante iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) nella parte superiore del braccio, nell'addome, nei glutei o nella coscia. Questo medicinale sarà somministrato a lei o al suo bambino da un operatore sanitario. In alternativa, il medico può raccomandare che sia lei a eseguire l'iniezione per sé o per il suo bambino. Un operatore sanitario le mostrerà come fare. La prima auto-iniezione dopo l'inizio del trattamento o dopo una modifica della dose deve essere eseguita in presenza di un operatore sanitario. Una sezione di "Istruzioni per l'Uso" dettagliate è riportata alla fine di questo foglio illustrativo. Segua sempre queste istruzioni con attenzione quando esegue l'iniezione di CRYSVITA per sé o per il suo bambino.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Quantità di CRYSVITA necessaria

La dose si basa sul peso corporeo. Il medico stabilirà la dose giusta per lei.

Dose per XLH e TIO

La dose di CRYSVITA dovrà essere iniettata:

- ogni due settimane nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni
- ogni quattro settimane negli adulti.

Il medico eseguirà controlli per assicurarsi che lei riceva la dose giusta e potrà modificare la dose o la frequenza di somministrazione se necessario.

Dose massima per pazienti affetti da XLH

La dose massima che riceverà per il trattamento dell'XLH è 90 mg.

Dose massima per pazienti affetti da TIO

La dose massima che riceverà per il trattamento del TIO

- per i bambini di età compresa tra 1 e 12 anni è 90 mg
- per gli adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni e per gli adulti è 180 mg.

Pazienti affetti da TIO

Se è affetto da TIO e necessita di un trattamento per il tumore sottostante (radioterapia o asportazione chirurgica), il medico interromperà il trattamento con CRYSVITA. Una volta completato il trattamento del tumore, il medico eseguirà i controlli dei livelli di fosfato sierico e riprenderà il trattamento con CRYSVITA se tali livelli sono bassi.

Se ha ricevuto più CRYSVITA di quanto deve

Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di CRYSVITA, informi immediatamente il medico.

Se salta una dose di CRYSVITA

Se viene saltata una dose, consulti immediatamente il medico. La dose saltata deve essere somministrata non appena possibile e il medico riorganizzerà le dosi future di conseguenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti affetti da XLH

Molto comune (può interessare più di 1 bambino e adolescente su 10)

- Ascesso del dente (infezione)
- Tosse
- Mal di testa
- Capogiro
- Vomito
- Nausea
- Diarrea
- Stitichezza
- Carie dentaria
- Eruzione cutanea
- Dolore ai muscoli (mialgia) e alle mani e ai piedi
- Reazioni nel sito in cui è stata praticata l'iniezione, che possono comprendere:
 - arrossamento o eruzione cutanea
 - dolore o prurito

- gonfiore
- sanguinamento o lividi

Queste reazioni nel sito di iniezione sono di solito lievi e si verificano entro un giorno dall'iniezione; in genere migliorano in circa 1-3 giorni.

- Febbre
- Basso livello di vitamina D nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento del fosfato nel sangue

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti affetti da TIO

Non sono noti gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti poiché non sono stati effettuati studi clinici.

Effetti indesiderati negli adulti affetti da XLH e TIO

Molto comune (può interessare più di 1 adulto su 10)

- Ascesso del dente (infezione)
- Mal di testa
- Capogiro
- Sindrome delle gambe senza riposo (desiderio irresistibile di muovere le gambe per far smettere dolore, fastidio o sensazioni strane alle gambe soprattutto prima di dormire o durante la notte)
- Stitichezza
- Dolore alla schiena
- Spasmo muscolare
- Reazioni nel punto in cui è stata eseguita l'iniezione, che possono comprendere dolore o gonfiore
- Bassi livelli di vitamina D nel sangue

Comune (può interessare fino a 1 adulto su 10)

- Eruzione cutanea
- Aumento del fosfato nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CRYSVITA

Conservi CRYSVITA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi CRYSVITA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi CRYSVITA se contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

In caso di auto-iniezione, consulti la Fase 5 delle "Istruzioni per l'Uso" alla fine del foglio illustrativo per le istruzioni sullo smaltimento dei medicinali inutilizzati e dei materiali forniti.

Per qualsiasi domanda su come eliminare i medicinali che non utilizza più, si rivolga all'operatore sanitario o al farmacista.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CRYSVITA

Il principio attivo è burosumab. Ogni flaconcino contiene 10, 20 o 30 mg di burosumab. Gli altri componenti sono L-istidina, D-sorbitolo (E420), polisorbato 80, L-metionina, acido cloridrico 10% e acqua per preparazioni iniettabili. (Vedere “CRYSVITA contiene sorbitolo” al paragrafo 2 per ulteriori informazioni).

Descrizione dell'aspetto di CRYSVITA e contenuto della confezione

CRYSVITA è fornito in soluzione iniettabile da limpida a leggermente opalescente, da incolore a marroncino-giallastro, in un flaconcino di vetro. Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Paesi Bassi
medinfo@kyowakirin.com

Produttore

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Legga attentamente queste Istruzioni per l'Uso prima di utilizzare CRYSVITA:

- Esegua l'iniezione per sé o per il suo bambino solo se il suo medico le ha detto di farlo.
- L'iniezione deve essere eseguita solo dopo che avrà ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione. La prima auto-iniezione dopo l'inizio del trattamento o dopo una modifica della dose deve essere eseguita in presenza di un operatore sanitario.
- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere (operatore sanitario). Se ha dubbi si rivolga all'operatore sanitario.
- Il medico le prescriverà la dose corretta, misurata in milligrammi (mg). CRYSVITA è disponibile in flaconcini di tre diversi dosaggi: 10 mg, 20 mg e 30 mg. Ogni flaconcino è solo monouso. Usi sempre un nuovo flaconcino di CRYSVITA per ogni iniezione, consulti la Fase 5 per sapere come smaltire i flaconcini utilizzati e gli altri materiali forniti.
- L'operatore sanitario le dirà la quantità di CRYSVITA da somministrare per sé o per il suo bambino. È possibile che per ottenere la dose corretta per sé o per il suo bambino sia necessario più di un flaconcino.
- Se l'operatore sanitario le dice che è necessaria più di un'iniezione per somministrare la dose richiesta, per ogni iniezione deve ripetere le Fasi da 2 a 5 illustrate qui di seguito. Usi materiali nuovi e scelga una zona diversa del corpo per ogni iniezione.
- Usi solo la siringa e gli aghi forniti o prescritti dall'operatore sanitario per effettuare l'iniezione.
 - Usi sempre l'ago grande per aspirare il liquido e ricordi di sostituirlo con l'ago piccolo quando deve iniettarlo.
 - L'uso della siringa o dell'ago sbagliati può causare un errore nella dose o rendere l'iniezione più dolorosa.
- Quando CRYSVITA viene somministrato a un bambino piccolo, può essere utile la presenza di un'altra persona per fornire assistenza.
- Non usi CRYSVITA in caso di allergia a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale. Interrompa l'uso di CRYSVITA se ha una reazione allergica durante o dopo l'iniezione e contatti immediatamente l'operatore sanitario. Per maggiori informazioni, consulti il paragrafo 2 del foglio illustrativo.

Fase 1. Raccogliere e ispezionare i materiali forniti

Estragga dal frigorifero i flaconcini di CRYSVITA necessari.

Controlli il dosaggio sull'etichetta di ogni flaconcino.

Verifichi di avere il numero corretto di flaconcini corrispondente alla dose in milligrammi (mg), come consigliato dall'operatore sanitario.

Se ha dubbi consulti l'operatore sanitario.

Lasci che i flaconcini si riscaldino a temperatura ambiente per 30 minuti. Non riscaldi i flaconcini in altro modo, ad esempio con acqua calda o in un forno a microonde. Non esponga i flaconcini alla luce diretta del sole.

Controlli la data di scadenza (indicata dopo Scad.) sull'etichetta del flaconcino.

Ispezioni il liquido contenuto nel flaconcino, senza agitare.

Non usi il flaconcino se:

- è stata superata la data di scadenza
- il colore è alterato, se è torbido o contiene particelle. Il liquido di CRYSVITA deve essere da limpido a leggermente opalescente, da incolore a marroncino-giallastro.



Posizioni tutti i materiali necessari su una superficie piana e pulita. Per ogni iniezione saranno necessari:

- A. Flaconcino di CRYSVITA per l'iniezione
- B. Una siringa con stantuffo
- C. Un ago da siringa grande per prelevare CRYSVITA
- D. Un ago da siringa piccolo per iniettare CRYSVITA
- E. Fazzolettini imbevuti di alcol
- F. Contenitore per oggetti taglienti
- G. Cerotto (se richiesto)
- H. Garza o batuffolo di cotone

Se non ha questi materiali, contatti l'operatore sanitario.

L'operatore sanitario le spiegherà l'uso dei diversi aghi.

L'**ago grande** serve per prelevare CRYSVITA dal flaconcino.

L'**ago piccolo** serve per iniettare CRYSVITA.

Se ha dubbi consulti l'operatore sanitario prima dell'uso.

Non utilizzi materiali con pezzi mancanti o che risultano danneggiati in qualche modo.

Non rimuova il cappuccio da un ago fino a quando non è pronto a utilizzarlo.

Si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone prima di passare alla Fase 2.

Fase 2. Prelevare CRYSVITA e Preparare l'iniezione

Tolga la capsula di chiusura che sigilla il flaconcino in modo da esporre il tappo di gomma.

Pulisca il tappo di gomma con un fazzolettino imbevuto di alcol e lo lasci asciugare. Non tocchi il tappo di gomma dopo averlo pulito.



Scelga l'**ago grande** e lo estraiga dalla confezione sterile, ma senza rimuovere il cappuccio che lo copre.

Per applicarlo alla siringa, tenga l'**ago grande** per il cappuccio protettivo con una mano e il corpo della siringa con l'altra.

In base ai materiali che le sono stati forniti

- dovrà spingere l'ago sulla siringa ruotandolo in senso orario per stringerlo bene;
- **oppure** spingere l'ago verso il basso fino a quando non è saldamente applicato.

Non tocchi l'ago o l'estremità della siringa a cui è applicato.

Una volta che l'ago è saldamente applicato, impugni il corpo della siringa tenendo l'ago rivolto verso l'alto.

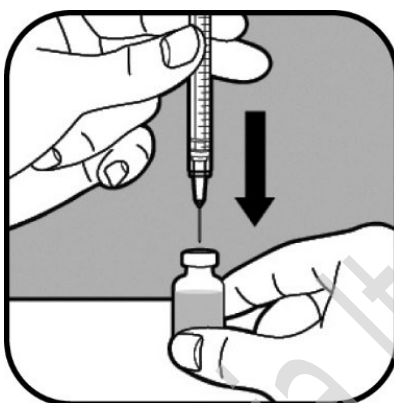
Rimuova il cappuccio dall'ago tirandolo.
Non getti via il cappuccio dell'ago.

Dopo avere tolto il cappuccio, l'ago non deve essere toccato né venire a contatto con altre superfici.
Non usi la siringa se la fa cadere dopo avere tolto il cappuccio o se l'ago appare danneggiato.



L'operatore sanitario le dirà la quantità di liquido da iniettare, che sarà di norma 1 mL per ogni iniezione. L'operatore sanitario le mostrerà quale tacca di misura utilizzare se deve iniettare meno di 1 mL. Usi sempre la tacca corrispondente alla sua dose. Se ha dubbi consulti l'operatore sanitario prima dell'uso.

Tiri indietro lo stantuffo della siringa fino a quando l'estremità è allineata alla tacca corrispondente alla sua dose. In questo modo, la siringa si riempie d'aria.

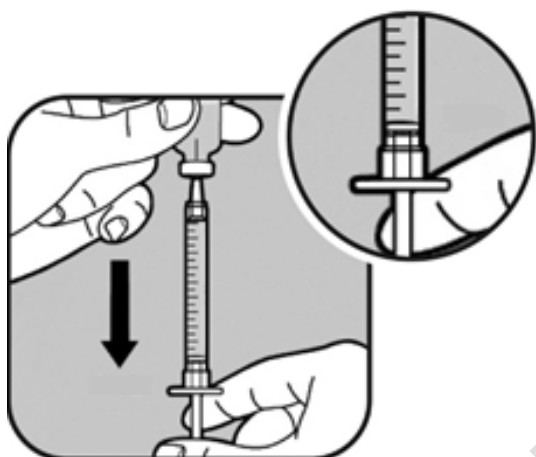


Posizioni il flaconcino su una superficie piana. Lentamente, inserisca l'ago grande nel flaconcino attraverso il tappo di gomma. Eviti che la punta dell'ago venga a contatto con il liquido nel flaconcino. Se la punta dell'ago viene a contatto con il liquido, ritragga lentamente l'ago fino a quando non tocca più il liquido.

Spinga lentamente lo stantuffo nella siringa. In questo modo l'aria viene immessa dalla siringa nel flaconcino.



Capovolga il flaconcino mantenendo l'ago al suo interno.
Si assicuri che la punta dell'ago sia sul fondo del liquido.



Lentamente, tiri indietro lo stantuffo per riempire la siringa fino a quando l'estremità dello stantuffo è allineata alla tacca corrispondente alla sua dose.
Tenga sempre la punta dell'ago nel liquido.



Controlli la presenza di bolle d'aria nel liquido contenuto nella siringa.

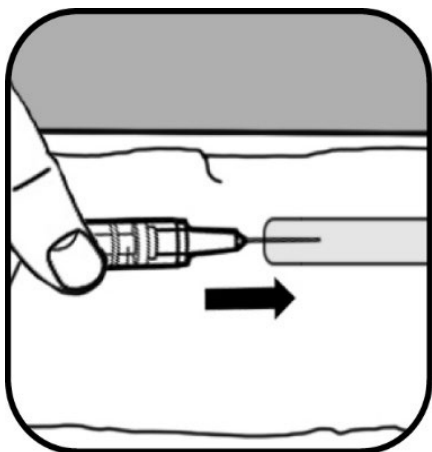
Se nota delle bolle,

- tenga la siringa verticalmente con l'ago sempre all'interno del flaconcino,
- con il dito picchietti delicatamente il corpo della siringa per spostare le bolle d'aria,
- quando le bolle d'aria si trovano in alto, spinga lentamente lo stantuffo per espellerle.

Controlli nuovamente la dose rispetto alle tacche sulla siringa.

Se necessario, prelevi ancora un po' di liquido per arrivare alla tacca corrispondente alla sua dose.
Ricontrolli l'eventuale presenza di bolle e ripeta la procedura, se necessario.

Quando non ci sono più bolle nella siringa, estraiga la siringa con l'ago dal flaconcino tirando verso il basso.



Rimuova l'ago grande dalla siringa.

- Per farlo, prenda il cappuccio dell'ago grande e lo posizioni su una superficie piana.
- Con una mano, infili l'ago grande nel cappuccio facendolo scorrere fino a coprirlo senza usare l'altra mano per evitare lesioni. Poi con l'altra mano fissi il cappuccio facendolo scattare in posizione.
- A seconda dei materiali di cui dispone, dovrà:
 - ruotare in senso antiorario l'ago grande con il cappuccio applicato per estrarlo dalla siringa
 - oppure estrarre direttamente dalla siringa l'ago grande con il cappuccio applicato e metterlo nel contenitore per oggetti taglienti.

Scelga l'ago **piccolo** e lo estraiga dalla confezione sterile, ma senza rimuovere il cappuccio che lo copre.

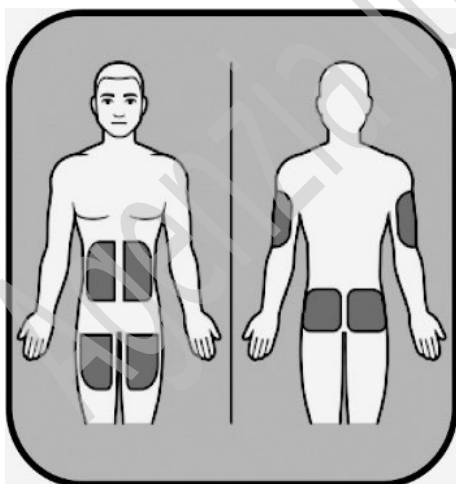
Per applicarlo alla siringa, tenga l'ago **piccolo** per il cappuccio protettivo con una mano e il corpo della siringa con l'altra mano.

In base ai materiali che le sono stati forniti

- dovrà spingere l'ago sulla siringa ruotandolo in senso orario fino a quando non è saldo
- **oppure** spingere l'ago verso il basso fino a quando non è saldamente applicato.

Non tocchi l'ago o l'estremità della siringa a cui è applicato.

Fase 3. Preparare il Sito di Iniezione



L'iniezione deve essere praticata nello strato di grasso appena sotto la pelle. Dovrà scegliere un sito di iniezione. Se esegue l'auto-iniezione le zone adatte sono:

- addome e parte superiore delle cosce

Se effettua l'iniezione a qualcun altro, le zone adatte sono:

- addome, parte superiore delle cosce, zona esterna della parte superiore delle braccia, glutei

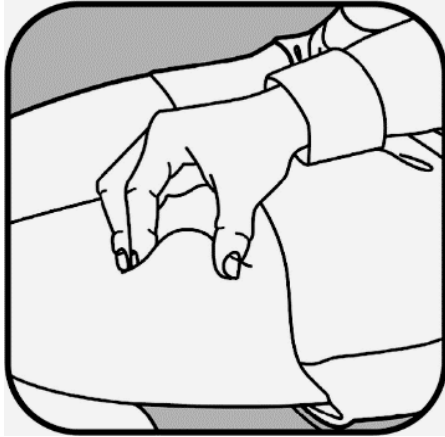
Non iniettare:

- in una zona che presenta infiammazione, rossore o lividi o dove la pelle presenta lesioni
- in una zona in cui vi sono smagliature o cicatrici (incluse ustioni)
- direttamente in un neo, o nella zona intorno a un neo

Se effettua più di un'iniezione, scelga un sito diverso per ogni iniezione. Disinfetti ogni sito di iniezione con un nuovo batuffolo imbevuto di alcol e lasci asciugare la pelle.

CRYSVITA deve essere iniettato nella pelle asciutta e pulita.

Fase 4. Iniettare CRYSVITA



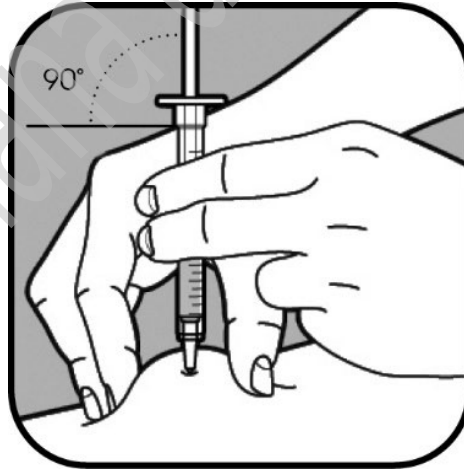
Rimuova il cappuccio dell'ago piccolo tirandolo.

Stringa saldamente la pelle tra il pollice e le dita, creando una zona di circa 5 cm di grandezza.

Tenga la siringa tra il pollice e l'indice della mano dominante.

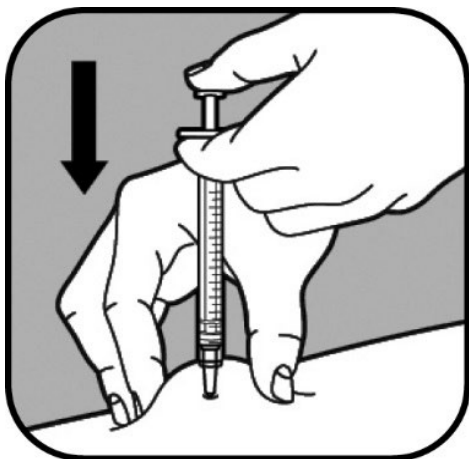
L'ago deve essere inserito nella pelle a un angolo di 45° o di 90°.

L'operatore sanitario le mostrerà quale angolo utilizzare.



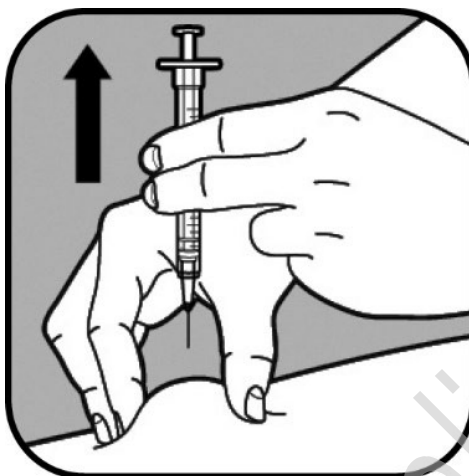
Usi un movimento rapido, come per lanciare una freccetta, per inserire l'ago nella pelle che tiene tra le dita.

Non spinga lo stantuffo quando inserisce l'ago.



Quando l'ago è inserito non lo muova.

Continui a tenere la pelle tra le dita.
Spinga lentamente lo stantuffo nella siringa, per un massimo di 30 secondi, fino a svuotare la siringa.



Dopo avere somministrato la dose completa, concluda l'iniezione estraendo delicatamente la siringa.

Lasci andare la pelle tra le dita.
Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per alcuni secondi per interrompere il sanguinamento. Applichi un cerotto se necessario.

Non massaggi il sito di iniezione.

Per evitare lesioni, non rimetta il cappuccio sull'ago piccolo. Getti l'ago privo di cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Fase 5. Dopo ogni iniezione

Getti gli aghi usati, i relativi cappucci e le siringhe nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti; i flaconcini devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non getti aghi o siringhe nei rifiuti domestici.

Non conservi i flaconcini con il medicinale residuo per uso futuro e non li dia ad altre persone.

Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, segua le linee guida locali per richiedere un altro contenitore e per smaltirlo correttamente.

Promemoria: se effettua più di un'iniezione, ripeta le Fasi da 2 a 5 per ogni iniezione.

Usi nuovi materiali per ogni iniezione.

Annoti la data dell'iniezione e tutte le zone in cui ha praticato l'iniezione, in modo da usare un sito diverso per l'iniezione successiva.

Un video che mostra come preparare ed effettuare l'iniezione è disponibile al link seguente:

www.myinject.eu.