

UN ENFOQUE DIRIGIDO AL FÓSFORO BAJO EN LA OIT

Descubra CRYSVITA, un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos y niños de 2 años de edad o más con hipofosfatemia relacionada con el factor de crecimiento de fibroblastos 23 (fibroblast growth factor 23, FGF23) en la osteomalacia inducida por tumor (OIT) cuando el tumor no se puede localizar o extirpar.

No debe tomar CRYSVITA si:

- Toma un suplemento de fosfato oral y/o una forma específica de suplemento de vitamina D (como calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol).
- Sus niveles de fósforo de una muestra de sangre están dentro o por encima del rango normal para la edad.
- Tiene problemas renales.



Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 8-9 y de todo este folleto, y el anexo de Información de prescripción completa.

Obtenga información sobre la osteomalacia inducida por tumor (OIT)

¿Qué es la OIT?

La OIT es un trastorno que provoca niveles bajos de **fósforo** en sangre, lo que provoca debilitamiento de los huesos.

La OIT está causada por tumores que producen una proteína llamada **factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23)**.

- Esto significa que hay demasiado FGF23 en el organismo, lo que provoca la pérdida de fósforo a través de la orina y reduce la capacidad del organismo para activar la **vitamina D**.
- Esto produce niveles bajos de fósforo circulando en el torrente sanguíneo, también llamado **hipofosfatemia**.
- Estos bajos niveles de fósforo provocan **osteomalacia**, que debilita los huesos y los hace propensos a romperse con facilidad.



Términos importantes para saber

Fósforo: es el segundo mineral más abundante en el organismo que contribuye a tener unos huesos y dientes sanos.

FGF23: una proteína que regula el fósforo y la vitamina D en el organismo.

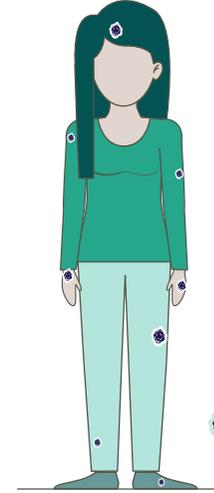
Vitamina D: un nutriente que el organismo utiliza para mantener los huesos fuertes.

Hipofosfatemia: niveles bajos de fósforo en sangre.

Osteomalacia: debilitamiento y ablandamiento de los huesos.

¿Qué causa la OIT?

Los tumores que causan la OIT se encuentran con mayor frecuencia en las manos, los pies, los brazos y las piernas, pero también pueden estar en cualquier parte del cuerpo.



= Tumores

- Los tumores de crecimiento lento, con frecuencia, son muy pequeños y pueden ser difíciles o imposibles de encontrar mediante las exploraciones solicitadas por su médico.
- Se desconoce la causa de los tumores que provocan la OIT, y no hay evidencia de que la OIT se transmita entre miembros de una familia.

¿Cuáles son los síntomas de la OIT?

La hipofosfatemia causada por la OIT puede provocar síntomas como:



Dolor en los huesos



Debilitamiento de los huesos (osteomalacia)

Estos síntomas pueden ser tan graves que algunas personas con OIT pueden quedar postradas a una silla de ruedas o la cama.

Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 8-9 y de todo este folleto, y el anexo de Información de prescripción completa.

CRYSViTA®
burosumab-twza | Inyección
10, 20, 30 mg/mL

¿Es frecuente el diagnóstico erróneo en la OIT?



Pueden pasar muchos años desde el inicio de los síntomas hasta recibir un diagnóstico preciso de OIT.

El diagnóstico erróneo es frecuente. En muchos casos, a las personas se les diagnostica osteoporosis, artritis inflamatoria o fibromialgia, porque estas afecciones pueden tener síntomas similares.

¿Se pueden extirpar los tumores para ayudar con los síntomas de la OIT?

Los tumores responsables de la OIT a veces se pueden encontrar y extirpar mediante cirugía. Esto puede hacer que se recuperen los niveles de fósforo y vitamina D en el organismo. Pero esto no siempre es posible. Debido a su tamaño, los tumores pueden ser difíciles de encontrar y extirpar.

¿Cuál es la información más importante que debe saber acerca de CRYSVITA?

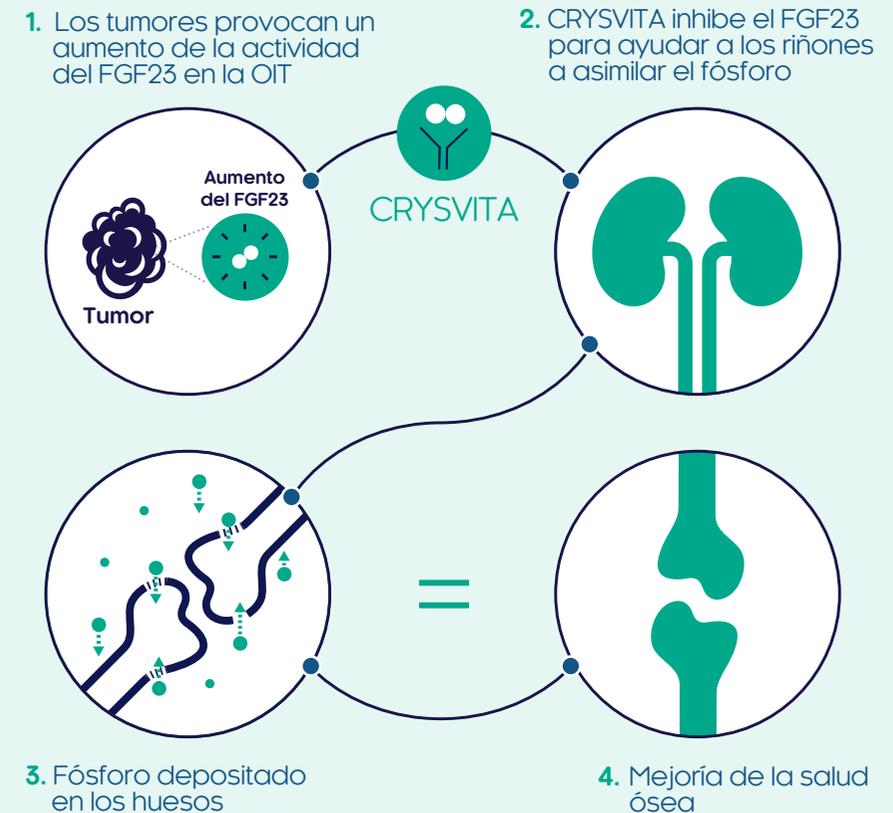
- Algunos pacientes desarrollaron reacciones alérgicas (p. ej., erupción cutánea y urticaria) mientras recibían CRYSVITA. Su médico le controlará para detectar la aparición de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe CRYSVITA.
- Se han informado niveles altos de fósforo en sangre en algunos pacientes que recibieron CRYSVITA. Esto puede estar relacionado con un riesgo de niveles altos de calcio en los riñones. Su médico obtendrá muestras de sangre para monitorear sus niveles.
- Si se somete a un tratamiento del tumor subyacente, se debe interrumpir y ajustar su dosis para evitar niveles altos de fosfato.
- La administración de CRYSVITA puede provocar reacciones en el lugar de la inyección, como urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, hinchazón, moretones, dolor y picazón intensa en la piel, y acumulación de sangre fuera de un vaso sanguíneo (es decir, hematoma).

¿Qué es CRYSVITA?

CRYSVITA es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para ayudar a tratar los síntomas de la OIT focalizándose en la causa subyacente de la hipofosfatemia relacionada con el FGF23.

¿Cómo funciona CRYSVITA?

CRYSVITA es un anticuerpo que ayuda a bloquear la actividad del FGF23 para restaurar el equilibrio del fósforo y la vitamina D en el organismo.



Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 8-9 y de todo este folleto, y el anexo de Información de prescripción completa.

CRYSVITA®
burosumab-twza | Inyección
10, 20, 30 mg/mL

¿Cómo puede ayudar CRYSVITA?

CRYSVITA puede ayudar con los síntomas de la OIT gracias a que puede:



Aumentar los niveles de fósforo sérico a un rango normal



Curar la osteomalacia

¿Cómo se estudió CRYSVITA?

Los beneficios y riesgos de CRYSVITA se han probado en 2 estudios clínicos de 27 adultos con OIT.

ESTUDIO 6

Total de adultos: 14 | **Edades: 33 a 68 años** | **Duración del tratamiento: 144 semanas**

ESTUDIO 7

Total de adultos: 13 | **Edades: 41 a 73 años** | **Duración del tratamiento: 88 semanas**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CRYSVITA?

- Las reacciones adversas que se observaron en adultos con OIT son las siguientes:
 - Infección dental
 - Espasmos musculares
 - Mareos
 - Estreñimiento
 - Reacción en el lugar de la inyección
 - Erupción cutánea
 - Dolor de cabeza

¿Qué resultados se observaron en estudios clínicos con CRYSVITA?

En los estudios 6 y 7

Aumentó los niveles de fósforo en sangre

100 %
(27/27)

de los pacientes lograron un aumento de los niveles de fósforo sérico a lo largo de los estudios.

En los estudios 6 y 7

Contribuyó a curar la osteomalacia (ablandamiento de los huesos)

34 %

de mejoría en la mineralización ósea en la semana 48, y se observó curación de la osteomalacia en el estudio 6 (n = 9); se observaron resultados similares en el estudio 7 (n = 3).

- Las gammagrafías óseas sugieren la curación de las anomalías óseas entre las semanas 48 y 144 en el estudio 6

Pregunte a su médico si CRYSVITA puede ser adecuado para usted o su hijo

Hable con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de recibir CRYSVITA y cómo gestionar su plan de tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 8-9 y de todo este folleto, y el anexo de Información de prescripción completa.

CRYSVITA[®]
burosumab-twza | Inyección
10, 20, 30 mg/mL

¿Qué es CRYSVITA?

CRYSVITA es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos y niños de 2 años de edad o más con hipofosfatemia relacionada con el factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) en la osteomalacia inducida por tumor (OIT) cuando el tumor no se puede localizar o extirpar.

No debe tomar CRYSVITA si:

- Toma un suplemento de fosfato oral y/o una forma específica de suplemento de vitamina D (como calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol).
- Sus niveles de fósforo de una muestra de sangre están dentro o por encima del rango normal para la edad.
- Tiene problemas renales.

¿Cuál es la información más importante que debe saber acerca de CRYSVITA?

- Algunos pacientes desarrollaron reacciones alérgicas (p. ej., erupción cutánea y urticaria) mientras recibían CRYSVITA. Su médico le controlará para detectar la aparición de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe CRYSVITA.
- Se han informado niveles altos de fósforo en sangre en algunos pacientes que recibieron CRYSVITA. Esto puede estar relacionado con un riesgo de niveles altos de calcio en los riñones. Su médico obtendrá muestras de sangre para monitorear sus niveles.
- Si se somete a un tratamiento del tumor subyacente, se debe interrumpir y ajustar su dosis para evitar niveles altos de fosfato.
- La administración de CRYSVITA puede provocar reacciones en el lugar de la inyección, como urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, hinchazón, moretones, dolor y picazón intensa en la piel, y acumulación de sangre fuera de un vaso sanguíneo (es decir, hematoma).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CRYSVITA?

- Las reacciones adversas que se observaron en adultos con OIT son las siguientes:
 - Infección dental
 - Espasmos musculares
 - Mareos
 - Estreñimiento
 - Reacción en el lugar de la inyección
 - Erupción cutánea
 - Dolor de cabeza

Antes de tomar CRYSVITA, informe a su médico acerca de todos sus medicamentos (incluidos los suplementos) y afecciones médicas, incluyendo si usted:

- está tomando fosfato oral y/o vitamina D activa (como calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol);
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. No hay experiencia suficiente como para saber si CRYSVITA puede dañar a un bebé en gestación. Informe los embarazos a la línea de presentación de informes de eventos adversos de Kyowa Kirin, Inc. llamando al 1-888-756-8657;
- está amamantando o planea amamantar. No hay experiencia suficiente como para saber si CRYSVITA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé mientras reciba CRYSVITA.

Mientras recibe CRYSVITA, informe a su médico si experimenta:

- Una reacción alérgica, como erupción cutánea o urticaria
- Una erupción cutánea, hinchazón, moretones u otra reacción en el lugar de la inyección
- Aparición o empeoramiento del síndrome de piernas inquietas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRYSVITA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a la FDA al **(800) FDA-1088** o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Kyowa Kirin, Inc. al **1-888-756-8657**.

Consulte el anexo de Información de prescripción completa para ver la información importante de seguridad adicional.

CRYSVITA[®]
burosumab-twza | Inyección
10, 20, 30 mg/mL

¿Cómo se administra CRYSVITA?

CRYSVITA es una inyección que le administrará su proveedor de atención médica.



En adultos, su médico comenzará a administrar CRYSVITA cada 4 semanas



En niños, su médico comenzará a administrar CRYSVITA cada 2 semanas

Después del tratamiento inicial, su médico puede ajustar la cantidad y la frecuencia de la administración de CRYSVITA.

¿Qué puedo esperar en mi cita de CRYSVITA?

Puede tardar algún tiempo en acostumbrarse a comenzar con cualquier nuevo medicamento. Antes de recibir CRYSVITA, su proveedor de atención médica tomará una muestra de sangre para medir sus niveles de fósforo sérico. Una vez que comience el tratamiento, continuarán controlando los niveles de fósforo sérico y podrán ajustar su dosis de CRYSVITA según sea necesario.



- CRYSVITA será administrado por su médico (u otro proveedor de atención médica).



- Hable con su Guía UltraCare para ver si la inyección domiciliaria puede ser una opción y si está cubierta por su seguro.



- Después de la inyección, será monitoreado durante un breve período de tiempo.
- Hable con su médico si tiene preguntas sobre el proceso de inyección.

¿Qué preguntas debo hacer a mi médico sobre CRYSVITA?

- ¿Qué es CRYSVITA?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de comenzar el tratamiento?
- ¿Cómo afectará este tratamiento a mis síntomas de OIT?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CRYSVITA?

Preparación para la cita

Para aprovechar al máximo su cita y asegurarse de que su médico tenga toda la información necesaria para su tratamiento, recuerde:

- ✓ Traer copias de todo registro médico relevante
- ✓ Tener sus antecedentes médicos listos para compartirlos con su médico
- ✓ Traer una lista de los medicamentos o tratamientos que toma actualmente
- ✓ Anotar cualquier otra pregunta que tenga para su médico

Antes de tomar CRYSVITA, informe a su médico acerca de todos sus medicamentos (incluidos los suplementos) y afecciones médicas, incluyendo si usted:

- está tomando fosfato oral y/o vitamina D activa (como calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol);
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. No hay experiencia suficiente como para saber si CRYSVITA puede dañar a un bebé en gestación. Informe los embarazos a la línea de presentación de informes de eventos adversos de Kyowa Kirin, Inc. llamando al 1-888-756-8657;
- está amamantando o planea amamantar. No hay experiencia suficiente como para saber si CRYSVITA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé mientras reciba CRYSVITA.

Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 8-9 y de todo este folleto, y el anexo de Información de prescripción completa.

CRYSVITA[®]
burosumab-twza | Inyección
10, 20, 30 mg/mL

Reciba asistencia del paciente para acceder a CRYSVITA con UltraCare®

UltraCare®

Ultragenyx está comprometido con los pacientes con enfermedades raras, por lo que hemos creado UltraCare, un conjunto de servicios diseñados para ayudarlo a acceder a CRYSVITA.

Nuestros Guías UltraCare son profesionales experimentados que están encantados de apoyarlo en cada paso. Pueden ayudarlo a:

- ✓ Comprender su cobertura de seguro y explicar sus beneficios
- ✓ Determinar si reúne los requisitos para programas de ayuda financiera y de asistencia al paciente
- ✓ Acceder a los recursos de apoyo al paciente

Para obtener más información, visite [UltraCareSupport.com](https://www.UltraCareSupport.com) o comuníquese con nuestros Guías UltraCare al 1-888-756-8657; opción 1.



Para obtener más información sobre CRYSVITA, hable con su médico hoy o visite [CRYSVITA.com](https://www.CRYSVITA.com).