

CRYSVITA® (burosumab) dosing factsheet for adults with X-linked hypophosphataemia (XLH)

CRYSVITA® is indicated for the treatment of FGF23 related related hypophosphatemic rickets and osteomalacia.¹



Starting CRYSVITA®

경구 인산 제제 또는 활성형 비타민 D3 제제를 투여하고 있는 경우, 이 약의 투여를 시작하기 1 주일 전에는 이들 약물의 투여를 중단하고, 혈청 인 농도가 기준 하한값 이하로 떨어짐을 확인한 다음에 이 약의 투여를 시작해야 합니다.¹

Measurement of fasting serum phosphate¹

이 약 1 mg/kg 을 4 주에 한 번씩 피하 투여합니다. 다만, 1회 투여량은 90 mg 을 초과해서는 안 되고, 혈청 인 농도와 증상에 따라 필요 시 투여량을 줄일 수 있습니다.¹

- ▶ 이 약의 투여 시작 용량과 용량 조정은 다음의 표를 참고하여 결정해야 합니다. 이 약의 투여 용량은 체중에서 환산한 값을 10 mg 단위로 반올림하여 결정할 수 있습니다. 일반적으로 성인에서 환자의 체중에 따라 다음 표를 참고하여 투여를 시작합니다. 이후 혈청인 농도 및 증상에 따라 적절히 감량합니다.¹

[표. FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 (종양성골연화증 제외) 성인 환자의 시작 용량]

체중 (kg)	시작 투여량(mg)
35-44	40
45-54	50
55-64	60
65-74	70
75-84	80
≥ 85	90

- ▶ 이 약의 투여를 시작하고 용량 조절 시에 혈청 인 농도가 안정될 때까지 매 투여 때마다 2 주 혹은 4 주에 한 번씩 혈청 인 농도를 측정해야 합니다.¹
- ▶ 혈청 인 농도가 기준 상한값 이상으로 증가하면 하한값 이하가 될 때까지 이 약 투여를 중단해야 합니다. 투여 재개를 위해서는 투여 중단 전 용량의 약 절반으로 줄여서 투여를 재시작 합니다.¹
- ▶ 이 약을 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 환자에게 투여할 때, 골 연령이 남성은 만 17 세, 여성은 만 15 세에 도달하면 환자의 상태에 따라서 성인과 동일한 투여 용량을 적용해야 합니다.¹

시작 투여량 계산 예시 - 성인 XLH 환자

체중 (kg) x 권장 시작 투여량 (1.0mg/kg)

예시 : 72kg X 1.0mg/kg = 72mg (10mg 단위로 반올림)
크리스비타 시작 투여 용량 = 70mg (1회 최대 투여량 90mg)

CRYSVITA® VIALS¹

크리스비타는 10mg, 20mg, 30mg 주사액이며, 1바이알당 1mL로 크리스비타 유효성분 10mg, 20mg, 30mg이 들어 있습니다.



For X-linked hypophosphataemia (XLH)

CRYSVITA® 제품 정보 요약본

[효능·효과]

FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증

[용법·용량]

경구 인산 제제 또는 활성형 비타민 D3 제제를 투여하고 있는 경우, 이 약의 투여를 시작하기 1 주일 전에는 이들 약물의 투여를 중단하고, 혈청 인 농도가 기준 하한값 이하로 떨어짐을 확인한 다음에 이 약의 투여를 시작해야 합니다.

1. FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 (중양성골연화증 제외)

성인: 이 약 1 mg/kg 을 4 주에 한 번씩 피하 투여합니다. 다만, 1 회 투여량은 90 mg 을 초과해서는 안 되고, 혈청 인 농도와 증상에 따라 필요 시 투여량을 줄일 수 있습니다.

소아: 이 약 0.8 mg/kg 을 2 주에 한 번씩 피하 투여합니다. 혈청 인 농도와 증상에 따라 필요 시 투여량을 증감할 수 있으며, 1 회 최대 용량은 2 mg/kg 이어야 하고, 1 회 투여량은 90 mg 을 초과해서는 안 됩니다.

2. 중양성골연화증

성인 : 성인: 이 약 0.3 mg/kg 을 4 주에 한 번씩 피하 투여합니다. 혈청 인 농도와 증상에 따라 필요 시 투여량을 증감할 수 있으며, 1회 최대 용량은 2 mg/kg 이어야 합니다.

[투여 금기]

1) 인산(phosphorus) 제제 또는 활성 비타민 D3 제제를 경구 투여하는 환자 2) 중증의 신장 손상 또는 말기 신부전증이 있는 환자 3) 이전에 이 약의 성분에 대한 과민성이 있는 환자 4) 사카레이티드산화철(saccharated iron oxide)과 폴리말토오스철(polymaltose iron)의 투여와 관련된 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 환자

[신중 투여]

아래의 질병에 대한 이력이나 합병증이 있는 환자

1) 고칼슘혈증 환자 2) 중등증 또는 경증의 신부전증 환자

[약물 이상 반응]

다음과 같은 약물이상반응이 발생할 수 있으므로 환자의 상태를 적절히 관찰하고 이상이 발견되면 투여를 중단하는 등 적절한 조치를 취해야 합니다.

≥ 10% : 투여 부위 반응(예, 발진/ 가려움/통증) (29.5%), 근골격계 통증

≥5, <10%: 하지불편감

<5% : 근육경련, 피부(발진, 가려움, 두드러기), 위장관(오심, 설사, 복통, 치아고름집, 치통), 신장(신장결석, 신장석회화, 신장초음파이상), 내분비/대사(혈중인 증가, 비타민 D 이상, 비타민 D 결핍, PTH 증가, 혈중칼슘감소), 기타(권태, 두통, 통증, 어지러움, ALP 증가)

KR155-2208CRV-W02



상세 제품 정보는 QR 코드 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하여 주시기 바랍니다



서울특별시 강남구 논현로 430(역삼동), 11층(아세아타워빌딩)
(우)06223 Tel 02-3471-4321 Fax 070-7950-0111 <https://www.kyowakirin.com/kr>
의료인전용 포털사이트 <https://www.drkyowakirin.com>
XLH Link <https://xlhlink.asia/kr/hcp>