

# CRYSVITA® (burosumab) dosing factsheet for pediatric patients with X-linked hypophosphataemia (XLH)

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



## 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.<sup>1</sup>

## Measurement of fasting serum phosphate<sup>1</sup>

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

이 약의 투여 시작 용량과 용량 조정은 다음의 표를 참고하여 결정해야 합니다.<sup>1</sup>

이 약의 투여 용량은 체중에서 환산한 값을 10 mg 단위로 반올림하여 결정할 수 있습니다.<sup>1</sup>

### [FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증(종양성 골연화증 제외)소아 환자의 시작 용량]

체중 (kg)	시작 투여량(mg)
7-18	10
19-31	20
32-43	30
44-56	40
57-68	50
69-81	60
82-93	70
94-106	80
≥ 107	90

일반적으로 소아에서는 환자의 체중에 따라 다음 표를 참고하여 투여를 시작합니다. 이후 혈청인 농도와 증상에 따라 적절히 증량 또는 감량합니다.<sup>1</sup>

이 약의 투여를 시작하고 용량 조절 시에 혈청 인 농도가 안정될 때까지 매 투여 시마다 2주 혹은 4주에 한 번씩 혈청 인 농도를 측정해야 합니다.<sup>1</sup>

이 약을 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 환자에게 투여할 때, 골 연령이 남성은 만 17세, 여성은 만 15세에 도달하면 환자의 상태에 따라서 성인과 동일한 투여 용량을 적용해야 합니다.<sup>1</sup>

● 크리시비타는 10mg, 20mg, 30mg 주사액이며, 1바이알당 1mL로 크리시비타 유효성분 10mg, 20mg, 30mg이 들어 있습니다.

### Dose increase<sup>1</sup>

투여 시작 이후, 혈청인 농도와 증상에 따라 적절히 증량합니다.

예를 들어 혈청인 농도가 기준 하한값 이하로 떨어질 때와 같이 증량이 필요한 경우, 단계적으로 용량을 증가시키되 최대 용량은 1회 2 mg/kg 또는 90 mg 중 적은 양이어야 합니다.

단, 증량 시에는 4 주 이상의 간격을 두어야 합니다.

### Dose decrease<sup>1</sup>

투여 시작 이후, 혈청인 농도와 증상에 따라 적절히 감량합니다.

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. 투여 재개를 위해서는 투여 중단 전 용량의 약 절반으로 줄여서 투여를 재시작 합니다.



크리시비타®의 용량 조절 시, 최소 4주 이상으로 조절 해야 합니다.<sup>1</sup>

### 시작 투여량 계산 예시 - 소아 XLH 환자

체중 (kg) x 권장 시작 투여량 (0.8mg/kg)

예시 : 23kg X 0.8mg/kg = 18.4mg (10mg 단위로 반올림)  
크리시비타 시작 투여 용량 = 20mg (1회 최대 투여량 90mg)



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(혈중인증가, 비타민 D 이상, 비타민 D 결핍, PTH증가, 혈중칼슘감소), 기타(권태, 두통, 통증, 어지러움, ALP 증가)

KR205-2210CRV-B01



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>