



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 이하여야 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, 1 회 최대 용량은 2 mg/kg 이하여야 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) 사카라이티드산화철(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%), 근육격계 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(관대, 두통, 통증, 어지러움, ALP 증가)



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>