

磷平注射液 CRYSVITA® Solution for Injection (Burosumab) 產品簡要資訊
(依照磷平仿單(2022 年 04 月第二版)之摘要資訊, 詳細產品資訊請參閱仿單)

適應症

性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-Linked Hypophosphatemia, XLH): 適用於 1 歲以上兒童與青少年, 及合併有 XLH 相關骨骼疾病之成人。

用法及用量

CRYSVITA®為皮下注射給藥且須由醫護人員給予。

開始給藥前一週起, 需停用口服磷酸鹽與活性維生素 D 類似物。

開始給藥前的空腹血磷值需低於正常年齡範圍。

性聯遺傳型低磷酸鹽症的兒童病人(1 歲以上未滿 18 歲):

兒童的建議起始劑量為 0.8 mg/kg, 四捨五入到最接近的 10 mg, 每兩週一次皮下注射。維持劑量需依據空腹血磷值與臨床症狀而調整, 且單次給藥劑量上限為 2 mg/kg 且不超過 90mg。開始治療的前 3 個月需每四週監測空腹血磷值, 之後則適時檢測直至正常。

性聯遺傳型低磷酸鹽症的成人病人(18 歲以上):

成人的建議起始劑量為 1 mg/kg, 四捨五入到最接近的 10 mg, 單次給藥最大劑量為 90mg, 每四週一次皮下注射。維持劑量需依據空腹血磷值與臨床症狀而調整。開始治療的前 3 個月須每個月評估空腹血磷值, 之後則適時監測。

禁忌

CRYSVITA®的禁忌是:

- 與口服磷酸鹽和/或活性維生素 D 類似物併用(例如: calcitriol、paricalcitol、doxercalciferol、calcifediol), 因為考量高磷血症的風險。
- 當血磷值介於或高於相對應年齡之正常範圍。
- 重度腎功能不全或末期腎臟病之病人, 因為這些狀況與礦物質代謝異常相關。

警語及注意事項

過敏反應:

使用CRYSVITA®曾有過敏反應(例如: 皮疹、蕁麻疹)案例報告。若出現嚴重過敏反應須停止使用CRYSVITA 並進行適當治療。

高血磷症及腎鈣化風險:

高血磷症可能會增加腎鈣化風險。對於使用CRYSVITA®的病人，若發生高血磷症，須依據血磷值而中斷給藥及/或減少劑量。

注射部位反應:

CRYSVITA®的給藥可能造成局部注射部位反應。若出現嚴重注射部位反應須停止使用CRYSVITA®並進行適當治療。