



### VORHER

#### DIAGNOSE + VORBEREITUNG

- Die **Nüchtern-Serum-phosphatkonzentration** liegt unter dem Referenzbereich.
- **7 Tage** vor der ersten Injektion von CRYSVITA® **orale Phosphatpräparate und aktive Vitamin-D-Metaboliten absetzen.**

#### HINWEIS

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

### START

#### DOSIERUNG

- Die **empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen** beträgt **1 mg Burosumab pro kg Körpergewicht** alle 4 Wochen, auf die näheren 10 mg auf- bzw. abgerundet, bis zu einer **Höchstdosis von 90 mg.**
- **Nicht mehr als 1,5 ml Burosumab pro Injektionsstelle verabreichen.** Bei höheren Dosen die Gesamtmenge auf mehrere Injektionsstellen aufteilen.

#### DOSISANPASSUNG

**Liegt Nüchtern-Serumphosphat über dem Normalbereich:**

- Nächste Dosis zurückhalten und erneute Überprüfung des Nüchtern-Serumphosphat-Spiegels innerhalb von 2 Wochen. Patient muss Nüchtern-Serumphosphat Spiegel **unterhalb des Normalbereichs** haben, um Burosumab wieder einleiten zu können.
- Behandlung mit Hälfte der initialen Anfangsdosis bis zu einer Maximaldosis von 40 mg alle 4 Wochen wieder aufnehmen.
- Überprüfung Nüchtern-Serumphosphat 2 Wochen nach jeder Dosisänderung.

### WÄHREND

#### VERLAUFSKONTROLLE + LABOR

##### 1. bis 3. Behandlungsmonat:

- Während der ersten 3 Behandlungsmonate mit CRYSVITA® soll der Nüchtern-Serumphosphatwert monatlich und jeweils 2 Wochen nach der letzten Injektion bestimmt werden.

##### Erhaltungstherapie:

- Überwachung des Patienten auf Anzeichen und Symptome von **Nephrokalzinose**, z. B. mittels Nieren-Ultraschographie, zum Behandlungsbeginn sowie während der ersten 12 Behandlungsmonate alle 6 Monate. Danach jährliche Kontrollen.
- Überwachung der **alkalischen Phosphatase-, Kalzium-, Parathormon (PTH)- und Kreatininwerte** im Plasma alle 6 Monate oder je nach Bedarf.
- Kontrolle des **Kalzium- und Phosphatwertes** im Urin alle 3 Monate.

**Ziel: Nüchtern-Serumphosphatwert im unteren Bereich des Normalbereichs.**

# DIREKT STARTEN

## HINWEISE ZUR THERAPIE VON ERWACHSENEN XLH-PATIENTEN

X-chromosomale Hypophosphatämie



### ERWACHSENE

### APPLIKATIONSSCHEMA

	VORHER	AUSWASCHPHASE	STARTPHASE						ERHALTUNGSPHASE					
			Monat											
			1		2		3		4		5		6	
<b>ERWACHSENE</b> 1x alle 4 Wochen	Bestimmung Nüchtern-Serumphosphatwert und Gewichtskontrolle	1 Woche vor Behandlungsbeginn orales Phosphat und Calcitriol/Alfacalcidol absetzen	Injektion											
			Nüchtern-Serumphosphat-Kontrolle											
									Kontrolle nach Bedarf und 2 Wochen nach jeder Dosisanpassung					

### PZN ARZNEIMITTEL

CRYSVITA®	10 mg/ml	Injekt.lsg.	PZN 13654878
CRYSVITA®	20 mg/ml	Injekt.lsg.	PZN 13654855
CRYSVITA®	30 mg/ml	Injekt.lsg.	PZN 13654861



Bitte auf dem Rezept handschriftlich vermerken, welche Dosis injiziert werden soll.



3 Jahre haltbar

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, [www.pei.de](http://www.pei.de)

**CRYSVITA® 10 mg, 20 mg, 30 mg Injektionslösung.** Wirkstoff: Burosomab. **Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche CRYSVITA® 10 mg, 20 mg, 30 mg enthält 10 mg, 20 mg, 30 mg Burosomab in 1 ml Lösung zur subkutanen Anwendung. Sonstige Bestandteile: L-Histidin, D-Sorbitol E420, Polysorbat 80, L-Methionin, Salzsäure, 10 % (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** CRYSVITA® wird angewendet zur Behandlung der X-chromosomalen Hypophosphatämie (XLH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung, und bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Burosomab oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung von Phosphatergänzungsmitteln, bestimmten Vitamin-D-Ergänzungsmitteln, die aktives Vitamin D z.B. Calcitriol enthalten. Hyperphosphatämie, schwere Nierenerkrankung oder Nierenversagen. **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:** Sehr häufig: Zahnabszess (Infektion), Husten, Kopfschmerz, Zahnschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Zahnverfall oder Karies, Ausschlag, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Händen und Füßen, Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Rötung oder Ausschlag, Schmerzen oder Jucken, Schwellung, Bluten oder blaue Flecken), Fieber, niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut. Häufig: Schwindel. Häufigkeit nicht bekannt: erhöhte Phosphatwerte im Blut. **Nebenwirkungen bei Erwachsenen:** Sehr häufig: Zahnabszess (Infektion), Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Restless-Legs-Syndrom, Rückenschmerzen, Muskelkrampf, niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut. Häufig: Verstopfung, erhöhte Phosphatwerte im Blut. Verschreibungspflichtig. **Hinweise in der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL. Stand der Information: Oktober 2020

Kyowa Kirin GmbH  
Monschauer Str. 1  
40549 Düsseldorf  
Tel.: +49 (0) 211 416 119-0

