

Crysvita® 10 mg, 20 mg, 30 mg Injektionslösung in Durchstechflaschen.

Crysvita® 10 mg, 20 mg, 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Wirkstoff: Burosumab. **Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche Crysvita® 10 mg, 20 mg, 30 mg enthält 10 mg, 20 mg, 30 mg Burosumab in 1 ml Lösung zur subkutanen Anwendung. Eine Fertigspritze mit Crysvita® 10 mg, 20 mg, 30 mg Injektionslösung enthält 10 mg Burosumab in 0,33 ml Lösung, 20 mg Burosumab in 0,67 ml Lösung bzw. 30 mg Burosumab in 1 ml Lösung zur subkutanen Anwendung. Sonstige Bestandteile der Lösung: 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 bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung, und bei Erwachsenen. Crysvita® wird angewendet zur Behandlung der FGF23-bedingten Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren, die nicht durch eine Operation kurativ behandelt oder nicht lokalisiert werden können, bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren, und bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Burosumab 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 mit XLH:** Sehr häufig: Zahnabszess (Infektion), Husten, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Zahnschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Zahnverfall oder Karies, Ausschlag, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Händen und Füßen, Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Rötung oder Ausschlag, Schmerzen oder Jucken, Schwellung, Bluten oder blaue Flecken), Fieber, niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut. Häufigkeit nicht bekannt: erhöhte Phosphatwerte im Blut. **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit TIO:** Es sind keine Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bekannt, da keine entsprechenden klinischen Studien durchgeführt wurden. **Nebenwirkungen bei Erwachsenen mit XLH und TIO:** Sehr häufig: Zahnabszess (Infektion), Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Restless-Legs-Syndrom, Verstopfung, Rückenschmerzen, Muskelkrampf, Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen oder Schwellung), niedriger Vitamin-D-Spiegel im Blut. Häufig: Ausschlag, erhöhte Phosphatwerte im Blut. Verschreibungspflichtig. **Hinweise in der Gebrauchs- und Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL (Örtlicher Vertreter Deutschland: Kyowa Kirin GmbH, Monschauer Str. 1, 40549 Düsseldorf). Stand der Information: Januar 2024