



## GUIDE POSOLOGIQUE DE PrCRYSVITA<sup>MC</sup> POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE XLH ET D'OO

CRYSVITA est offert en trois concentrations et doit être administré en injection sous-cutanée par un professionnel de la santé.



10 mg/ml



20 mg/ml



30 mg/ml

### CONSIDÉRATIONS POSOLOGIQUES<sup>1</sup>

- Cesser la prise du phosphate oral et d'analogues de la vitamine D active au moins 1 semaine avant le début du traitement. Il est permis de poursuivre la supplémentation en vitamine D inactive.
- Une concentration de phosphore sérique à jeun doit se trouver sous la plage de référence pour l'âge avant d'entreprendre un traitement.

CRYSVITA (injection de burosumab) est indiqué pour le traitement de:

- l'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les patients adultes et les enfants âgés de six mois et plus.
- l'hypophosphatémie liée à la protéine FGF23 dans l'ostéomalacie oncogénique (OO) associée aux tumeurs qu'il n'est pas possible de guérir chirurgicalement ou dont sont atteints des patients adultes.

## ADMINISTRER UNE FOIS TOUTES LES DEUX SEMAINES PAR INJECTION SOUS-CUTANÉE<sup>1</sup>

La posologie chez des patients âgés de 6 mois à 1 an et des adolescents (âgés de 13 à 17 ans) était obtenue par modélisation et simulation de données pharmacodynamiques (PD) et pharmacocinétiques (PC) de patients adultes et d'enfants (âgés de 1 à 12 ans).

### POUR LES PATIENTS ÂGÉS DE 6 MOIS À MOINS DE 1 AN (poids corporel ≥ 6 kg) :

#### DOSE INITIALE RECOMMANDÉE :

Arrondie au **milligramme inférieur le plus proche** Dose initiale minimum recommandée : 5 mg

**0,8**  
mg/kg de poids corporel

### POUR LES PATIENTS ÂGÉS DE 1 AN À 18 ANS :

#### DOSE INITIALE RECOMMANDÉE :

Arrondie aux **10 mg les plus proches**  
Dose de départ minimum recommandée : 10 mg (dose maximum de 90 mg)

**0,8**  
mg/kg de poids corporel



**Le poids du patient doit être vérifié périodiquement pour s'assurer que la dose totale administrée est adaptée à celui-ci.**

### SURVEILLANCE POUR AJUSTEMENT DE LA DOSE :

Mesurer le phosphore sérique à jeun toutes les 4 semaines pour les 3 premiers mois de traitement, et par la suite si nécessaire.



### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE TROUVE DANS LA LIMITE INFÉRIEURE DE LA PLAGE DE RÉFÉRENCE POUR L'ÂGE :



Poursuivre le traitement avec la même dose.

### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE TROUVE SOUS LA PLAGE DE RÉFÉRENCE POUR L'ÂGE :



**Augmenter la dose progressivement à des intervalles de 0,4 mg/kg.**

Maximum pour les patients âgés de 6 mois à moins de 1 an : 1,2 mg/kg

- La dose calculée doit être arrondie au milligramme le plus proche.

Maximum pour les patients âgés de 1 an à 18 ans : 2 mg/kg

- La dose calculée doit être arrondie aux 10 mg près, et ne pas dépasser 90 mg.



Réévaluer le taux de phosphore sérique à jeun **4 semaines après l'ajustement de la dose**. Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.

### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE TROUVE AU-DESSUS DE LA PLAGE DE RÉFÉRENCE POUR L'ÂGE :



**Retenir la dose suivante** et réévaluer le taux de phosphore sérique après 4 semaines. Le patient doit avoir un phosphore sérique sous la plage de référence pour l'âge pour recommencer CRYSVITA.



Une fois que le phosphore sérique a baissé sous la plage de référence pour l'âge, le **traitement par CRYSVITA peut être repris à la moitié de la dose administrée précédemment**.



**Augmenter progressivement la dose** conformément aux instructions ci-dessus si le taux est inférieur à la plage de référence pour l'âge lors de la réévaluation 4 semaines plus tard.

\* Consultez la monographie de CRYSVITA pour obtenir tous les renseignements relatifs à la posologie et l'administration. PD : pharmacodynamique; PK : pharmacocinétique; XLH : hypophosphatémie liée au chromosome X.

# ADMINISTRER UNE FOIS TOUTES LES QUATRE SEMAINES PAR INJECTION SOUS-CUTANÉE<sup>1</sup>

## POUR LES PATIENTS ÂGÉS DE 18 ANS ET PLUS:

### DOSE INITIALE RECOMMANDÉE:

Arrondir aux 10 mg près et ne pas dépasser 90 mg.

**1**  
mg/kg de poids corporel

### DOSE MAXIMUM:

CRYSVITA ne doit pas être administré à des adultes atteints de XLH à des doses supérieures à 1 mg/kg.

**90**  
mg



La dose doit être calculée à nouveau si le poids du patient varie de  $\pm 10\%$ .

## SURVEILLANCE POUR AJUSTEMENT DE LA DOSE:

Mesurer le phosphore sérique à jeun sur une base mensuelle à partir de 2 semaines après l'administration de la dose, pour les 3 premiers mois du traitement, et par la suite si nécessaire.

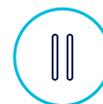


## SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE SITUE DANS LA PLAGE NORMALE:



Poursuivre le traitement avec la même dose.

## SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE TROUVE AU-DESSUS DE LA PLAGE NORMALE:



**Retenir la dose suivante** et réévaluer le taux de phosphore sérique après 4 semaines. Le patient doit avoir un phosphore sérique sous la plage normale pour pouvoir recommencer CRYSVITA.



Une fois que le phosphore sérique a baissé sous la plage normale, **le traitement par CRYSVITA peut être repris à la moitié de la dose initiale recommandée précédente** jusqu'à un maximum de 40 mg toutes les 4 semaines.



Réévaluer le phosphore sérique **2 semaines après toute modification de la dose**. Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.

\* Consultez la monographie de CRYSVITA pour obtenir tous les renseignements relatifs à la posologie et l'administration.  
XLH: hypophosphatémie liée au chromosome X.

# ADMINISTRER PAR INJECTION SOUS-CUTANÉE CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS SUIVANTES<sup>1</sup>

Un professionnel de la santé, ayant de l'expérience dans la prise en charge des patients qui sont atteints de maladies métaboliques des os, doit commencer le traitement et en assurer la surveillance.

## POUR LES PATIENTS ÂGÉS DE 18 ANS ET PLUS :

### DOSE INITIALE RECOMMANDÉE :

Arrondie aux 10 mg les plus proches

**Dose maximum :** 2 mg/kg toutes les 2 semaines



### SURVEILLANCE POUR AJUSTEMENT DE LA DOSE

Après le début de traitement au CRYSVITA, mesurer le phosphore sérique à jeun sur une base mensuelle, mesuré 2 semaines après la dose, pour les 3 premiers mois du traitement, et par la suite si nécessaire.



### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE SITUE DANS LA PLAGE NORMALE :



Poursuivre le traitement avec la même dose.

### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE EST INFÉRIEUR À LA PLAGE NORMALE :



Augmenter la dose<sup>†</sup> progressivement jusqu'à un maximum de 2 mg/kg, administrée toutes les 2 semaines, conformément au tableau ci-dessous.

- Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.
- Pour les patients qui n'obtiennent pas un taux de phosphore sérique supérieur à la limite inférieure de la plage normale, envisager de diviser par deux la dose totale administrée toutes les 4 semaines et d'administrer chaque demi-dose toutes les 2 semaines.

	1 <sup>re</sup> augmentation de la dose <sup>†</sup>	2 <sup>e</sup> augmentation de la dose <sup>†</sup>	3 <sup>e</sup> augmentation de la dose <sup>†</sup>	4 <sup>e</sup> augmentation de la dose	5 <sup>e</sup> augmentation de la dose (dose maximum)
Si le taux de phosphore sérique est inférieur à la limite inférieure de la normale 2 semaines après l'ajustement de la dose	1 mg/kg toutes les 4 semaines OU 0,5 mg/kg toutes les 2 semaines	1,5 mg/kg toutes les 4 semaines <sup>§</sup> OU 0,75 mg/kg toutes les 2 semaines	2 mg/kg toutes les 4 semaines <sup>§</sup> OU 1 mg/kg toutes les 2 semaines	1,5 mg/kg toutes les 2 semaines	2 mg/kg toutes les 2 semaines

D'après la monographie de CRYSVITA<sup>1</sup>.

### SI LE PHOSPHORE SÉRIQUE SE TROUVE AU-DESSUS DE LA PLAGE NORMALE :



**Retenir la dose suivante** et réévaluer le taux de phosphore sérique après 4 semaines. Le patient doit avoir un phosphore sérique sous la plage normale pour pouvoir recommencer CRYSVITA.



Une fois que le taux de phosphate sérique sera inférieur à la plage normale, le **traitement par CRYSVITA pourra être repris à approximativement la moitié de la dose initiale, administré toutes les 2 semaines.**



Une fois que le taux de phosphate sérique sera inférieur à la plage normale, le **traitement par CRYSVITA pourra être repris à approximativement la moitié de la dose initiale, administré toutes les 2 semaines.**

### SI UN PATIENT SUBIT UN TRAITEMENT POUR LA TUMEUR SOUS-JACENTE (EXCISION OU RADIOTHÉRAPIE)



**Interrompre le traitement par CRYSVITA** et réévaluer le taux de phosphore sérique après la fin du traitement de la tumeur.



Si le phosphore sérique demeure inférieur à la plage normale, reprendre le traitement par CRYSVITA à la dose initiale du patient.

<sup>\*</sup> Consultez la monographie de CRYSVITA pour obtenir tous les renseignements relatifs à la posologie et l'administration.

<sup>†</sup> Arrondi aux 10 mg les plus proches.

<sup>‡</sup> Le médecin peut envisager de diviser par deux la dose totale administrée toutes les 4 semaines et d'administrer chaque demi-dose toutes les 2 semaines pour les patients qui n'obtiennent pas un taux de phosphore sérique supérieur à la limite inférieure de la plage normale.

<sup>§</sup> Si la dose calculée, pour les patients ayant un poids corporel élevé, est supérieure à 180 mg toutes les 4 semaines, passer à des demi-doses administrées toutes les 2 semaines.  
OO : ostéomalacie oncogénique.

## DIRECTIVES D'ADMINISTRATION<sup>1</sup>

- Faire la rotation des sites d'injection : Pour chaque injection, il faut faire la rotation en faisant appel à un emplacement anatomique différent (haut du bras, haut de la cuisse, fesses ou abdomen) de celui de la précédente.
- Ne pas l'injecter dans des grains de beauté, des cicatrices ou des endroits où la peau est sensible, contusionnée, rouge, dure ou autrement lésée.
- Si une dose administrée nécessite plusieurs flacons de CRYSVITA, le contenu de deux flacons peut être combiné pour une injection (le volume maximal par site d'injection est de 1,5 ml).
  - Si plusieurs injections sont prévues, les administrer à des sites d'injection différents.
- Surveiller la présence de signes de réactions.
- Inspecter visuellement CRYSVITA avant l'administration. CRYSVITA est une solution transparente à légèrement opalescente et incolore à brun-jaune pâle. Ne pas l'utiliser si la solution est décolorée, trouble ou si celle-ci contient des particules ou de la matière particulaire étrangère.

## SI UN PATIENT OMET UNE DOSE<sup>1</sup>

- Reprendre CRYSVITA dès que possible à la dose qui est prescrite et commencer un nouveau schéma posologique en fonction de la date de reprise de l'administration.
- Pour éviter l'omission d'une dose, les traitements doivent être administrés dans les trois jours avant ou après de la date du traitement prévu.



**Scannez le code QR pour inscrire vos patients au programme de soutien Kirin Cares™ de Kyowa dès aujourd'hui!**

Si vous avez des questions, appelez-nous 1-833-KYOWA-CA (1-833-596-9222).

Veuillez consulter la monographie de CRYSVITA à l'adresse <https://international.kyowa-kirin.com/share/ca/Crysvita-Product-Monograph-fr.PDF> pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie, l'administration et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en composant le 1 866 590-9508.

**Référence :** 1. Monographie de CRYSVITA (injection de burosumab). Kyowa Kirin inc. 15 mars 2023.



© 2024 Kyowa Kirin Canada, inc.  
Tous droits réservés.  
CRYSVITA et Kyowa Kirin Cares sont des  
marques déposées de Kyowa Kirin Co., Ltd.,  
utilisées avec autorisation.  
COMM-CA-CRY-0037 Février 2024

