

São Paulo, 18 de novembro de 2025

Assunto: Risco com o Uso da Injeção de CRYSVITA® (burosumabe-twza):

- Risco de hipercalcemia

Prezado Profissional de Saúde,

A Ultradnyx é uma empresa biofarmacêutica dedicada a fornecer terapias inovadoras para pacientes com doenças genéticas graves, raras e ultrarraras. A empresa construiu um portfólio diversificado de terapias aprovadas e em fase experimental, voltado a condições com necessidades médicas significativas não atendidas. Essas doenças frequentemente carecem de tratamentos aprovados.

A Ultradnyx está comprometida em desenvolver terapias seguras e eficazes para pacientes com a maior urgência. Em linha com esse compromisso, o objetivo desta carta é comunicar informações importantes de segurança sobre a Injeção de CRYSVITA (burosumabe), um anticorpo monoclonal IgG1 totalmente humano, aprovado para o tratamento de:

Hipofosfatemia Ligada ao X

CRYSVITA é indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao X (XLH) em pacientes adultos e pediátricos com 6 meses de idade ou mais.

Osteomalácia induzida por tumor (pacientes com mais de 2 anos de idade)

CRYSVITA é indicado para o tratamento da hipofosfatemia relacionada ao FGF23 na osteomalácia induzida por tumor (TIO) associada a tumores mesenquimais fosfatúricos que não podem ser ressecados total ou localmente.

Risco de Hipercalcemia com o Uso de CRYSVITA®

- Aumentos nas concentrações séricas de cálcio foram relatados em pacientes tratados com CRYSVITA.
- Pacientes com fatores de risco como hiperparatireoidismo pré-existente, imobilização prolongada, desidratação, hipervitaminose D ou insuficiência renal apresentam maior risco de hipercalcemia.

Elevação dos níveis séricos de cálcio foi relatada em pacientes tratados com CRYSVITA, com alguns casos ocorrendo no início do tratamento.

Alguns pacientes com níveis basais elevados de cálcio apresentaram níveis basais elevados de hormônio da paratireoide (PTH).

Ação do Prescritor

- Em pacientes com hipercalcemia moderada a grave, CRYSVITA não deve ser administrado até que a hipercalcemia seja adequadamente controlada.
- Em pacientes com alto risco de hipercalcemia (por exemplo, hiperparatireoidismo pré-existente, imobilização prolongada, desidratação, hipervitaminose D ou insuficiência renal), monitore os níveis séricos de cálcio e hormônio da paratireoide antes e durante o tratamento com CRYSVITA.

Notificação de Eventos Adversos

Profissionais de saúde e pacientes são incentivados a relatar eventos adversos observados após uso do CRYSVITA à **Ulragenyx Brasil** pelo telefone **0800-770-4481** ou pelo e-mail ulragenyx@primevigilance.com.

Você também é incentivado a relatar eventos adversos a medicamentos por meio do sistema nacional **VigiMed**, disponível no portal da **ANVISA**.

Caso tenha alguma dúvida sobre as informações contidas nesta carta ou sobre o uso seguro e eficaz de CRYSVITA, entre em contato com a **Ulragenyx Brasil** pelo telefone **0800-770-4481** ou e-mail: sac.brasil@ulragenyx.com. O atendimento está disponível de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h (exceto feriados).

Esta carta não pretende ser uma descrição completa dos benefícios e riscos relacionados ao uso de CRYSVITA. Consulte as informações disponíveis na bula.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Eric Crombez
BA6B39C85135422
Eric Crombez, MD
Diretor Executivo Global de Assuntos Médicos