

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cresemba 100 mg tvrdé tobolky

Isavuconazolium

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cresemba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cresemba používat
3. Jak se přípravek Cresemba používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cresemba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cresemba a k čemu se používá

Co je přípravek Cresemba

CRESEMBA je léčivý přípravek proti plísním, který obsahuje léčivou látku isavukonazol.

Jak přípravek Cresemba působí

Isavukonazol působí tak, že zabíjí plísně, vyvolávající infekce, nebo zastavuje jejich růst.

K čemu se přípravek Cresemba používá

Přípravek CRESEMBA se u dospělých používá k léčbě těchto plísněných infekcí:

- invazivní aspergilóza, způsobená plísní ze skupiny *Aspergillus*;
- mukormykóza způsobená plísněmi ze skupiny *Mucorales* u pacientů, jimž není vhodné podávat amfotericin B.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cresemba používat

Nepoužívejte přípravek Cresemba:

- jestliže jste alergický(á) na isavukonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte srdeční onemocnění, tzv. familiární syndrom krátkého QT intervalu,
- **jestliže užíváte jakýkoli z následujících léků:**
 - ketokonazol, používaný k léčbě plísní,
 - vysoké dávky ritonaviru (400 mg každých 12 hodin), používané k léčbě HIV,
 - rifampicin či rifabutin, používaný k léčbě tuberkulózy,
 - karbamazepin, používaný k léčbě epilepsie,
 - barbiturátové léky, např. fenobarbital, používané k léčbě epilepsie a poruch spánku,
 - fenytoin, používaný k léčbě epilepsie,

- třezalka tečkovaná, bylinný přípravek používaný k léčbě zejména depresí,
- efavirenz, etravirin používaný k léčbě HIV,
- nafcilin, používaný k léčbě bakteriálních infekcí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cresemba se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy prodělal(a) alergickou reakci na jiné azolové léky proti plísním, např. na ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol či posakonazol
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater. Lékař by měl sledovat možné nežádoucí účinky

Dávejte pozor na nežádoucí účinky

Přestaňte přípravek užívat a ihned informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- vyrážka, otoky rtů, úst, jazyka nebo krku s dýchacími potížemi – mohou to být příznaky alergické reakce (přecitlivělosti).

Změny v jaterní funkci

Přípravek Cresemba může někdy ovlivňovat Vaši funkci jater. Lékař může v průběhu léčby provést krevní testy.

Kožní problémy

Informujte ihned lékaře, pokud se objeví značné množství puchýřů na kůži, v ústech, očích nebo genitáliích.

Děti a dospívající

Přípravek nelze podávat dětem nebo dospívajícím mladším 18 let, protože o jeho použití v této věkové skupině neexistují žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Cresemba

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky – pokud se berou ve stejnou dobu – mohou ovlivnit působení přípravku Cresemba a naopak.

Jestliže tedy užíváte některý z následujících léků, tento přípravek neužívejte a informujte lékaře nebo lékárníka:

- ketokonazol, používaný k léčbě plísní,
- vysoké dávky ritonaviru (400 mg každých 12 hodin), používané k léčbě HIV,
- rifampicin či rifabutin, používaný k léčbě tuberkulózy,
- karbamazepin, používaný k léčbě epilepsie,
- barbiturátové léky, např. fenobarbital, používané k léčbě epilepsie a poruch spánku,
- fenytoin, používaný k léčbě epilepsie,
- třezalka tečkovaná, bylinný přípravek používaný k léčbě zejména depresí,
- efavirenz, etravirin používaný k léčbě HIV,
- nafcilin, používaný k léčbě bakteriálních infekcí.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, informujte lékaře nebo lékárníka, a pokud vám neřekne jinak, přípravek Cresemba neužívejte:

- rufinamid nebo jiné léky zkracující tzv. interval QT na záznamu EKG,
- aprepitant používaný k prevenci pocitu na zvracení a zvracení při chemoterapii,
- prednison používaný k léčbě revmatoidní artritidy,
- pioglitazon používaný k léčbě diabetu.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte jakékoli z následujících léků – možná bude nutná úprava dávky nebo sledování jejich účinku:

- cyklosporin, takrolimus a sirolimus, které se užívají po transplantaci k potlačení imunitního systému,
- cyklofosfamid, používaný k léčbě nádorových onemocnění,

- digoxin, používaný k léčbě srdečního selhání nebo nepravidelného srdečního rytmu,
- kolchicin, používaný k léčbě záchvatů dny,
- dabigatran-etexilát, používaný proti vzniku krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu,
- klaritromycin, používaný k léčbě bakteriálních infekcí,
- saquinavir, amprenavir, nelfinavirem, indinavir, delavirdin, nevirapin, lopinavir/ritonavir, používané proti HIV,
- alfentanil, fentanyl, používané proti silným bolestem,
- vinkristin, vinblastin, používaný k léčbě nádorových onemocnění,
- mykofenolát mofetilu, používaný po transplantaci,
- midazolam, používaný proti silné nespavosti a stresu,
- bupropion, používaný k léčbě deprese,
- metformin, používaný k léčbě diabetu,
- daunorubicin, doxorubicin, imatinib, irinotekan, lapatinib, mitoxantron, topotekan, používané k léčbě různých typů nádorů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství přípravek Cresemba neužívejte, pokud lékař jeho užívání nedoporučí. To proto, že zatím není známo, zda přípravek nemůže nějak ovlivnit nebo poškodit lidský plod.

Během léčby přípravkem Cresemba nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cresemba může způsobovat zmatenost, únavu nebo ospalost. Může dojít i ke ztrátě vědomí. V takovém případě neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

3. Jak se přípravek Cresemba používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka (na první dva dny, tj. 48 hodin)

Doporučená dávka jsou dvě tablety třikrát denně (každých 8 hodin).

Obvyklá dávka po prvních dvou dnech

Na tento režim se přechází 12 až 24 hodin po poslední dávce v počátečním režimu. Doporučená dávka přípravku jsou dvě tablety jednou denně.

Pokračujte v užívání této dávky, dokud lékař neřekne jinak. Pokud to lékař považuje za nezbytné, léčba přípravkem Cresemba může být delší než 6 měsíců.

Tablety lze užívat po jídle nebo nalačno. Tablety polykejte celé. Tablety nekousejte, nedr'te, nerozpouštějte a neotevírejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cresemba, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cresemba, než jste měl(a), sdělte to lékaři nebo jeďte hned do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař užitý lék viděl.

Může se objevit větší množství nežádoucích účinků, například:

- bolest hlavy, závrať, neklid nebo ospalost,
- mravenčení, snížená citlivost na dotyk nebo snížená citlivost v ústech,
- neschopnost se soustředit a vzpomenout si, návaly horka, úzkost, bolest kloubů,
- změny chuti, sucho v ústech, průjem, zvracení,
- bušení srdce, zrychlený srdeční tep, zvýšená citlivost na světlo.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cresemba

Užijte jej, jakmile si vzpomenete. Pokud již však téměř nastal čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cresemba

Nepřestávejte přípravek užívat, dokud lékař neurčí jinak. Přípravek je nutno užívat, dokud jej lékař nevyсадí. To proto, abychom zajistili úplnou likvidaci plísňové infekce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Cresemba užívat a ihned informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- vyrážka, otoky rtů, úst, jazyka nebo krku s dýchacími potížemi – mohou to být příznaky alergické reakce (přecitlivělosti).

Informujte ihned lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:

- rozsáhlý vznik puchýřů na kůži, v ústech, očích nebo na genitálu.

Další nežádoucí účinky

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- pokles hladiny draslíku v krvi,
- snížená chuť k jídlu,
- halucinace (delirium),
- bolesti hlavy,
- ospalost,
- zánět žil, který by mohl vést ke vzniku krevních sraženin,
- dušnost nebo náhlé a silné potíže s dýcháním,
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha,
- změny ve výsledcích krevních testů funkce jater,
- vyrážka, svědění,
- selhání ledvin,
- bolest na hrudi, pocit únavy nebo ospalost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- pokles počtu bílých krvinek, což může zvýšit riziko infekce a horečky,
- pokles počtu krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení a vznik modřin,
- pokles počtu červených krvinek – můžete se cítit slabý(á), objeví se dušnost nebo bledost pokožky,
- značný pokles počtu krevních buněk – můžete cítit slabost, objeví se otlaky nebo pravděpodobnější výskyt infekce,
- vyrážka, otoky rtů, úst, jazyka nebo krku s dýchacími potížemi (přecitlivělost),
- nízká hladina krevního cukru,
- nízká hladina hořčičku v krvi,
- nízké hladiny bílkoviny albuminu v krvi,

- nedostatečné vstřebávání živin ze stravy (podvýživa),
- deprese, potíže se spánkem,
- záchvaty, mdloby nebo pocit na omdlení, závrať,
- pocit brnění, lechtání nebo bodání v kůži (parestzie),
- změněný duševní stav (encefalopatie),
- změny v chuti (dysgeuzie),
- točení hlavy a závrať (vertigo),
- potíže se srdečním rytmem – může být příliš rychlý nebo nepravidelný, nebo silné bušení – to vše se může zobrazit na záznamu EKG,
- problémy s krevním oběhem,
- nízký krevní tlak,
- dušnost, velmi rychlé dýchání, vykašlávání krve nebo krev ve vykašlaném hlenu, krvácení z nosu,
- poruchy trávení,
- zácpa,
- pocit nafouknutí (břišní distenze),
- zvětšená játra,
- zánět jater,
- kožní problémy, červené nebo fialové skvrny na kůži (petechie), zánět kůže (dermatitida), vypadávání vlasů,
- bolest v zádech,
- slabost, velká únava a ospalost nebo celková malátnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cresemba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cresemba obsahuje

- Léčivou látkou je isavuconazolium. Jedna tobolka obsahuje isavuconazonii sulfas 186,3 mg, což odpovídá isavuconazolium 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: magnesium-citrát, mikrokrystalická celulóza, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová.

- Tobolky: hypromelóza, čištěná voda, červený oxid železitý (E172) (pouze tělo tobolky), oxid titaničitý (E171), gelanová klovatina, kalium-acetát, dinatrium-edetát, natrium-lauryl-sulfát.
- Potisková barva: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Cresemba vypadá a co obsahuje toto balení

Cresemba 100 mg tvrdé tobolky mají červenohnědé tělo s černou číslicí 100 a bílé víčko s černým písmenem C.

Přípravek Cresemba je dostupný v krabičkách po 14 tobolkách. Každé balení obsahuje 2 hliníkové blistry po 7 tobolkách.

Kapsa každé tobolky komunikuje s kapsou vysoušedla chránícího tobolku před vlhkostí.

Nepropichujte blister s vysoušedlem.

Vysoušedlo nepolykejte a nepoužívejte k jiným účelům.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Basilea Medical Ltd
(c/o Cox Costello & Horne Limited)
Langwood House
63–81 High Street
Rickmansworth
Hertfordshire WD3 1 E1Q
Velká Británie

Výrobce:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate,
Craigavon, County Armagh
BT63 5UA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pfizer SA/NV
Tel/Tél: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Unimedic Pharma AB
Tlf: 691 26521

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Unimedic Pharma AB
Tlf: 85295042

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Unimedic Pharma AB
Sími: +46 (0) 10-130 99 50

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 20 728 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Unimedic Pharma AB
Puh/Tel: 010 325 2015

Sverige

Unimedic Pharma AB
Tel: +46 (0) 10-130 99 50

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky, týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.