

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cresemba 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Isavuconazolum

▼ 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.
- 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 poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

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

Dávejte pozor na nežádoucí účinky

Přestaňte přípravek používat 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).

Problémy při podání přípravku Cresemba infuzí do žíly

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

- nízký krevní tlak, problémy s dechem, pocit na zvracení, závrať, bolest hlavy, mravenčení – lékař může infuzi zastavit.

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, 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 léčivý 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 používat.

Během těhotenství přípravek Cresemba nepoužívejte, pokud lékař jeho používání 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 neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

3. Jak se přípravek Cresemba používá

Přípravek CRESEMBA Vám podá lékař nebo zdravotní sestra

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

Doporučená dávka je jedna lahvička 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 je jedna lahvička jednou denně.

Dokud lékař neurčí jinak, budete pokračovat ve stejném režimu. Pokud to lékař považuje za nezbytné, léčba přípravkem Cresemba může být delší než 6 měsíců.

Obsah lahvičky podává lékař nebo zdravotní sestra formou nitrožilní infuze.

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

Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) příliš velkou dávku přípravku, ihned informujte lékaře nebo sestru. Může se objevit větší množství nežádoucích účinků, například:

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cresemba

Tento lék budete dostávat pod lékařským dohledem, takže není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to lékaři nebo sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cresemba

Léčba bude pokračovat, dokud lékař neurčí jinak. To proto, abychom zajistili úplnou likvidaci plísňové infekce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 používat 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,
- problémy v místě vpichu injekce.

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 otoky nebo pravděpodobnější výskyt infekce,
- vyrážka, otoky rtů, úst, jazyka nebo krku s dýchacími potížemi (přecitlivělost),
- nízká hladina krevního cukru,
- nízká hladina hořčiku 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 (parestezie),
- 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,
- otoky končetin,
- 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.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

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 isavuconazolum. Jedna lahvička obsahuje isavuconazonii sulfas 372,6 mg, což odpovídá isavuconazolum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421) a kyselina sírová.

Jak přípravek Cresemba vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cresemba 200 mg je dodáván v jednorázových skleněných lahvičkách jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Německo

Výrobce:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Irsko

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: +45 691 26521

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

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: +47 85 29 50 42

Österreich

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

España

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

France

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

Latvija

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

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: +358 (0)10 325 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: 03/2019

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.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Cresemba 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok musí být před infuzí rekonstituován a naředěn.

Rekonstituce

Jednu lahvičku prášku pro koncentrát pro infuzní roztok rekonstruuje přidáním 5 ml vody na injekci do lahvičky. Lahvičku protřepejte, aby se prášek zcela rozpustil. Rekonstituovaný roztok vizuálně zkontrolujte, zda v něm nejsou žádné částice a nemá změněnou barvu. Koncentrát musí být čirý a bez viditelných částic. Před podáním je nutno jej dále naředit.

Ředění a podání

Po rekonstituci celý obsah rekonstituovaného koncentrátu z lahvičky přemístěte do infuzního vaku obsahujícího nejméně 250 ml injekčního fyziologického roztoku (0,9 NaCl) nebo 5% roztoku glukózy (50 mg/ml). Infuzní roztok obsahuje přibližně 1,5 mg/ml isavukonazonium-sulfátu (odpovídá přibližně 0,8 mg isavukonazolu/ml). Po dalším naředění rekonstituovaného koncentrátu může zředěný roztok

obsahovat bílé až průsvitné částice isavukonazolu, které nesedimentují (ale lze je odstranit připojením filtru). Zředěný roztok jemně promíchejte nebo vak srolujte, aby se vznik částic minimalizoval. Chraňte jej před zbytečnými vibracemi a intenzivním protřepáváním. Infuzní roztok musí být podán infuzním setem s filtrem (póry 0,2–1,2 µm) z polyétersulfonátu (PES).

Isavukonazol nelze aplikovat stejnou infuzí ani kanylou s jinými intravenózními přípravky.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci a naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2–8 °C nebo 6 hodin při pokojové teplotě.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit ihned. Pokud nikoli, za dodržení lhůty a podmínek skladování odpovídá uživatel, přičemž tato lhůta normálně nemá být delší než 24 hodin při skladování při 2–8 °C, pokud nebylo balení rekonstituováno a naředěno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nitrožilní podání isavukonazolu pokud možno proveďte do 6 hodin po rekonstituci a zředění (naředěný přípravek je skladován při pokojové teplotě). Pokud to není možné, infuzní roztok ihned po naředění uložte do chladničky a podejte do 24 hodin.

Již zavedenou intravenózní linku propláchněte injekčním fyziologickým roztokem (0,9 % NaCl) nebo 5% glukózou (50 mg/ml).

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Částečně vypotřebované lahvičky zlikvidujte.