

Indlægsseddel: Information til patienten

Cresemba 200 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning isavuconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cresemba
3. Sådan skal du bruge Cresemba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Cresemba?

Cresemba er et svampedræbende lægemiddel, der indeholder det aktive stof isavuconazol.

Hvordan virker Cresemba?

Isavuconazol virker ved at dræbe eller standse væksten af den svamp, der forårsager infektionen.

Hvad bruges Cresemba til?

Cresemba bruges til patienter fra 1 år og derover til behandling af følgende svampeinfektioner:

- invasiv aspergillose, der skyldes en svamp i gruppen 'Aspergillus';
- mucormycose, der skyldes en svamp i gruppen 'Mucorales', til patienter, hvis behandling med amphotericin B ikke er egnet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cresemba

Brug ikke Cresemba:

- hvis du er allergisk over for isavuconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit punkt 6).
- hvis du har problemer med hjerterytmen, der kaldes for 'familiær tilstand med kort QT-syndrom',
- **hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:**
 - ketoconazol, der bruges mod svampeinfektioner
 - høje doser ritonavir (mere end 200 mg hver 12. time), der bruges til behandling af hiv
 - rifampicin, rifabutin, der bruges til behandling af tuberkulose
 - carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
 - barbiturat-lægemidler såsom phenobarbital, der bruges til behandling af epilepsi og søvnforstyrrelser
 - phenytoin, der bruges til behandling af epilepsi
 - Johannesurt - et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression
 - efavirenz, etravirin, der bruges til behandling af hiv

- nafcillin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Cresemba:

- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for andre behandlinger med 'azol-svampemidler', for eksempel ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol eller posaconazol
- hvis du har en alvorlig leversygdom. Din læge vil holde øje med, om du får nogen bivirkninger.

Hold øje med bivirkninger

Hold op med at bruge Cresemba og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig forekomst af hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet, på læberne, i munden eller på tungen, alvorlig kløe, sveden, svimmelhed eller besvimelse, hurtig hjerterytme eller hamren i brystet – disse bivirkninger kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi).

Problemer, der kan opstå, mens Cresemba gives som drop i en vene

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- lavt blodtryk, stakåndethed, kvalme, svimmelhed, hovedpine, prikken. Din læge vil muligvis beslutte, at infusionen skal afbrydes.

Ændringer i leverfunktion

Cresemba kan sommetider påvirke leverfunktionen. Lægen vil muligvis tage nogle blodprøver, mens du får dette lægemiddel.

Hudproblemer

Fortæl det straks til lægen, hvis du får kraftig blæredannelse i huden, munden, øjnene eller på kønsorganerne.

Børn og unge

Giv ikke Cresemba til børn på under 1 år, da der ikke findes nogen informationer om anvendelse til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cresemba

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Cresemba virker på, eller Cresemba kan påvirke den måde, lægemidlerne virke på, hvis de tages samtidigt.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet og lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du bruger et af nedenstående lægemidler:

- ketoconazol, der bruges mod svampeinfektioner
- høje doser ritonavir (mere end 200 mg hver 12. time), der bruges til behandling af hiv
- rifampicin, rifabutin, der bruges til behandling af tuberkulose
- carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
- barbiturat-lægemidler såsom phenobarbital, der bruges til behandling af epilepsi og søvnforstyrrelser
- phenytoin, der bruges til behandling af epilepsi
- Johannesurt - et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression
- efavirenz, etravirin, der bruges til behandling af hiv
- nafcillin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet og lad være med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge har oplyst andet, hvis du bruger et af nedenstående lægemidler:

- rufinamid eller andre lægemidler, der nedsætter QT-intervallet på elektrokardiogram (ekg)
- aprepitant, der bruges til at forebygge kvalme og opkastning efter kræftbehandling

- prednison, der bruges til behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)
- pioglitazon, der bruges til behandling af diabetes

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da der kan være behov for justering af dosis eller ekstra kontroller for at se, om lægemidlerne stadig har den ønskede virkning:

- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus, der bruges til at forebygge afstødning efter en transplantation
- cyclophosphamid, der bruges til behandling af kræft
- digoxin, der bruges til behandling af hjertesvigt eller uregelmæssig hjerterytme
- colchicin, der bruges til behandling af urinsyregigt
- dabigatranetexilat, der bruges til at standse blodpropper efter en operation med udskiftning af hofte eller knæ
- clarithromycin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, lopinavir/ritonavir-kombination, der bruges til behandling af hiv
- alfentanil, fentanyl, der bruges mod kraftige smerter
- vincristin, vinblastin, der bruges til behandling af kræft
- mycophenolatmofetil (MMF), der bruges til transplantationspatienter
- midazolam, der bruges til behandling af alvorlig søvnløshed og stress
- bupropion, der bruges til behandling af depression
- metformin, der bruges til behandling af diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantron, topotecan, der bruges til behandling af forskellige former for kræft

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Tag ikke Cresemba, hvis du er gravid, medmindre din læge har sagt, at du skal. Det skyldes, at man ikke ved, om det kan påvirke eller skade det ufødte barn.

Lad være med at amme, hvis du tager Cresemba.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig forvirret, træt eller søvnig, når du bruger Cresemba. Du kan også besvime. Derfor skal du være meget forsigtig, hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Cresemba

Cresemba vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis er som følger:

	Startdosis i de første to dage (hver 8. time i de første 48 timer) ¹	Vedligeholdelsesdosis efter de første to dage (én gang om dagen) ²
Voksne	200 mg isavuconazol (1 hætteglas)	200 mg isavuconazol (1 hætteglas)
Unge og børn i alderen fra 1 år til under 18 år		
Kropsvægt < 37 kg	5,4 mg/kg isavuconazol	5,4 mg/kg isavuconazol
Kropsvægt ≥ 37 kg	200 mg isavuconazol (1 hætteglas)	200 mg isavuconazol (1 hætteglas)
¹ Seks administrationer i alt.		
² Denne dosis startes 12 til 24 timer efter din sidste startdosis.		

Du vil få denne dosis, indtil din læge siger andet. Behandlingen med Cresemba kan vare mere end 6 måneder, hvis lægen anser det for at være nødvendigt.

Lægemidlet gives af lægen eller sygeplejersken som et drop i en vene.

Hvis du har brugt for meget Cresemba

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, du har fået for meget Cresemba.

Du kan få flere bivirkninger såsom:

- hovedpine, svimmelhed, uro eller søvnighed
- prikken, nedsat berørings- eller følesans i munden
- opmærksomhedsforstyrrelser, hestigninger, angst, ledsmerter
- ændringer i smagssansen, mundtørhed, diarré, opkastning
- tydeligt mærkbare hjerteslag, hurtigere hjerterytme, lysfølsomhed

Hvis du har glemt at bruge Cresemba

Da du vil få dette lægemiddel under nøje opsyn, er det usandsynligt, at en dosis bliver glemt. Du skal dog fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at bruge Cresemba

Behandlingen med Cresemba vil fortsætte så længe, som lægen har sagt, at den skal. Det er for at sikre, at svampeinfektionen er væk.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge Cresemba og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) såsom pludselig forekomst af hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet, på læberne, i munden eller på tungen, alvorlig kløe, sveden, svimmelhed eller besvimelse, hurtig hjerterytme eller hamren i brystet.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- kraftig blæredannelse i hud, mund, øjne eller på kønsorganerne.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelig: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- lavt indhold af kalium i blodet
- nedsat appetit
- forvirring (delirium)
- hovedpine
- søvnighed
- betændelse i venerne, som kan føre til blodpropper
- stakåndethed eller pludseligt, alvorligt vejrtrækningsbesvær
- kvalme (nausea), opkastning, diarré, mavesmerter
- ændringer i blodprøver af leverfunktionen
- udslæt, kløe
- nyresvigt (symptomerne kan omfatte hævede ben)
- brystmerter, træthed eller søvnighed
- reaktioner på det sted, hvor injektionen er givet

Ikke almindelig: kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- nedsat antal hvide blodlegemer, som kan forhøje risikoen for infektion og feber
- nedsat antal af de blodlegemer, der kaldes for blodplader. Dette kan forhøje risikoen for blødning og blodudtrædninger
- nedsat antal røde blodlegemer. Dette kan medføre, at du føler dig svækket eller stakåndet, eller at du bliver bleg i huden
- kraftigt fald i antal blodlegemer, som kan give en følelse af svækkelse, medføre blodudtrædninger eller større risiko for infektioner
- udslæt, hævelse på læberne, i munden, på tungen eller i halsen sammen med vejrtrækningsbesvær (overfølsomhedsreaktion)
- lave blodsukkerniveauer
- lave niveauer af magnesium i blodet
- lave niveauer i blodet af et protein, der hedder 'albumin'
- fejlnæring
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- depression, søvnproblemer
- krampeanfald, besvimelse eller ørhed, svimmelhed
- en prikkende, snurrende eller stikkende følelse i huden (paræstesi)
- ændret mental tilstand (encephalopati)
- ændringer i smagssans (dysgeusi)
- en 'snurrende' følelse eller svimmelhed (vertigo)
- problemer med hjerterytmen, som kan være for hurtig eller uregelmæssig. Dette kan ses på elektrokardiogram (ekg)
- problemer med blodcirkulationen
- lavt blodtryk
- hvæsende vejrtrækning, meget hurtig vejrtrækning, hoste med blod eller blodpletet indhold, næseblod
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- oppustethed (abdominal distension)
- forstørret lever
- leverbetændelse
- hudproblemer, røde eller violette knopper på huden (petekkier), betændt hud (dermatitis), hårtab
- rygsmerter
- hævelse på arme og ben
- svækkelse, udtalt træthed eller søvnighed eller generel utilpashed

Bivirkninger for hvilke hyppigheden ikke er kendt:

- anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cresemba indeholder

- Aktivt stof: isavuconazol. Hvert hætteglas indeholder 372,6 mg isavuconazoniumsulfat, svarende til 200 mg isavuconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421) og svovlsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Cresemba 200 mg fås i et hætteglas til engangsbrug som et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Co. Armagh
BT63 5UA
Storbritannien (Nordirland)

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Cresemba, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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.: +46 (0) 10-130 99 50

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

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

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 Unlimited Company

Tel: +1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Unimedic Pharma AB

Sími: +46 (0) 10-130 99 50

Italia

Pfizer 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

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Unimedic Pharma AB

Tlf: +46 (0) 10-130 99 50

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 farmaceutске 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: +46 (0) 10-130 99 50

Sverige

Unimedic Pharma AB

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

--

Nedenstående oplysninger er tilsundhedspersoner:

Cresemba 200 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal rekonstitueres og fortyndes inden infusion.

Rekonstitution

Ét hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal fortyndes ved tilsætning af 5 ml vand til injektion i hætteglasset. Det rekonstituerede koncentrat indeholder 40 mg isavuconazol pr. ml. Hætteglasset skal omrystes, så pulveret opløses helt. Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres

visuelt for tegn på partikler og misfarvning. Det rekonstituerede koncentrat skal være klart og fri for synlige partikler. Det skal fortyndes yderligere inden administration.

Fortynding

Voksne og pædiatriske patienter med en kropsvægt fra 37 kg:

Efter rekonstitution skal hele indholdet af det rekonstituerede koncentrat fjernes fra hætteglasset og tilsættes i en infusionspose, der indeholder 250 ml enten natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller 50 mg/ml (5%) dextroseopløsning. Infusionsvæsken indeholder cirka 0,8 mg isavuconazol pr. ml.

Pædiatriske patienter med en kropsvægt på under 37 kg:

Den endelige koncentration af infusionsvæsken skal være i området fra 0,4 til 0,8 mg isavuconazol pr. ml. Højere koncentrationer bør undgås, da de kan forårsage lokalirritation på infusionsstedet. For at opnå den endelige koncentration skal den korrekte mængde af det rekonstituerede koncentrat baseret på pædiatriske doseringsanbefalinger (se afsnit 3) fjernes fra hætteglasset og tilsættes i en infusionspose, der indeholder den korrekte mængde af fortynder. Den korrekte mængde i infusionsposen beregnes som følger:

$$[\text{Påkrævet dosis (mg)/endelig koncentration (mg/ml)}] - \text{mængden af koncentratet (ml)}$$

Koncentratet kan fortyndes med enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning, eller 50 mg/ml (5 %) dextroseopløsning.

Administration

Når det rekonstituerede koncentrat er yderligere fortyndet, kan den fortyndede opløsning fremstå med fine hvide til gennemsigtige partikler af isavuconazol, der ikke sedimenterer (men fjernes med et rækkefilter). Den fortyndede opløsning skal blandes forsigtigt, eller posen skal rulles for at minimere dannelsen af partikler. Unødvendige vibrationer eller kraftig omrystning af opløsningen skal undgås. Infusionsvæsken skal administreres via et infusionssæt med et rækkefilter (porestørrelse 0,2 µm til 1,2 µm), der er fremstillet af polyethersulfon (PES). Der kan anvendes infusionspumper, og de skal anbringes før infusionssættet. Uanset størrelsen af den anvendte beholder til infusionsvæsken skal hele mængden i beholderen administreres for at sikre, at den fulde dosis administreres.

Isavuconazol må ikke infunderes i samme slange eller kanyler som andre intravenøse produkter.

Den kemiske og fysiske stabilitet efter åbning og efter rekonstitution og fortynding er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller 6 timer ved stuetemperatur.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter åbning brugerens eget ansvar og bør ikke være mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution og fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Den intravenøse administration af isavuconazol skal om muligt gennemføres inden for 6 timer efter rekonstitution og fortynding ved stuetemperatur. Hvis det ikke er muligt, skal infusionsvæsken sættes i køleskab straks efter fortynding, og infusionen skal gennemføres inden for 24 timer.

En eksisterende intravenøs slange skal skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller 50 mg/ml (5%) dextroseopløsning.

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug. Delvis brugte hætteglas skal kasseres.