B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cresemba 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
isavuconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cresemba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cresemba
3. Come usare Cresemba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cresemba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cresemba e a cosa serve

Cos'è Cresemba
Cresemba è un medicinale antifungino che contiene il principio attivo isavuconazolo.

Come agisce Cresemba
Isavuconazolo agisce uccidendo il fungo che causa l'infezione o arrestando la sua crescita.

A cosa serve Cresemba
Cresemba viene usato negli adulti per trattare le seguenti infezioni fungine:
- aspergillosi invasiva, causata da un fungo della famiglia "Aspergillus";
- mucormicosi, causata da un fungo che appartiene alla famiglia "Mucorales", in pazienti per i quali un trattamento con amfotericina B non sia appropriato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cresemba

Non usi Cresemba
- se è allergico a isavuconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un problema del ritmo cardiaco chiamato "sindrome del QT corto familiare",
- **se sta usando uno dei seguenti medicinali:**
  - ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
  - ritonavir ad alte dosi (più di 200 mg ogni 12 ore), usato per l'HIV,
  - rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
  - carbamazepina, usata per l'epilessia,
  - medicinali barbiturici come fenobarbital, usati per l'epilessia e i disturbi del sonno,
  - fenitoina, usata per l'epilessia,
  - erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
  - efavirenz, etravirina, usati per l'HIV,
  - nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cresemba:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto in passato una reazione allergica ad altri trattamenti antifungini “azolici” come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo,
- se soffre di una grave malattia epatica. Il medico la sottoporrà a monitoraggio per rilevare l’eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Stia attento a eventuali effetti indesiderati

Interrompa l’assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, di labbra, bocca o lingua, prurito grave, sudorazione, capogiro o svenimento, battito cardiaco accelerato o sensazione di cuore che batte forte – questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi).

Problemi che possono comparire durante l’infusione in vena di Cresemba

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- bassa pressione sanguigna, mancanza di fiato, nausea, capogiri, mal di testa, formicolio; il medico può decidere di interrompere l’infusione.

Alterazioni della funzione epatica

Cresemba può talvolta influenzare la funzione epatica. Il medico può sottoporla ad analisi del sangue durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei

Informi immediatamente il medico se compaiono vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Bambini e adolescenti

Cresemba non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono informazioni sull’uso in questa fascia di età.

Altri medicinali e Cresemba

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di Cresemba o Cresemba può influenzare il loro funzionamento, se assunti contemporaneamente.

In particolare, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
- ritonavir ad alte dosi (più di 200 mg ogni 12 ore), usato per l’HIV,
- rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
- carbamazepina, usata per l’epilessia,
- medicinali barbiturici come fenobarbital, usati per l’epilessia e i disturbi del sonno,
- fenitoina, usata per l’epilessia,
- erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
- efavirenz, etravirina, usati per l’HIV,
- nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rufinamide o altri medicinali che riducono l’intervallo QT all’elettrocardiogramma (ECG),
- aprepitant, usato per prevenire la nausea e il vomito indotti da trattamenti antitumorali,
- prednisone, usato per l’artrite reumatoide,
- pioglitazone, usato per il diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio per verificare che i medicinali abbiano ancora l’effetto desiderato:

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, usati per prevenire il rigetto di un trapianto,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ciclofosfamide, usata per il cancro,
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare,
- colchicina, usata per gli attacchi di gotta,
- dabigatran etexilato, usato per prevenire la formazione di coaguli sanguigni dopo interventi di sostituzione d'anca o ginocchio,
- claritromicina, usata per le infezioni batteriche.
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, associazione lopinavir/ritonavir, usati per l'HIV,
- alfentanil, fentanil, usati per il dolore forte,
- vincristina, vinblastina, usate per il cancro,
- micofenolato mofetile (MMF), usato nei pazienti sottoposti a trapianto,
- midazolam, usato per l'insonnia grave e lo stress,
- bupropione, usato per la depressione,
- metformina, usata per il diabete,
- daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantrone, topotecan, usati per diversi tipi di tumori.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non prenda Cresemba se è in gravidanza, a meno che il medico non le dia indicazioni diverse, perché non è noto se può influenzare o nuocere al feto.

Non allatti con latte materno se sta assumendo Cresemba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cresemba può provocare confusione, stanchezza o sonnolenza. Può anche causare svenimenti. Pertanto, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

3. Come usare Cresemba

Cresemba le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

Dose iniziale per i primi due giorni (48 ore)
La dose raccomandata è un flaconcino ogni 8 ore.

Dose usuale dopo i primi due giorni
Viene avviata da 12 a 24 ore dopo l'ultima dose iniziale. La dose raccomandata è un flaconcino una volta al giorno.

Questa dose le verrà somministrata finché il medico non le darà indicazioni diverse. La durata del trattamento con Cresemba può essere maggiore di 6 mesi se il medico lo ritiene necessario.

Il flaconcino verrà somministrato come infusione in una vena dal medico o dall'infermiere.

Se usa più Cresemba di quanto deve
Se pensa che le sia stato somministrato troppo Cresemba, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Può presentare più effetti indesiderati come:
- mal di testa, capogiri, irrequietezza o sonnolenza,
- formicolio, riduzione del senso del tatto o della sensibilità nella bocca,
- problemi a rendersi conto delle cose, vampate di calore, ansia, dolore alle articolazioni,
- variazioni del gusto, bocca secca, diarrea, vomito,
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, maggiore sensibilità alla luce.

Se dimentica di usare Cresemba

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché il medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che venga saltata una dose. Informi tuttavia il medico o l'infermiere se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se interrompe il trattamento con Cresemba
Il trattamento con Cresemba continuerà per tutto il periodo indicato dal medico per essere certi che l'infezione fungina sia guarita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
una grave reazione allergica (anafilassi) come respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, di labbra, bocca o lingua, prurito grave, sudorazione, capogiro o svenimento, battito cardiaco accelerato o sensazione di cuore che batte forte.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- formazione di vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- bassi livelli di potassio nel sangue,
- riduzione dell'appetito,
- allucinazioni (delirio),
- mal di testa,
- sonnolenza,
- infiammazione delle vene che può portare alla formazione di coaguli sanguigni,
- mancanza di fiato o difficoltà respiratorie improvvise e gravi,
- nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco,
- valori alterati nei test ematici della funzione epatica,
- eruzione cutanea, prurito,
- insufficienza renale (i sintomi possono includere gonfiore delle gambe),
- dolore al torace, sensazione di stanchezza o sonnolenza,
- problemi nel punto in cui è stata fatta l'iniezione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- riduzione dei globuli bianchi: può aumentare il rischio di infezioni e febbre,
- riduzione delle cellule del sangue chiamate "piastrine": può aumentare il rischio di sanguinamenti o formazione di lividi,
- riduzione dei globuli rossi: può causare debolezza o mancanza di fiato o pallore della pelle,
- riduzione grave delle cellule del sangue: può causare debolezza, formazione di lividi o rendere più probabili le infezioni,
- eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie (ipersensibilità),
- livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- livelli bassi di magnesio nel sangue,
- livelli bassi di una proteina chiamata "albumina" nel sangue,
- mancato beneficio dell'alimentazione (malnutrizione),

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- depressione, disturbi del sonno,
- convulsioni, svenimento o sensazione di svenimento, capogiri,
- sensazione di formicolio, pizzicore o puntura della pelle (parestesia),
- alterazione dello stato mentale (encefalopatia),
- variazioni del gusto (disgeusia),
- sensazione di “giramento” o di capogiro (vertigine),
- problemi del battito cardiaco (troppo rapido o irregolare o battiti cardiaci aggiuntivi) evidenti all’elettrocardiogramma (ECG),
- problemi della circolazione del sangue,
- bassa pressione sanguigna,
- sibili, respiro molto rapido, emissione di sangue con la tosse o di espettorato macchiato di sangue, sanguinamento dal naso,
- indigestione,
- stipsi,
- sensazione di gonfiore (distensione addominale),
- ingrossamento del fegato,
- infiammazione del fegato,
- problemi alla pelle, macchie rosse o viola sulla pelle (petecchie), pelle infiammata (dermatite), perdita di capelli,
- dolore alla schiena,
- gonfiore degli arti,
- sensazione di debolezza, estrema stanchezza, sonnolenza o malumore (malessere).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- anafilassi (una grave reazione allergica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cresemba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cresemba
- Il principio attivo è isavuconazolo. Ogni flaconcino contiene 372,6 mg di isavuconazonio solfato, che corrispondono a 200 mg di isavuconazolo.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono mannitolo (E421) e acido solforico.

Descrizione dell’aspetto di Cresemba e contenuto della confezione
Cresemba 200 mg si presenta come una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro monouso.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500
Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ 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
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

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)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 farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Unimedic Pharma AB
Sími: +46 (0) 10-130 99 50
Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21
Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690
Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

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
United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cresemba 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito e diluito prima dell'infusione.

Ricostituzione

Un flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito aggiungendovi 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Il flaconcino deve essere agitato per dissolvere completamente la polvere. La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per l'eventuale presenza di particolato o cambiamento di colore. Il concentrato ricostituito deve essere trasparente e privo di particolato visibile. Prima della somministrazione deve essere ulteriormente diluito.

Diluizione e somministrazione

Dopo la ricostituzione, l'intero contenuto del concentrato ricostituito deve essere prelevato dal flaconcino e aggiunto a una sacca per infusione contenente almeno 250 mL di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5%). La soluzione per infusione contiene all'incirca 0,8 mg di isavuconazolo per mL. Dopo ulteriore diluizione del concentrato ricostituito, la soluzione diluita può presentare particelle fini di isavuconazolo di colore da bianco a traslucido, che non sedimentano (ma che saranno rimosse mediante filtrazione in linea). La soluzione diluita deve essere miscelata delicatamente o la sacca deve essere fatta ruotare per ridurre la formazione di particolati. Si devono evitare vibrazioni non necessarie o l'agitazione vigorosa della soluzione. La soluzione per infusione deve essere somministrata attraverso un set per infusione dotato di filtro in linea (dimensione dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm) in polietersulfone (PES).

Isavuconazolo non deve essere infuso contemporaneamente ad altri prodotti endovenosi nella stessa linea o cannula.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo ricostituzione e diluizione è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 °C o per 6 ore a temperatura ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente eccedere le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Se possibile, la somministrazione endovenosa di isavuconazolo deve essere completata entro 6 ore dalla ricostituzione e diluizione a temperatura ambiente. Se ciò non fosse possibile, la soluzione per infusione deve essere conservata in frigorifero immediatamente dopo la diluizione e l'infusione deve essere completata entro 24 ore.

Se si utilizza una linea endovenosa già esistente la si deve lavare con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5%).

Il medicinale è esclusivamente monouso. Gettare via i flaconcini parzialmente usati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CRESEMBA 100 mg capsule rigide
isavuconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cresemba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cresemba
3. Come prendere Cresemba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cresemba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cresemba e a cosa serve

Cos'è Cresemba
Cresemba è un medicinale antifungino che contiene il principio attivo isavuconazolo.

Come agisce Cresemba
Isavuconazolo agisce uccidendo il fungo che causa l'infezione o arrestando la sua crescita.

A cosa serve Cresemba
Cresemba viene usato negli adulti per trattare le seguenti infezioni fungine:
- aspergillosi invasiva, causata da un fungo della famiglia "Aspergillus";
- mucormicosi, causata da un fungo che appartiene alla famiglia "Mucorales", in pazienti per i quali un trattamento con amfotericina B non sia appropriato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cresemba

Non prenda Cresemba
- se è allergico a isavuconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un problema del ritmo cardiaco chiamato "sindrome del QT corto familiare",
- **se sta usando uno dei seguenti medicinali:**
  - ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
  - ritonavir ad alte dosi (più di 200 mg ogni 12 ore), usato per l'HIV,
  - rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
  - carbamazepina, usata per l'epilessia,
  - farmaci barbiturici come fenobarbital, usati per l'epilessia e i disturbi del sonno,
  - fenitoina, usata per l'epilessia,
  - erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
  - efavirenz, etravirina, usati per l'HIV,
  - nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cresemba:
- se ha avuto in passato una reazione allergica ad altri trattamenti antifungini "azolici" come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo,
- se soffre di una grave malattia epatica. Il medico la sottoporrà a monitoraggio per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Stia attento a eventuali effetti indesiderati

Interrompa l'assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, di labbra, bocca o lingua, prurito grave, sudorazione, capogiro o svenimento, battito cardiaco accelerato o sensazione di cuore che batte forte; possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi).

Alterazioni della funzione epatica
Cresemba può talvolta influenzare la funzione epatica. Il medico può sottoporla ad analisi del sangue durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei
Informi immediatamente il medico se compaiono vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Bambini e adolescenti
Cresemba non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono informazioni sull'uso in questa fascia di età.

Altri medicinali e Cresemba
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di Cresemba o Cresemba può influenzare il loro funzionamento, se assunti contemporaneamente.

In particolare, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
- ritonavir ad alte dosi (più di 200 mg ogni 12 ore), usato per l'HIV,
- rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
- carbamazepina, usata per l'epilessia,
- farmaci barbiturici come fenobarbital, usati per l'epilessia e i disturbi del sonno,
- fenitoina, usata per l'epilessia,
- erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
- efavirenz, etravirina, usati per l'HIV,
- nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- rufinamide o altri medicinali che riducono l'intervallo QT all'elettrocardiogramma (ECG),
- aprepitant, usato per prevenire la nausea e il vomito indotti da trattamenti antitumorali,
- prednisone, usato per l'artrite reumatoide,
- pioglitazone, usato per il diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio per verificare che i medicinali abbiano ancora l'effetto desiderato:
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, usati per prevenire il rigetto di un trapianto,
- ciclofosfamide, usata per il cancro,
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colchicina, usata per gli attacchi di gotta,
- dabigatran etexilato, usato per prevenire la formazione di coaguli sanguigni dopo interventi di sostituzione d'anca o ginocchio,
- claritromicina, usata per le infezioni batteriche.
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, associazione lopinavir/ritonavir, usati per l'HIV,
- alfentanil, fentanil, usati per il dolore forte,
- vincristina, vinblastina, usate per il cancro,
- micofenolato mofetile (MMF), usato nei pazienti sottoposti a trapianto,
- midazolam, usato per l'insonnia grave e lo stress,
- bupropione, usato per la depressione,
- metformina, usata per il diabete,
- daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantrone, topotecan, usati per diversi tipi di tumori.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non prenda Cresemba se è in gravidanza, a meno che il medico non le dia indicazioni diverse, perché non è noto se può influenzare o nuocere al feto.

Non allatti con latte materno se sta assumendo Cresemba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cresemba può provocare confusione, stanchezza o sonnolenza. Può anche causare svenimenti. Pertanto, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

3. Come prendere Cresemba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose iniziale per i primi due giorni (48 ore)
La dose raccomandata è due capsule ogni 8 ore.

Dose usuale dopo i primi due giorni
Viene avviata da 12 a 24 ore dopo l'ultima dose iniziale. La dose raccomandata è due capsule una volta al giorno.

Dovrà prendere questa dose finché il medico non le darà indicazioni diverse. La durata del trattamento con Cresemba può essere maggiore di 6 mesi se il medico lo ritiene necessario.

Le capsule possono essere assunte con o senza cibo. Ingerisca le capsule intere. Le capsule non vanno masticate, frantumate, sciolte o aperte.

Se prende più Cresemba di quanto deve
Se prende più Cresemba di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale in modo che il medico sappia che cosa ha preso.
Può presentare più effetti indesiderati come:
- mal di testa, capogiri, irrequietezza o sonnolenza,
- formicolio, riduzione del senso del tatto o della sensibilità nella bocca,
- problemi a rendersi conto delle cose, vampate di calore, ansia, dolore alle articolazioni,
- variazioni del gusto, bocca secca, diarrea, vomito,
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, maggiore sensibilità alla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Cresemba
Prenda le capsule appena se ne ricorda. Se però è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cresemba
Non interrompa il trattamento con Cresemba a meno che non glielo abbia detto il medico. È importante che continui a prendere il medicinale per tutto il periodo indicato dal medico per essere certi che l'infezione fungina sia guarita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una grave reazione allergica (anafilassi) come respiro sibilante improvviso, problemi a respirare, gonfiore del viso, di labbra, bocca o li prurito grave, sudorazione, capogiro svenimento, battito cardiaco accelerato o sensazione di cuore che batte forte.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- formazione di vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- bassi livelli di potassio nel sangue,
- riduzione dell'appetito,
- allucinazioni (delirio),
- mal di testa,
- sonnolenza,
- infiammazione delle vene che può portare alla formazione di coaguli sanguigni,
- mancanza di fiato o difficoltà respiratorie improvvise e gravi,
- nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco,
- valori alterati nei test ematici della funzione epatica,
- eruzione cutanea, prurito,
- insufficienza renale (i sintomi possono includere gonfiore delle gambe),
- dolore al torace, sensazione di stanchezza o sonnolenza.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- riduzione dei globuli bianchi: può aumentare il rischio di infezioni e febbre,
- riduzione delle cellule del sangue chiamate "piastrine": può aumentare il rischio di sanguinamenti o formazione di lividi,
- riduzione dei globuli rossi: può causare debolezza o mancanza di fiato o pallore della pelle,
- riduzione grave delle cellule del sangue: può causare debolezza, formazione di lividi o rendere più probabili le infezioni,
- eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie (ipersensibilità),
- livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- livelli bassi di magnesio nel sangue,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- livelli bassi di una proteina chiamata “albumina” nel sangue,
- mancato beneficio dell’alimentazione (malnutrizione),
- depressione, disturbi del sonno,
- convulsioni, svenimento o sensazione di svenimento, capogiri,
- sensazione di formicolio, pizzicore o puntura della pelle (parestesia),
- alterazione dello stato mentale (encefalopatia),
- variazioni del gusto (disgeusia),
- sensazione di “giramento” o di capogiro (vertigine),
- problemi del battito cardiaco (troppo rapido o irregolare o battiti cardiaci aggiuntivi) evidenti all’elettrocardiogramma (ECG),
- problemi della circolazione del sangue,
- bassa pressione sanguigna,
- sibili, respiro molto rapido, emissione di sangue con la tosse o di espettorato macchiato di sangue, sanguinamento dal naso,
- indigestione,
- stipsi,
- sensazione di gonfiore (distensione addominale),
- ingrossamento del fegato,
- infiammazione del fegato,
- problemi alla pelle, macchie rosse o viola sulla pelle (petecchie), pelle infiammata (dermatite), perdita di capelli,
- dolore alla schiena,
- gonfiore degli arti,
- sensazione di debolezza, estrema stanchezza, sonnolenza o malumore (malessere).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- anafilassi (una grave reazione allergica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cresemba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cresemba

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è isavuconazolo. Ogni capsula contiene 186,3 mg di isavuconazonio solfato, che corrispondono a 100 mg di isavuconazolo.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: magnesio citrato (anidro), cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale anidra, acido stearico.
  - Involucro della capsula: ipromellosa, acqua depurata, ossido di ferro rosso (E172) (solo corpo della capsula), biossido di titanio (E171), gomma di gellano, potassio acetato, disodio edetato, sodio laurilsolfato.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, propilene glicole, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Cresemba e contenuto della confezione
Cresemba 100 mg capsule rigide sono capsule con un corpo di colore rossastro-marrone con la scritta "100" in inchiostro nero e una testa bianca con la scritta "C" in inchiostro nero.

Cresemba è disponibile in scatole contenenti 14 capsule. Ogni scatola contiene 2 blister in alluminio, con 7 capsule ciascuno.

Ogni alveolo per le capsule è collegato a un alveolo contenente un "essiccante" per proteggere le capsule dall'umidità.

Non forare il blister contenente l'essiccante.

Non ingerire o usare l'essiccante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500
Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
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
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 ΕΛΛΑΣ A.E. (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 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: +46 (0) 10-130 99 50
Sverige
Unimedic Pharma AB
Tel: +46 (0) 10-130 99 50
United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).