

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cresemba 100 mg harde capsules**

isavuconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cresemba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cresemba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Cresemba?**

Cresemba is een antischimmelgeneesmiddel dat de werkzame stof isavuconazol bevat.

##### **Hoe werkt Cresemba?**

Isavuconazol werkt door de schimmel die de infectie veroorzaakt te doden of de groei ervan te stoppen.

##### **Waarvoor wordt Cresemba gebruikt?**

Cresemba wordt gebruikt bij volwassenen om de volgende schimmelinfecties te behandelen:

- invasieve aspergillose veroorzaakt door een schimmel uit de *Aspergillus* groep;
- mucormycose veroorzaakt door een schimmel die behoort tot de *Mucorales*-groep bij patiënten voor wie een behandeling met amfotericine B niet geschikt is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een hartprobleem dat ‘familiaal kort QT-syndroom’ wordt genoemd;
- **u gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:**
  - ketoconazol, gebruikt bij schimmelinfecties;
  - hoge doses ritonavir (meer dan 200 mg elke 12 uur), gebruikt bij een hiv-infectie;
  - rifampicine of rifabutine, gebruikt bij tuberculose;
  - carbamazepine, gebruikt bij epilepsie;
  - geneesmiddelen die barbituraten bevatten, zoals fenobarbital, gebruikt bij epilepsie en slaapstoornissen;
  - fenytoïne, gebruikt bij epilepsie;
  - sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel, gebruikt bij depressie;
  - efavirenz of etravirine, gebruikt bij een hiv-infectie;
  - nafcilline, gebruikt bij bacteriële infecties.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u in het verleden een allergische reactie had op andere ‘azol’-antischimmelbehandelingen, zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol;
- als u een ernstige leveraandoening heeft. Uw arts moet u in de gaten houden in verband met mogelijke bijwerkingen.

### **Let op bijwerkingen**

**Stop met het innemen van Cresemba en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, gezwollen gezicht, lippen, mond of tong, ernstige jeuk, zweten, duizeligheid of flauwvallen, snelle hartslag of kloppen in de borst – dit kunnen aanwijzingen zijn voor een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

### **Veranderingen in uw leverfunctie**

Cresemba kan soms uw leverfunctie aantasten. Uw arts kan bloedonderzoek doen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Huidproblemen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige blaren op de huid, mond, ogen of genitaliën krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Cresemba mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat er geen informatie beschikbaar is over gebruik in deze leeftijdscategorie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cresemba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Cresemba beïnvloeden of Cresemba kan de werking van de andere geneesmiddelen beïnvloeden als ze gelijktijdig worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet en neem zeker contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol, gebruikt bij schimmelinfecties;
- hoge doses ritonavir (meer dan 200 mg elke 12 uur), gebruikt bij een hiv-infectie;
- rifampicine of rifabutine, gebruikt bij tuberculose;
- carbamazepine, gebruikt bij epilepsie;
- geneesmiddelen die barbituraten bevatten, zoals fenobarbital, gebruikt bij epilepsie en slaapstoornissen;
- fenytoïne, gebruikt bij epilepsie;
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel, gebruikt bij depressie;
- efavirenz of etravirine, gebruikt bij een hiv-infectie;
- nafcilline, gebruikt bij bacteriële infecties.

Tenzij uw arts u anders informeert, gebruik dit geneesmiddel niet en neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rufinamide of andere geneesmiddelen die het QT-interval verkorten op een hartfilmpje (ECG);
- aprepitant, gebruikt bij misselijkheid en braken tijdens behandeling van kanker;
- prednison, gebruikt bij reumatoïde artritis;
- pioglitazon, gebruikt bij diabetes.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat aanpassing van de dosering of monitoring vereist kan zijn om te controleren of de geneesmiddelen nog het gewenste effect hebben:

- ciclosporine, tacrolimus en sirolimus, gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen;

- cyclofosfamide, gebruikt bij kanker;
- digoxine, gebruikt bij de behandeling van hartfalen of een onregelmatige hartslag;
- colchicine, gebruikt bij een aanval van jicht;
- dabigatran etexilaat, gebruikt om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan na een operatie waarbij een heup of knie werd vervangen;
- claritromycine, gebruikt bij bacteriële infecties.
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapine of de combinatie van lopinavir/ritonavir, gebruikt bij een hiv-infectie;
- alfentanil of fentanyl, gebruikt bij hevige pijn;
- vincristine of vinblastine, gebruikt bij kanker;
- mycofenolaat mofetil (MMF), gebruikt bij transplantatiepatiënten;
- midazolam, gebruikt bij ernstige slapeloosheid en stress;
- bupropion, gebruikt bij depressie;
- metformine, gebruikt bij diabetes;
- daunorubicine, doxorubicine, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantron of topotecan, gebruikt bij verschillende soorten kanker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Cresemba niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u anders informeert. Het is niet bekend of het effect heeft op of schadelijk is voor uw ongeboren baby.

Geef tijdens het gebruik van Cresemba geen borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt van Cresemba verward, moe of slaperig worden. U kunt er ook door flauwvallen. U moet daarom extra voorzichtig zijn wanneer u voertuigen bestuurt of machines bedient.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Startdosering voor de eerste twee dagen (48 uur)**

De aanbevolen dosis is twee capsules elke 8 uur.

### **Normale dosis na de eerste twee dagen**

Hiermee wordt 12 tot 24 uur na uw laatste startdosering begonnen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags twee capsules.

U neemt deze dosis in tot uw arts u anders informeert. De duur van de behandeling met Cresemba kan langer dan 6 maanden zijn als uw arts dit noodzakelijk acht.

Capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules in hun geheel doorslikken. Er mag niet op de capsules worden gekauwd en ze mogen niet worden vermalen, opgelost of geopend.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer Cresemba heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

U kunt meer bijwerkingen krijgen, zoals:

- hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid of slaperigheid;
- tintelingen, verminderde tastzin of minder gevoel in de mond;
- problemen met het bewust zijn van dingen, opvliegers, angst, gewrichtspijn;

- veranderingen in smaak, droge mond, diarree, braken;
- het voelen van uw hartslag, snellere hartslag, grotere gevoeligheid voor licht.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de capsules in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Cresemba, tenzij uw arts u dat heeft verteld. Het is belangrijk om dit geneesmiddel te blijven innemen zolang als uw arts aangeeft. Dit is om zeker te weten dat de schimmelinfectie verdwenen is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van Cresemba en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- een ernstige allergische reactie (anafylaxie) zoals plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, gezwollen gezicht, lippen, mond of tong, ernstige jeuk, zweten, duizeligheid of flauwvallen, snelle hartslag of kloppen in de borst.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- ernstige blaren op de huid, mond, ogen of genitaliën.

#### **Overige bijwerkingen**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 patiënten

- lage kaliumspiegel in uw bloed;
- verminderde eetlust;
- hallucinaties (delirium);
- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- ontstoken aderen, wat kan leiden tot de vorming van bloedstolsels;
- kortademigheid of plotselinge en hevige ademnood;
- misselijkheid, braken, diarree, maagpijn;
- veranderingen in bloedtests voor de leverfunctie;
- huiduitslag, jeuk;
- nierfalen (klachten kunnen zwelling van de benen omvatten);
- pijn op de borst, vermoeidheid of slaperigheid.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 patiënten

- verminderd aantal witte bloedcellen - kan het risico op infecties en koorts verhogen;
- verminderd aantal bloedcellen die 'bloedplaatjes' worden genoemd - kan het risico op bloedingen of bloeduitstortingen verhogen;
- verminderd aantal rode bloedcellen - kan een gevoel van zwakte, kortademigheid of een bleke huid veroorzaken;

- ernstige vermindering van het aantal bloedcellen - kan een gevoel van zwakte of bloeditstoringen veroorzaken of het risico op infectie vergroten;
- huiduitslag, gezwollen lippen, mond, tong of keel met moeite met ademen (overgevoeligheid);
- lage bloedsuikerspiegels;
- lage magnesiumspiegels in het bloed;
- lage albuminespiegels in het bloed (een eiwit);
- niet genoeg voedingsstoffen uit uw voedsel kunnen halen (ondervoeding);
- depressie, moeite met slapen;
- epileptische aanvallen, flauwvallen of een flauw gevoel, duizeligheid;
- gevoel van tinteling, kriebel of prikken op de huid (paresthesie);
- veranderde geestestoestand (encefalopathie);
- veranderde smaakzin (dysgeusie);
- draaierigheid of duizeligheid (vertigo);
- hartslagproblemen - kan te snel of onregelmatig zijn of extra hartslagen bevatten – dit kan te zien zijn in uw hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG);
- problemen met de bloedsomloop;
- lage bloeddruk;
- piepen, erg snelle ademhaling, bloed ophoesten of bloed in het sputum, neusbloeding;
- spijsverteringsklachten (indigestie);
- verstopping;
- opgeblazen gevoel (abdominale distensie);
- vergrote lever;
- ontsteking van de lever;
- huidproblemen, rode of paarse vlekjes op de huid (petechiën), ontstoken huid (dermatitis), haaruitval;
- rugpijn;
- zwellen van de ledematen;
- gevoel van zwakte, ernstige vermoeidheid of slaperigheid of algeheel onbehagen (malaise).

**Bijwerkingen met frequentie niet bekend:**

- anafylaxie (een ernstige allergische reactie).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isavuconazol. Elke capsule bevat 186,3 mg isavuconazoniumsulfaat, wat overeenkomt met 100 mg isavuconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Inhoud capsule: magnesiumcitraat (watervrij), microkristallijne cellulose, talk, watervrij colloïdaal silica, stearinezuur.
  - Omhulsel capsule: hypromellose, rood ijzeroxide (E172) (uitsluitend in het capsulelichaam), titaniumdioxide (E171), gellangom, kaliumacetaat, dinatriumedetaat, natriumlaurylsulfaat.
  - Drukinkt: schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Cresemba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cresemba 100 mg harde capsules zijn capsules met een roodbruin capsulelichaam met het getal 100 erop in zwarte inkt en een witte capsuledop met een C erop in zwarte inkt.

Cresemba is verkrijgbaar in verpakkingen die 14 capsules bevatten. Elke verpakking bevat 2 aluminium blisterverpakkingen met elk 7 capsules.

Elke capsulepocket is verbonden met een pocket die 'droogstof' bevat om de capsule te beschermen tegen vocht.

Beschadig de pocket met de droogstof niet.

Het droogmiddel niet doorslikken of gebruiken.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant:

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

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon, Co. Armagh  
BT63 5UA  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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

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

**Latvija**

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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.