

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cresemba 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie isavuconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 gebruiken 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 kruideneesmiddel, 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 gebruikt.

- 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 gebruik 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).

Problemen terwijl Cresemba via een infuus in een ader wordt toegediend

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

- lage bloeddruk, kortademigheid, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen – uw arts kan besluiten om de infusie te beëindigen.

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;
- dabigatranetexilaat, 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 gebruikt u dit middel?

U krijgt Cresemba toegediend door een arts of verpleegkundige.

Startdosering voor de eerste twee dagen (48 uur)

De aanbevolen dosis is één injectieflacon 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 één injectieflacon.

U krijgt deze dosis 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.

De injectieflacon wordt als infuus in een ader toegediend door uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Cresemba heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 te gebruiken?

Aangezien u dit geneesmiddel krijgt onder nauwkeurige medische supervisie is het onwaarschijnlijk dat u een dosis mist. Neem toch contact op met uw arts of verpleegkundige als u denkt dat er een dosis is vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Cresemba zal voortduren zolang uw arts dat nodig acht. 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 gebruik 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;
- klachten op de injectieplaats.

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 bloeduitstortingen 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;
- zwelling 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Bijlage 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 in de koelkast (2 °C - 8 °C).

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 injectieflacon bevat 372,6 mg isavuconazoniumsulfaat, wat overeenkomt met 200 mg isavuconazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn mannitol (E421) en zwavelzuur.

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

Cresemba 200 mg is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en zit in een glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik.

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

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

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

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 Ελλάς 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: +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.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cresemba 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet voor de infusie worden gereconstitueerd en verdund.

Reconstitutie

Een injectieflacon poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet worden gereconstitueerd door toevoeging van 5 ml water voor injectie aan de injectieflacon. De injectieflacon moet worden geschud om het poeder volledig op te lossen. De gereconstitueerde oplossing moet visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Het gereconstitueerde concentraat moet helder zijn en vrij van zichtbare deeltjes. Het moet voor toediening verder worden verdund.

Verdunning en toediening

Na reconstitutie moet al het gereconstitueerde concentraat uit de injectieflacon worden verwijderd en worden toegevoegd aan een infusiezak die ten minste 250 ml natriumchloride-oplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie bevat of 50 mg/ml (5%) dextrose-oplossing. De infusie-oplossing bevat ongeveer 0,8 mg isavuconazol per ml. Nadat het gereconstitueerde concentraat verder is verdund, kunnen er