

Folheto informativo: Informação para o doente

Cresemba 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão isavuconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cresemba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cresemba
3. Como utilizar Cresemba
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cresemba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cresemba e para que é utilizado

O que é Cresemba

Cresemba é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa isavuconazol.

Modo de atuação de Cresemba

O isavuconazol atua ao matar ou ao impedir o crescimento do fungo, que causa a infeção.

Para que é utilizado Cresemba

Cresemba é utilizado em adultos para tratar as seguintes infeções fúngicas:

- aspergilose invasiva, causada por um fungo do grupo *Aspergillus*;
- mucormicose, causada por um fungo que pertence ao grupo *Mucorales*, em doentes para os quais o tratamento com anfotericina B não é apropriado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cresemba

Não utilize Cresemba

- se tem alergia ao isavuconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um problema cardíaco denominado Síndrome do QT curto familiar;
- **se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:**
 - cetoconazol, utilizado para infeções fúngicas;
 - doses elevadas de ritonavir (mais de 200 mg a cada 12 horas), utilizado para o VIH;
 - rifampicina, rifabutina, utilizadas para a tuberculose;
 - carbamazepina, utilizada para a epilepsia;
 - medicamentos barbitúricos como o fenobarbital, utilizado para a epilepsia e perturbações do sono;
 - fenitoína, utilizada para a epilepsia;
 - hipericão, uma planta medicinal utilizada para a depressão;
 - efavirenz, etravirina, utilizados para o VIH;
 - nafcilina, utilizada para infeções bacterianas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cresemba:

- se já teve, no passado, alguma reação alérgica a outros tratamentos antifúngicos azólicos, tais como o cetoconazol, o fluconazol, o itraconazol, o voriconazol ou o posaconazol;
- se sofre de doença do fígado grave. Deverá ser monitorizado pelo seu médico para efeitos indesejáveis possíveis.

Esteja atento aos efeitos indesejáveis

Interrompa a utilização de Cresemba e informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, boca ou língua, comichão intensa, transpiração, tonturas ou desmaios, batimento cardíaco rápido ou palpitações – estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilaxia).

Problemas durante a perfusão de Cresemba numa veia

Informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- tensão baixa, falta de ar, náuseas, tonturas, cefaleias, formigueiro – o seu médico poderá decidir interromper a perfusão.

Alterações na sua função hepática

Cresemba pode, por vezes, afetar o funcionamento do fígado. O seu médico poderá pedir-lhe que faça análises ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.

Problemas na pele

Informe imediatamente o seu médico se observar o empolamento grave da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

Crianças e adolescentes

Cresemba não deve ser utilizado em crianças nem em adolescentes com menos de 18 anos porque não existe informação sobre a utilização nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Cresemba

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a atuação de Cresemba, ou Cresemba pode afetar a sua atuação, se forem tomados ao mesmo tempo.

Em particular, não tome este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- cetoconazol, utilizado para infeções fúngicas;
- doses elevadas de ritonavir (mais de 200 mg a cada 12 horas), utilizado para o VIH;
- rifampicina, rifabutina, utilizadas para a tuberculose;
- carbamazepina, utilizada para a epilepsia;
- medicamentos barbitúricos como o fenobarbital, utilizado para a epilepsia e perturbações do sono;
- fenitoína, utilizada para a epilepsia;
- hipericão, uma planta medicinal utilizada para a depressão;
- efavirenz, etravirina, utilizados para o VIH;
- nafcilina, utilizada para infeções bacterianas.

A menos que o seu médico lhe dê indicações em contrário, não tome este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rufinamida ou outros medicamentos que diminuam o intervalo QT no traçado cardíaco (ECG);
- aprepitant, utilizado para prevenir náuseas e vômitos no tratamento do cancro;
- prednisona, utilizada para a artrite reumatoide;
- pioglitazona, utilizada para a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que poderá ser necessário ajustar a dose ou monitorizar se os medicamentos continuam a ter o efeito desejado:

- ciclosporina, tacrolímus e sirolímus, utilizados para prevenir a rejeição de um transplante;
- ciclofosfamida, utilizada para o cancro;
- digoxina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca ou batimentos cardíacos irregulares;
- colquicina, utilizada para tratar um ataque de gota;
- dabigatrano etexilato, utilizado para impedir a formação de coágulos de sangue após a implantação de prótese na anca ou no joelho;
- claritromicina, utilizada para infeções bacterianas;
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, combinação de lopinavir/ritonavir, utilizados para o VIH;
- alfentanilo, fentanilo, utilizados contra a dor forte;
- vincristina, vinblastina, utilizadas para o cancro;
- micofenolato de mofetil (MMF), utilizado em doentes transplantados;
- midazolam, utilizado para o stress e insónias graves;
- bupropiom, utilizado para a depressão;
- metformina, utilizada para a diabetes;
- daunorrubicina, doxorrubicina, imatinib, irinotecano, lapatinib, mitoxantrona, topotecano, utilizados para diferentes tipos de cancro.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não tome Cresemba se estiver grávida, a não ser que o seu médico lhe dê indicações em contrário, uma vez que não se sabe se este medicamento pode ou não afetar ou prejudicar o seu bebé por nascer.

Não amamente se estiver a tomar Cresemba.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cresemba pode fazê-lo sentir-se confuso, cansado ou sonolento. Também pode fazê-lo desmaiar. Por conseguinte, seja muito cuidadoso ao conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cresemba

Cresemba ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

Dose inicial nos primeiros dois dias (48 horas)

A dose recomendada é de um frasco para injetáveis a cada 8 horas.

Dose habitual após os primeiros dois dias

Esta tem início 12 a 24 horas após a sua última dose inicial. A dose recomendada é de um frasco para injetáveis uma vez por dia.

Ser-lhe-á dada esta dose até que o seu médico lhe dê indicações em contrário. A duração do tratamento com Cresemba pode ser superior a 6 meses, se o seu médico considerar necessário.

O frasco ser-lhe-á administrado por perfusão numa veia por um médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Cresemba do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Cresemba, fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato. Poderá ter mais efeitos indesejáveis, tais como:

- dor de cabeça, tonturas, agitação ou sonolência;
- formigueiro, diminuição do sentido de tato ou sensação na boca;
- dificuldade em estar consciente das coisas, afrontamentos, ansiedade, dor nas articulações;

- alterações do paladar, boca seca, diarreia, vômitos;
- sentir o seu coração a bater, ritmo cardíaco mais acelerado, maior sensibilidade à luz.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cresemba

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob estreita supervisão médica, é improvável que falhe uma dose. Não obstante, informe o seu médico ou enfermeiro se achar que alguma dose foi esquecida.

Se parar de utilizar Cresemba

O tratamento com Cresemba continuará pelo tempo que o seu médico lhe indicar. Só assim será possível garantir que a infecção fúngica desapareceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Interrompa a utilização de Cresemba e informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- uma reação alérgica grave (anafilaxia), tal como pieira súbita, problemas respiratórios, inchaço da face, lábios, boca ou língua, comichão intensa, transpiração, tonturas ou desmaios, batimento cardíaco rápido ou palpitações.

Informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- empolamento grave da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- níveis baixos de potássio no sangue;
- diminuição do apetite;
- alucinações (delírio);
- dor de cabeça;
- sonolência;
- veias inflamadas que podem causar coágulos de sangue;
- falta de ar ou dificuldade súbita e grave em respirar;
- indisposição (náuseas), enjoo (vômitos), diarreia, dor de estômago;
- alterações nas análises ao sangue da função hepática;
- erupção na pele, comichão;
- compromisso renal (os sintomas podem incluir inchaço das pernas);
- dor no peito, sensação de cansaço ou sonolência;
- problemas no local onde foi dada a injeção.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- redução dos glóbulos brancos do sangue - pode aumentar o seu risco de infeção e febre;
- redução das células sanguíneas chamadas plaquetas - pode aumentar o seu risco de hemorragia ou nódoas negras;
- redução dos glóbulos vermelhos do sangue - pode fazê-lo sentir-se fraco ou com falta de ar, ou tornar a sua pele pálida;
- redução grave das células sanguíneas - pode fazê-lo sentir-se fraco, causar nódoas negras ou aumentar a probabilidade de infeções;

- erupção na pele, lábios, boca, língua ou garganta inchados com dificuldade em respirar (hipersensibilidade);
- níveis baixos de açúcar no sangue;
- níveis baixos de magnésio no sangue;
- níveis baixos de uma proteína chamada albumina no sangue;
- não obtenção dos nutrientes necessários da sua dieta (malnutrição);
- depressão, dificuldade em adormecer;
- apoplexia, desmaio ou sensação de fraqueza, tontura;
- sensação de formigamento, comichão ou picadas na pele (parestesia);
- estado mental alterado (encefalopatia);
- alterações do paladar (disgeusia);
- sentir-se a andar à roda ou tonto (vertigem);
- problemas com o ritmo cardíaco – pode estar demasiado acelerado ou ter batimentos extra – isto pode aparecer no seu traçado cardíaco (eletrocardiograma ou ECG);
- problemas na circulação sanguínea;
- tensão baixa;
- pieira, respiração muito rápida, tossir sangue ou expectoração com sangue, hemorragia nasal;
- indigestão;
- obstipação;
- sentir-se inchado (distensão abdominal);
- fígado aumentado;
- inflamação do fígado;
- problemas na pele, manchas vermelhas ou roxas na pele (petéquias), pele inflamada (dermatite), perda de cabelo;
- dor nas costas;
- inchaço das extremidades;
- fraqueza, cansaço extremo ou sonolência ou mal-estar geral.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- anafilaxia (uma reação alérgica grave).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cresemba

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cresemba

- A substância ativa é o isavuconazol. Cada frasco para injetáveis contém 372,6 mg de sulfato de

- isavuconazónio, correspondente a 200 mg de isavuconazol.
- Os outros componentes (excipientes) são manitol (E421) e ácido sulfúrico.

Qual o aspeto de Cresemba e conteúdo da embalagem

Cresemba 200 mg é apresentado num frasco para injetáveis de vidro de utilização única sob a forma de pó para concentrado para solução para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, Co. Armagh
BT63 5UA
Reino Unido (Irlanda do Norte)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

--

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Cresemba 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão tem de ser reconstituído e diluído antes da perfusão.

Reconstituição

Um frasco de pó para concentrado para solução para perfusão deve ser reconstituído juntando 5 ml de água para preparações injetáveis ao frasco. O frasco deve ser agitado para a dissolução completa do pó. A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas sólidas e descoloração. O concentrado reconstituído deve ser transparente e não deve conter partículas visíveis. Deve ser diluído antes da administração.

Diluição e administração

Após a reconstituição, todo o conteúdo do concentrado reconstituído deve ser removido do frasco e adicionado a um saco de perfusão contendo, pelo menos, 250 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injeção ou solução de dextrose a 50 mg/ml (5%). A solução para perfusão contém aproximadamente 0,8 mg de isavuconazol por ml. Depois da diluição do concentrado reconstituído, a solução diluída poderá apresentar partículas finas de isavuconazol, de cor branca a translúcidas, que não assentam (mas que serão removidas pelo filtro interno). A solução diluída deve ser suavemente misturada, ou o saco deve ser rolado para minimizar a formação de partículas. Devem