Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Isavuconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cresemba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cresemba beachten?
3. Wie ist Cresemba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cresemba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cresemba und wofür wird es angewendet?

Was ist Cresemba?

Cresemba ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, das den Wirkstoff Isavuconazol enthält.

Wie wirkt Cresemba?

Isavuconazol wirkt, indem es den Pilz, der die Infektion verursacht, abtötet oder dessen Wachstum stoppt.

Wofür wird Cresemba angewendet?

Cresemba wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Pilzinfektionen angewendet:

– invasive Aspergillose, die durch einen Pilz der Gattung „Aspergillus“ verursacht wird;
– Mukormykose, die durch einen Pilz verursacht wird, der zur Gattung der „Mucorales“ gehört (bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cresemba beachten?

Cresemba darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Isavuconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einem Herzproblem mit dem Namen „familiäres Short-QT-Syndrom“ leiden,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
– Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen,
– hohe Dosen des Arzneimittels Ritonavir (mehr als 200 mg alle 12 Stunden), zur Behandlung von HIV-Infektionen,
– Rifampicin oder Rifabutin, zur Behandlung von Tuberkulose,
– Carbamazepin, zur Behandlung von Epilepsie,
– Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen,
– Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie,
– Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,

– Efavirenz oder Etravirin, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
– Nafcillin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cresemba anwenden:

- wenn bei Ihnen früher bereits allergische Reaktionen auf andere Medikamente gegen Pilzinfektionen aufgetreten sind, deren Name auf „azol“ endet, wie z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt sollte Sie auf mögliche Nebenwirkungen hin überwachen.

Achten Sie auf Nebenwirkungen

Setzen Sie Cresemba unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
– plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzrasen oder Pochen in der Brust – dies können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) sein.

Probleme während der Anwendung von Cresemba als Tropfinfusion in eine Vene

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– niedriger Blutdruck, Gefühl der Kurzatmigkeit, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbeln – Ihr Arzt kann entscheiden, die Infusion zu unterbrechen.

Veränderung Ihrer Leberfunktion

Cresemba kann unter Umständen Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Ihr Arzt führt möglicherweise Bluttests durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Hautprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien auftritt.

Kinder und Jugendliche

Cresemba sollte bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Anwendung von Cresemba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung können manche Arzneimittel die Wirkung von Cresemba beeinträchtigen, oder Cresemba kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Wenden Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- hohe Dosen des Arzneimittels Ritonavir (mehr als 200 mg alle 12 Stunden), zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Rifampicin oder Rifabutin, zur Behandlung von Tuberkulose,
- Carbamazepin, zur Behandlung von Epilepsie,
- Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen,
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,
- Efavirenz oder Etravirin, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Nafcillin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Sofern Sie von Ihrem Arzt keine andere Anweisung erhalten haben, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
– Rufinamid oder andere Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG (Aufzeichnung der elektrischen Aktivitäten des Herzens) verkürzen,
– Aprepitant, zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei der Behandlung von Krebs,
– Prednison, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis,
– Pioglitazon, zur Behandlung von Diabetes.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden, da unter Umständen eine Anpassung oder Überwachung der Dosis erforderlich ist, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel weiterhin die gewünschte Wirkung erzielen:
– Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus, zur Verhinderung der Abstoßung eines Transplantats,
– Cyclophosphamid, zur Behandlung von Krebs,
– Digoxin, zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder unregelmäßigem Herzschlag,
– Colchicin, zur Behandlung von Gichtanfällen,

- Dabigatranetexilat, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einer Operation für einen Hüft- oder Kniegelenksersatz,
- Clarithromycin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Saquinavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nevirapin, Kombination aus Lopinavir/ Ritonavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Alfentanil, Fentanyl, zur Linderung starker Schmerzen,
- Vincristin, Vinblastin, zur Behandlung von Krebs,
- Mycophenolat-Mofetil (MMF), zur Anwendung bei Transplantationspatienten,
- Midazolam, zur Behandlung schwerer Schlaflosigkeit bzw. von schwerem Stress,
- Bupropion, zur Behandlung von Depressionen,
- Metformin, zur Behandlung von Diabetes,
- Daunorubicin, Doxorubicin, Imatinib, Irinotecan, Lapatinib, Mitoxantron oder Topotecan, zur Behandlung verschiedener Krebsarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie Cresemba nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine entsprechende Anweisung, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind beeinträchtigen oder ihm schaden kann.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Cresemba anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cresemba kann zu Verwirrtheit, Müdigkeit oder Schläfrigkeit führen. Es kann auch dazu führen, dass Sie bewusstlos werden. Daher sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

3. Wie ist Cresemba anzuwenden?

Cresemba wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.

Anfangsdosis in den ersten zwei Tagen (48 Stunden)

Die empfohlene Dosis beträgt eine Durchstechflasche alle 8 Stunden.

Übliche Dosis nach den ersten zwei Tagen

Beginnend 12 bis 24 Stunden nach Ihrer letzten Anfangsdosis: Die empfohlene Dosis beträgt eine Durchstechflasche einmal täglich.

Sie erhalten diese Dosis, bis Ihnen Ihr Arzt eine andere Anweisung gibt. Die Behandlung mit Cresemba dauert unter Umständen länger als 6 Monate, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Die Durchstechflasche wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Tropfinfusion in eine Vene gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Cresemba angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Cresemba gegeben wurde, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Es können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie z. B.:
– Kopfschmerzen, Schwindel, Ruhelosigkeit oder Schläfrigkeit,
– Kribbeln, reduzierter Tastsinn oder reduzierte Sinneswahrnehmung im Mund,
– Probleme, sich Dingen bewusst zu sein, Hitzewallungen, Angst, Gelenkschmerzen,
– Veränderung der Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen,
– Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Cresemba vergessen haben

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter enger ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Cresemba abbrechen

Die Behandlung mit Cresemba wird so lange fortgesetzt, wie dies Ihr Arzt verordnet hat. Dadurch wird sichergestellt, dass die Pilzinfektion wirklich abgeklungen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Cresemba unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), wie plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzrasen oder Pochen in der Brust.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien.

Sonstige Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen auftreten
- niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut,
- verminderter Appetit,
- Halluzinationen (Delirium),
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- entzündete Venen, die zu Blutgerinnseln führen könnten,
- Kurzatmigkeit oder plötzliche und schwere Atembeschwerden,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen,
- veränderte Werte bei Bluttests zur Untersuchung der Leberfunktion,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Nierenversagen (Symptome können z. B. Schwellungen der Beine sein),
- Brustschmerzen, Müdigkeit oder Schläfrigkeit,
- Probleme an der Einstichstelle der Injektion.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen – kann das Risiko für Infektionen und Fieber erhöhen,
- verminderte Anzahl von Blutkörperchen, die „Thrombozyten“ genannt werden – kann das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöhen,

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen – kann dazu führen, dass Sie sich schwach oder kurzatmig fühlen, oder Ihre Haut blass werden lassen,
- stark verminderte Anzahl an Blutkörperchen – kann dazu führen, dass Sie sich schwach fühlen, blaue Flecken verursachen oder die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöhen,
- Ausschlag, Schwellung der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, mit Atemschwierigkeiten (Überempfindlichkeit),
- niedriger Blutzuckerspiegel,
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut,
- niedriger Spiegel eines Proteins mit dem Namen „Albumin“ im Blut,
- unzureichende Gewinnung wertvoller Inhaltsstoffe aus Ihrer Ernährung (Mangelernährung),
- Depression, Schlafstörungen,
- Krampfanfälle, Ohnmacht oder Schwächegefühl, Schwindel,
- Kribbeln, Kitzeln oder Stechen auf der Haut (Parästhesien),
- Veränderung des psychischen Zustands (Enzephalopathie),
- Geschmacksstörung (Dysgeusie),
- Drehgefühl oder Schwindel (Vertigo),

- Probleme mit dem Herzschlag – dieser kann zu schnell oder ungleichmäßig sein oder es können zusätzliche Herzschläge auftreten; dies kann in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erkennbar sein,
- Kreislaufprobleme,
- niedriger Blutdruck,
- Giemen, stark beschleunigte Atmung, Aufhusten von Blut oder blutigem Auswurf, Nasenbluten,
- Verdauungsstörungen,
- Verstopfung,
- Gefühl der Aufgeblähtheit (aufgetriebener Leib),
- Vergrößerung der Leber,
- Entzündung der Leber,
- Hautprobleme, rote oder violette punktförmige Flecken auf der Haut (Petechien), Entzündung der Haut (Dermatitis), Haarausfall,
- Rückenschmerzen,
- Schwellung der Gliedmaßen,
- Schwäche, starke Müdigkeit oder Schläfrigkeit oder allgemeines Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Cresemba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cresemba enthält

– Der Wirkstoff ist Isavuconazol. Jede Durchstechflasche enthält 372,6 mg Isavuconazoniumsulfat; dies entspricht 200 mg Isavuconazol.
– Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421) und Schwefelsäure.

Wie Cresemba aussieht und Inhalt der Packung

Cresemba 200 mg ist als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas zur Einmalgabe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

Marie-Curie-Straße 8

79539 Lörrach

Deutschland

Hersteller:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate

Dundalk, Co. Louth

A91 P9KD

Irland

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate

Craigavon, Co. Armagh

BT63 5UA

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Österreich**
PFIZER PHARMA GmbH	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +49 (0)30 550055-51000	Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

Rekonstitution

Eine Durchstechflasche mit dem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss durch Hinzugeben von 5 ml Wasser für Injektionszwecke zur Durchstechflasche rekonstituiert werden. Die Durchstechflasche muss geschüttelt werden, damit sich das Pulver vollständig auflöst. Die rekonstituierte Lösung ist visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Das rekonstituierte Konzentrat muss klar und ohne sichtbare Partikel sein. Es muss vor der Anwendung weiter verdünnt werden.

Verdünnung und Anwendung

Nach der Rekonstitution muss der gesamte Inhalt des rekonstituierten Konzentrats aus der Durchstechflasche entnommen und in einen Infusionsbeutel gegeben werden, der mindestens 250 ml Injektionslösung – Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Dextrose-

Lösung 50 mg/ml (5 %) – enthält. Die Infusionslösung enthält etwa 0,8 mg Isavuconazol pro ml. Nach der weiteren Verdünnung des rekonstituierten Konzentrats sind in der verdünnten Lösung möglicherweise feine, weiße bis durchsichtige Isavuconazol-Partikel vorhanden, die sich nicht absetzen (diese werden jedoch mithilfe der Inline-Filtration entfernt). Die verdünnte Lösung sollte vorsichtig durchmischt werden; alternativ kann auch der Beutel gerollt werden, um die Bildung von Partikeln zu minimieren. Unnötige Erschütterungen oder heftiges Schütteln der Lösung sollten vermieden werden. Die Infusionslösung muss über ein Infusionsbesteck mit Inline-Filter (Porengröße 0,2 µm bis 1,2 µm) aus Polyethersulfon (PES) gegeben werden.

Isavuconazol sollte nicht gleichzeitig mit anderen Infusionslösungen über denselben Zugang oder dieselbe Kanüle infundiert werden.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach Rekonstitution und Verdünnung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und für 6 Stunden bei Raumtemperatur belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung finden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Wenn möglich sollte die intravenöse Anwendung von Isavuconazol innerhalb von 6 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung bei Raumtemperatur abgeschlossen werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Infusionslösung nach der Verdünnung unverzüglich im Kühlschrank aufbewahrt und die Infusion innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen werden.

Ein vorhandener Infusionszugang sollte mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Lösung durchgespült werden.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie angebrochene Durchstechflaschen.

palde-2v8cre-pv-200

PatienteninfoService /