

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Cresemba IV & Cresemba Caps** :ISAVUCONAZOLE (AS SULFATE) 100 MG (Caps)
ISAVUCONAZOLE (AS SULFATE) 200 MG (IV)**Indicated for (IV):**Cresemba is indicated in adults for the treatment of:
Invasive aspergillosis
Mucormycosis in patients for whom amphotericin B is inappropriate**Indicated for (Caps):**Cresemba is indicated in adults for the treatment of:
Invasive aspergillosis
Mucormycosis in patients for whom amphotericin B is inappropriate
Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungal agents.**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא Cresemba IV & Cresemba Caps****4.4 Special warnings and precautions for use****Hypersensitivity**

Hypersensitivity to isavuconazole may result in adverse reactions that include: anaphylactic reaction, hypotension, respiratory failure, dyspnoea, drug eruption, pruritus, and rash (see section 4.8). In case of anaphylactic reaction, isavuconazole should be discontinued immediately and appropriate medical treatment should be initiated.

Caution should be used in prescribing isavuconazole to patients with hypersensitivity to other azole antifungal agents.

4.8 Undesirable effects**Tabulated list of adverse reactions**

Table 2 presents adverse reactions with isavuconazole in the treatment of invasive fungal infections, by System Organ Class and frequency.

The frequency of adverse reactions is defined as follows: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); and uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); not known (frequency cannot be estimated from available data).

Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 2 Summary of adverse reactions by MedDRA System Organ Class and frequency

Immune system disorders	
Uncommon	Hypersensitivity [^]
Not known	Anaphylactic reaction*

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן עבור Cresemba Caps:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הפסק ליטול קרסמבה™ ודווח לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחה, התנפחות של השפתיים, הפה, הלשון או הגרון המלווים בקושי בנשימה - ייתכן שאלו סימנים של תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, גירוד חמור, הזעה, סחרחורת או עילפון, דופק מהיר או דפיקות לב בחזה - אלה עשויים להיות סימנים לתגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס).

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחה, התנפחות של השפתיים, הפה, הלשון או הגרון המלווה בקושי לנשום - ייתכן שאלו סימנים לתגובה אלרגית (רגישות יתר)
 - תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) כגון צפצופים פתאומיים, בעיות נשימה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה או הלשון, גירוד חמור, הזעה, סחרחורת או עילפון, דופק מהיר או דפיקות בחזה.
-

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה