



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Cresemba IV & Cresemba Caps** ובעלון לצרכן של **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**

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Co-administered medicinal product by therapeutic area	Effects on drug concentrations / Geometric Mean Change (%) in AUC, Cmax (Mode of action)	Recommendation concerning co-administration
Other protease inhibitors (e.g., amprenavir, nelfinavir) (CYP3A4/5 strong or moderate inhibitors and substrates)	Not studied. Protease inhibitor concentrations may decrease (as observed with lopinavir/ritonavir) or increase. (CYP3A4 inhibition) Isavuconazole concentrations may increase. (CYP3A4/5 inhibition).	No CRESEMBA dose adjustment necessary. Protease inhibitors: careful monitoring for any occurrence of drug toxicity and /or lack of anti-viral efficacy, and dose adjustment if required.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The frequency of adverse reactions shown in Table 2 is based on data from 403 patients with invasive fungal infections treated with CRESEMBA® in phase 3 studies.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Dilution and administration

After reconstitution, the entire content of the reconstituted concentrate should be removed from the vial and added to an infusion bag containing at least 250 mL of either sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 50 mg/mL (5%) dextrose solution. The infusion solution contains approximately 1.5 mg/mL isavuconazonium sulfate (corresponding to approximately 0.8 mg isavuconazole per mL). After the reconstituted concentrate is further diluted, the diluted solution may show fine white-to-translucent particulates of isavuconazole that do not sediment (but will be removed by in-line filtration). The diluted solution should be mixed gently, or the bag should be rolled to minimise the formation of particulates.

Unnecessary vibration or vigorous shaking of the solution should be avoided. The solution for infusion must be administered via an infusion set with an in-line filter (pore size 0.2 µm to 1.2 µm) made of polyethersulfone (PES).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

תגובות בין תרופתיות

• מינונים גבוהים של ריטונאביר (400 מעל 200 מ"ג כל 12 שעות), לטיפול ב-HIV

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות, מאחר וייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון או במעקב בכדי לבדוק האם נמשכת עדיין השפעתן הרצויה של התרופות:

- ציקלוספורין, טקרוזולימוס וסירולימוס לטיפול לאחר השתלה הנקראות "מדכאות מערכת חיסון" למניעת דחיית שתל
- סאקוינאביר, אמפרנאביר, נלפינאביר, אינדינאביר, דלאאידדן, נביראפין, שילוב של לופינאביר/ריטונאביר, לטיפול ב-HIV

נהיגה ושימוש במכונות

קרטמבה עלולה לגרום לבלבול, עייפות או נמנום. התרופה יכולה גם לגרום לעילפון. במידה וזה קורה אין לנהוג או להפעיל מכונות. לכן, יש להזהר בעת נהיגה ושימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון התחלתי ליומיים הראשונים (48 שעות)

המינון המומלץ הוא 2 כמוסות שלוש פעמים ביום (כל 8 שעות).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-1 מתוך 10 אנשים):

- כשל כלייתי (סימפטומים יכולים לכלול נפיחות ברגליים)

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://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

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

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה