

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. fosamprenavir) (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 isavuconazole 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.

להלן העדכונים נוספים בעלון לרופא **Cresemba Caps**

4.8 Undesirable effects

General disorders and administration site conditions

Uncommon- Oedema peripheral;^A Malaise; Asthenia

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

תגובות בין תרופתיות

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

- סאקוינאביר, פוסמפרנאביר, אינדינאביר, נביראפין, שילוב של לופינאביר/ריטונאביר, לטיפול ב-HIV

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