

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרסמבה™ 100 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה איזבוקונאזול (isavuconazole) 100 מ"ג (כ-186.3 מ"ג איזבוקונאזיום סולפט)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קרסמבה™ מיועדת לשימוש במבוגרים לטיפול:

- באספרגילוזיס חודרני.
- במקורמיקוזיס במטופלים אשר עבורם הטיפול באמפותריצין בי אינו מתאים.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי מקבוצת הטריאזולים.

איזבוקונאזול פועל על ידי הרג או עצירת הצמיחה של פטריות הגורמות לזיהומים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מבעיה בקצב הלב הנקראת "תסמונת QT קצר תורשתית" (familial short QT syndrome).
- את מניקה.
- אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות:
 - קטוקונאזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים
 - מינונים גבוהים של ריטונאביר (יותר מ-200 מ"ג כל 12 שעות), לטיפול ב-HIV
 - ריפאמפיצין, ריפאבוטין, לטיפול בשחפת
 - קרבמזפין, לטיפול באפילפסיה
 - תרופות ממשפחת הברביטוראטים כמו פנוברביטל, לטיפול באפילפסיה והפרעות שינה
 - פניטואין, לטיפול באפילפסיה
 - היפריקום (St. John's Wort), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון
 - אפבירנז, אטרבירין, לטיפול ב-HIV
 - נפצילין, לטיפול בזיהומים חיידקיים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בקרסמבה™, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתכשיר אנטי פטרייתי אחר ממשפחת ה"אזולים", כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונזול, ווריקונזול או פוסאקונזול.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה. על הרופא לעקוב אחר תופעות לוואי אפשריות.

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).

שינויים בתפקודי הכבד

לפעמים קרסמבה™ יכולה להשפיע על תפקודי הכבד. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם בזמן שאתה נוטל את התרופה.

בעיות בעור

דווח לרופא מיד אם מופיעות שלפוחיות חמורות על העור, הפה, עיניים או איברי המין.

ילדים ומתבגרים

קרסמבה™ אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קטוקונאזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- מינונים גבוהים של ריטונאביר (מעל 200 מ"ג כל 12 שעות), לטיפול ב-HIV
- ריפאמפיצין, ריפאבוטין, לטיפול בשחפת
- קרבמזפין, לטיפול באפילפסיה
- תרופות ממשפחת הברביטוראטים כמו פנוברביטל, לטיפול באפילפסיה והפרעות שינה
- פניטואין, לטיפול באפילפסיה
- היפריקום (St. John's Wort), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון
- אפברנז, אטרברין, לטיפול ב-HIV
- נפצילין, לטיפול בזיהומים חיידקיים

בהיעדר הנחיה אחרת מהרופא, אין ליטול תרופה זו ויש לדווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- רופינאמיד או תרופות אחרות המקצרות את מרווח ה-QT בבדיקת קצב הלב (א.ק.ג.)
- אפרפיטאנט, למניעת בחילות והקאות הנגרמות מטיפולים נגד סרטן
- פרדניזון, לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת
- פיאוגליטזון, לטיפול בסוכרת

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

- ציקלוספורין, טקרולימוס וסירולימוס למניעת דחיית שתל
- ציקלופוספאמיד, לטיפול בסרטן
- דיגוקסין, לטיפול באי ספיקת לב או בפעימות לב לא אחידות
- קולכיצין, לטיפול בהתקף שיגדון
- דביגאטרן אטקסילאט, לעצירת קרישי דם לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברך
- קלריתרומיצין, לטיפול בזיהומים חיידקיים
- סאקוינאביר, פוסמפרנאביר, אינדינאביר, נביראפין, שילוב של לופינאביר/ריטונאביר, לטיפול ב-HIV
- אלפנטאניל, פנטאניל, לטיפול כנגד כאב חזק
- וינקריסטין, וינבלאסטין, לטיפול בסרטן
- מיקופנולאט מופטיל (MMF), לטיפול בחולים שעברו השתלה
- מידאזולם, לטיפול בנדודי שינה חמורים ולחץ
- בופרופיון, לטיפול בדיכאון

- מטפורמין, לטיפול בסוכרת
- דאונורוביצין, דוקסורוביצין, אימאטיניב, אירינוטקן, לאפאטיניב, מיטוקסאנטרון, טופוטקן, לטיפול בסוגים שונים של סרטן.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או שאת מתכננת ללדת, היוועצי ברופא טרם נטילת התרופה.

אין ליטול קרסמבה™ בהיריון אלא אם כן הרופא הנחה אותך אחרת, מאחר שלא ידוע האם התרופה תשפיע או תפגע בעובר.

אין ליטול קרסמבה™ בהנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

קרסמבה™ עלולה לגרום לבלבול, עייפות או נמנום. התרופה יכולה גם לגרום לעילפון. לכן יש להיזהר בעת נהיגה ושימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

מינון התחלתי ליומיים הראשונים (48 שעות)

המינון המומלץ הוא 2 כמוסות כל 8 שעות.

מינון מקובל לאחר היומיים הראשונים

מנה זו מתחילה בין 12 ל-24 שעות לאחר נטילת המנה ההתחלתית האחרונה, המינון המומלץ הוא 2 כמוסות פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

המשך ליטול את התרופה עד אשר הרופא יורה לך אחרת. אם הרופא יראה צורך בכך, ייתכן שמשך הטיפול בקרסמבה™ יהיה ארוך יותר מ-6 חודשים.

צורת הנטילה

יש ליטול את הכמוסות עם או ללא מזון. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן. אין ללעוס, לרסק, להמיס או לפתוח את הכמוסות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתסבול מיותר תופעות לוואי, כגון:

- כאב ראש, תחושת סחרחורת, חוסר מנוחה או ישנוניות
- עקצוץ, ירידה בתחושתיות או ירידה בתחושה בפה
- בעיות במודעות לדברים, גלי חום, חרדה, כאבי מפרקים
- שינוי בחוש הטעם, יובש בפה, שלשול, הקאות
- הרגשת הדופק של עצמך, קצב לב מהיר, רגישות מוגברת לאור

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו קח את הכמוסה מיד כשזכרת. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן הרופא הורה לך. חשוב להתמיד וליטול את התרופה כל עוד הרופא יורה לך, כדי לוודא שהזיהום הפטרייתי חלף.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרסמבה™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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)
- יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
- שלפוחיות חמורות על העור, הפה, עיניים או איברי המין.

תופעות לוואי נוספות:

דווח לרופא או לרוקח אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- רמת אשלגן נמוכה בדם
- ירידה בתיאבון
- הזיות
- כאב ראש
- ישנוניות
- דלקת בוורידים שיכולה לגרום לקרישי דם
- קוצר נשימה או קושי פתאומי וחמור בנשימה
- בחילות, הקאות, שלשול, כאב בטן
- שינויים בבדיקות הדם של תפקודי הכבד
- פריחה, גרד
- כשל כלייתי (תסמינים יכולים לכלול נפיחות ברגליים)
- כאב בחזה, תחושת עייפות או ישנוניות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים - יכולה להעלות את הסיכון לזיהום ולחום
- רמה נמוכה של טסיות דם - יכולה להעלות את הסיכון לדימום ולחבורות
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים - יכולה לגרום לך להרגיש חלש או לקוצר נשימה או לגרום לעור חיוור
- ירידה חמורה בכמות תאי הדם - יכולה לגרום לך להרגיש חלש, לגרום לחבלה או לזיהומים בסבירות גבוהה יותר
- פריחה, התנפחות של השפתיים, הפה, הלשון או הגרון המלווה בקושי לנשום (רגישות יתר)
- רמות נמוכות בדם של סוכר
- רמות נמוכות בדם של מגנזיום
- רמות נמוכות בדם של חלבון הנקרא אלבומין
- לא להשיג את המיטב מהתזונה (תת תזונה)
- דיכאון, קשיים בשינה
- פרכוסים, עילפון או תחושת עילפון, סחרחורת

- תחושת עקצוץ, דגדוג או דקירות בעור
- שינויים במצב הנפשי (אנצפולופתיה)
- שינויים בחוש הטעם
- תחושת סחרור או סחרחורת (ורטיגו)
- בעיות בפעימות הלב - ייתכן שהיו מהירות מדי או לא אחידות, או פעימות לב עודפות – ייתכן שיפיע בבדיקת קצב לב (א.ק.ג.).
- בעיות במחזור הדם
- לחץ דם נמוך
- צפצופים, נשימה מואצת, שיעול דמי או ריר מוכתם בדם, דימום מהאף
- קשיים בעיכול
- עצירות
- תחושת נפיחות (נפיחות בטנית)
- כבד מוגדל
- דלקת בכבד
- בעיות בעור
- נקודות אדומות או סגולות על העור (פטכיות), דלקת בעור (דרמטיטיס)
- נשירת שיער
- כאב גב
- נפיחות בגפיים
- חולשה, עייפות, או ישנוניות או תחושת חולי כללית (חולשה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

תוכן הכמוסה

magnesium citrate (anhydrous), microcrystalline cellulose, talc , stearic acid, anhydrous colloidal silica.

ציפוי הכמוסה (גוף)

hypromellose, water purified, red iron oxide, titanium dioxide , gellan gum, potassium acetate, disodium edetate, sodium laurilsulfate, ink (10A2 Black).

ציפוי הכמוסה (מכסה)
hypromellose, water purified, titanium dioxide , gellan gum, potassium acetate, disodium edetate, sodium laurilsulfate, ink (10A2 Black).

דיו לכיתוב על גבי הכמוסה
shellac, propylene glycol, ammonia solution concentrated, potassium hydroxide, black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרסמבה™ 100 מ"ג כמוסות הן כמוסות עם גוף כמוסה בצבע אדמדם חום עם המספר '100' הכתוב בדיו שחור וכיסוי כמוסה בצבע לבן עם האות 'C' הכתובה בדיו שחור.

קרסמבה™ ארוזה באריזה של 14 כמוסות. בכל אריזה ישנן שתי מגשיות מאלומיניום המכילות 7 כמוסות.

כל כיס במגשית שבו יש כמוסה, מחובר לכיס אחר המכיל סופח לחות על מנת להגן על הכמוסה מלחות.

אין לנקב את המגשית המכילה את סופח הלחות.

אין לבלוע או להשתמש בסופח הלחות.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פ.י. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-03-35594.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 04/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.