

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

كريسمبا™ 100 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على إيسافوكونازول (isavuconazole) 100 ملغ (نحو 186.3 ملغ إيسافوكونازول يوم سولفات)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كريسمبا™ معدة للاستعمال لدى البالغين لعلاج:

- داء الرشاشيات الولوجي.
- الفطار العفني لدى معالجين لا يناسبهم العلاج بأمفوتيريسين "ب".

المجموعة العلاجية: مضاد للفطريات من مجموعة التريازولات.

يعمل إيسافوكونازول بواسطة إبادة أو إيقاف نمو الفطريات المسببة للعدوى.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مشكلة في نظم القلب تدعى "متلازمة QT القصيرة الوراثية" (familial short QT syndrome).
- كنت مرضعة.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
 - كيتوكونازول لعلاج العدوى الفطرية
 - جرعات دوائية عالية من ريتونافير (أكثر من 200 ملغ كل 12 ساعة)، لعلاج HIV
 - ريفامبيسين، ريفابوتين، لعلاج السل
 - كاربامازيبين، لعلاج الصرع
 - أدوية من عائلة الباربيتورات مثل فينوباربيتال، لعلاج داء الصرع واضطرابات النوم
 - فنيوتوبين، لعلاج الصرع
 - هيبيريكوم (St. John's Wort)، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب
 - إفايرينز، إترافيرين، لعلاج HIV
 - نافسيلين، لعلاج العدوى الجرثومية

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال كريسمبا™ أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه مستحضر آخر مضاد للفطريات من عائلة "الأزوليات" مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول أو بوساكونازول.

- كنت تعاني من مرض كبد خطير. على طبيبك أن يراقب حدوث أعراض جانبية محتملة.

توقف عن تناول كريسمبا™ وأخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أي أعراض من الأعراض الجانبية التالية:

- طفح، تورم الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة المصحوبة بصعوبة في التنفس – قد تكون هذه علامات تدل على رد فعل تحسسي (فرط حساسية).

تغييرات في أداء الكبد

قد يؤثر كريسمبا™ أحياناً في أداء الكبد. قد يجري الطبيب فحوصات دم بينما تتناول الدواء.

مشاكل في الجلد

أخبر الطبيب حالاً إذا ظهرت لديك حويصلات شديدة على الجلد، الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية.

الأطفال والمراهقون

كريسمبا™ ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول لعلاج العدوى الفطرية
- جرعات دوائية عالية من ريتونافير (أكثر من 200 ملغ كل 12 ساعة)، لعلاج HIV
- ريفامبيسين، ريفابوتين، لعلاج السل
- كاربامازيبين، لعلاج الصرع
- أدوية من عائلة الباربيتورات مثل فينوباربيتال، لعلاج داء الصرع واضطرابات النوم
- فنيوتيبين، لعلاج الصرع
- هيبيريكوم (St. John's Wort)، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب
- إفاثيرينز، إترافيرين، لعلاج HIV
- نافسيلين، لعلاج العدوى الجرثومية

في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، لا يجوز تناول هذا الدواء، ويجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- روفيناميد أو أدوية أخرى تُقصرُ مقطع QT في فحص مخطط كهربية القلب (E.C.G)
- أربيبيتانت، لمنع الغثيان والتقيؤات الناجمة عن العلاج المضاد للسرطان
- بريدنيزون، لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي
- بيوجليتازون، لعلاج السكري

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية أو إلى إجراء مراقبة لفحص فيما إذا كان تأثير الأدوية المرغوب به ما زال مستمراً:

- سيكلوسبورين، تاكروليموس وسيروليموس لمنع رفض الزرعة
- سيكلوفوسفاميد، لعلاج السرطان
- ديجوكسين، لعلاج قصور القلب أو ضربات القلب غير المنتظمة
- كولشيسين، لعلاج نوبة داء النقرس
- دابيجاتران إتيكسيلات، لمنع الخثرات الدموية بعد عملية استبدال الفخذ أو الركبة
- كلاريتروميسين، لعلاج العدوى الجرثومية
- ساكوينافير، فوسامبرينافير، إيندينافير، نيفيرابين، دمج من لوبينافير/ريتونافير، لعلاج HIV
- الفينيتانيل، فينتانيل، لعلاج الألم الشديد
- فينكريستين، فينبلاستين، لعلاج السرطان
- ميكوفينولات موفتيل (MMF)، للعلاج لدى المرضى الذين اجتازوا زراعة الأعضاء
- ميدازولام، لعلاج الأرق الشديد والضغط

- بوپروبيون، لعلاج الاكتئاب
- ميتفورمين، لعلاج السكري
- داونوروبيسين، دوكسوروبيسين، إيماتينيب، إيرينوتيكان، لاپاتينيب، ميتوكسانترون، تويوتيكان، لعلاج أنواع مختلفة من السرطان.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ قد تكونين حاملاً أو إذا كنتِ تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

لا يجوز تناول كريسمبا™ خلال الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بخلاف ذلك، وذلك لأنه من غير المعروف فيما إذا كان الدواء يؤثر أو يلحق ضرراً بالجنين.

لا يجوز تناول كريسمبا™ أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كريسمبا™ ارتباكاً، إرهاقاً أو نعاساً. يمكن أن يسبب الدواء الإغماء أيضاً. لهذا يجب توخي الحذر أثناء السياقة واستعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

الجرعة الابتدائية في اليومين الأولين (48 ساعة)

الجرعة الموصى بها هي كبسولتان كل 8 ساعات.

الجرعة الدوائية الموصى بها بعد اليومين الأولين

يبدأ بهذه الجرعة الدوائية بعد 12 حتى 24 ساعة من تناول الجرعة الابتدائية الأخيرة، الجرعة الدوائية الموصى بها هي كبسولتان مرة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

استمر في تناول الدواء حتى يوصي لك الطبيب بتعليمات أخرى. إذا اعتقد الطبيب بأن هنالك حاجة لذلك، فقد تكون مدة العلاج بكريسمبا™ أكثر من 6 أشهر.

طريقة التناول

يجب تناول الكبسولات مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع الكبسولات كاملة. يمنع مضغ، سحق، إذابة أو فتح الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. يُحتمل أن تعاني من مزيد من الأعراض الجانبية، مثل:

- صداع، شعور بالدوار، نقص الراحة أو النعاس
- وخز، انخفاض الإحساس أو انخفاض الشعور في الفم
- مشاكل في إدراك الأشياء، هبات حرارة، قلق، الألم في المفاصل
- تغيير في حاسة التذوق، جفاف في الفم، إسهال، تقيؤات
- شعور بدقات القلب، وتيرة نظم قلب سريعة، حساسية مفرطة للضوء

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء، تناول الكبسولة فور تذكرك. ولكن إذا أن الأوان تقريبا لتناول الجرعة التالية، تخطَّ الجرعة المنسية.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. من المهم مواصلة تناول الدواء طالما يوصي لك الطبيب القيام بذلك. وهذا بهدف التأكد من زوال العدوى الفطرية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال كريسيما[™] أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية:

- طفح، تورم الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة المصحوبة بصعوبة في التنفس – قد تكون هذه علامات تدل على رد فعل تحسسي (فرط الحساسية)
- يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية التالية:
- حويصلات شديدة على الجلد، الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية.

أعراض جانبية إضافية:

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم
- انخفاض الشهية
- هلوسة
- صداع
- نُعاس
- التهاب الأوردة الذي قد يؤدي إلى حدوث خثرات دموية
- ضيق في التنفس أو صعوبة مفاجئة وشديدة في التنفس
- غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن
- تغييرات في فحوصات الدم الخاصة بأداء الكبد
- طفح، حكة
- فشل كلوي (قد تشمل الأعراض على تورم الساقين)
- ألم في الصدر، شعور بالإرهاق أو النعاس

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- انخفاض في خلايا الدم البيضاء – يمكن أن يزيد من خطورة حدوث عدوى وحمى
- تعداد منخفض للصفائح الدموية - يمكن أن يزيد من خطورة حدوث نزيف وكدمات
- انخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء - يمكن أن يسبب لك الشعور بالضعف أو ضيق التنفس أو شحوب الجلد
- انخفاض شديد في كمية خلايا الدم - يمكن أن يزيد لديك من احتمال الشعور بالضعف، حدوث كدمة أو عداوى
- طفح، تورم الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة المصحوبة بصعوبة في التنفس (فرط الحساسية)
- مستويات منخفضة من السكر في الدم
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم في الدم
- مستويات منخفضة من بروتين يدعى ألبومين
- عدم الحصول على الفائدة المثلى من التغذية (نقص التغذية)
- اكتئاب، صعوبات في النوم

- اختلاجات، إغماء أو شعور بالإغماء، حالات دوخة
- شعور باللسع، الدغدغة أو بالوخز في الجلد
- تغييرات في الحالة النفسية (اعتلال دماغي)
- تغييرات في حاسة التذوق
- شعور بالدوار أو الدوخة (فيرتيجو)
- مشاكل في ضربات القلب – قد تصبح أسرع مما ينبغي أو غير متجانسة، أو ضربات قلب إضافية – قد تظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (E.C.G)
- مشاكل في الدورة الدموية
- ضغط دم منخفض
- صفير، تنفس سريع، سعال دموي أو مخاط ملطخ بالدم، رعاف
- عسر الهضم
- إمساك
- شعور بالانتفاخ (تطبل البطن)
- تضخم الكبد
- التهاب الكبد
- مشاكل في الجلد
- نقاط حمراء أو بنفسجية على الجلد (حبرات)، التهاب الجلد (ديرماتيتيس)
- تساقط الشعر
- ألم في الظهر
- تورم الأطراف
- ضعف، إرهاق، أو نعاس أو شعور بوعكة عامة (ضعف)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى الكبسولة

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

طلاء الكبسولة (الجسم)

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

طلاء الكبسولة (الغطاء)

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

حبر الطباعة على الكبسولة

shellac, propylene glycol, ammonia solution concentrated, potassium hydroxide, black iron oxide .

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كريسمبا™ 100 ملغ كبسولات هي عبارة عن كبسولات ذات جسم كبسولة لونه أحمر مائل إلى البني عليه الرقم '100' مطبوع بالحبر الأسود وغطاء الكبسولة لونه أبيض وعليه الحرف 'C' بالحبر الأسود.

كريسمبا™ معبأ في عبوة تحتوي على 14 كبسولة. تحتوي كل عبوة على لوحتين من الألومنيوم، يحتوي كل منها على 7 كبسولات.

يحتوي كل كيس في اللويحة على كبسولة، موصول بكيس آخر يحتوي على ماص للرطوبة لحماية الكبسولة من الرطوبة.

لا يجوز ثقب اللويحة التي تحتوي على ماص الرطوبة.

يُمنع الابتلاع أو استعمال ماص الرطوبة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-03-35594.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في **04/2021** وفق تعليمات وزارة الصحة.