

Indlægsseddel: Information til patienten

CRESEMBA 40 mg hårde kapsler CRESEMBA 100 mg hårde kapsler isavuconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cresemba
3. Sådan skal du tage Cresemba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Cresemba?

Cresemba er et svampedræbende lægemiddel, der indeholder det aktive stof isavuconazol.

Hvordan virker Cresemba?

Isavuconazol virker ved at dræbe eller standse væksten af den svamp, der forårsager infektionen.

Hvad bruges Cresemba til?

Cresemba bruges til voksne og til pædiatriske patienter fra 6 år til behandling af følgende svampeinfektioner:

- invasiv aspergillose, der skyldes en svamp i gruppen 'Aspergillus';
- mucormycose, der skyldes en svamp i gruppen 'Mucorales', til patienter, hvis behandling med amphotericin B ikke er egnet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cresemba

Tag ikke Cresemba:

- hvis du er allergisk over for isavuconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit punkt 6).
- hvis du har problemer med hjerterytmen, der kaldes for 'familiær tilstand med kort QT-syndrom',
- **hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:**
 - ketoconazol, der bruges mod svampeinfektioner
 - høje doser ritonavir (mere end 200 mg hver 12. time), der bruges til behandling af hiv
 - rifampicin, rifabutin, der bruges til behandling af tuberkulose
 - carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
 - barbiturat-lægemidler såsom phenobarbital, der bruges til behandling af epilepsi og søvnforstyrrelser
 - phenytoin, der bruges til behandling af epilepsi

- Johannesurt - et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression
- efavirenz, etravirin, der bruges til behandling af hiv
- nafcillin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cresemba:

- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for andre behandlinger med 'azol-svampemidler', for eksempel ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol eller posaconazol
- hvis du har en alvorlig leversygdom. Din læge vil holde øje med, om du får nogen bivirkninger.

Hold øje med bivirkninger

Hold op med at tage Cresemba og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig forekomst af hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet, på læberne, i munden eller på tungen, alvorlig kløe, sveden, svimmelhed eller besvimelse, hurtig hjerterytme eller hamren i brystet – disse bivirkninger kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi).

Ændringer i leverfunktion

Cresemba kan sommetider påvirke leverfunktionen. Lægen vil muligvis tage nogle blodprøver, mens du får dette lægemiddel.

Hudproblemer

Fortæl det straks til lægen, hvis du får kraftig blæredannelse i huden, munden, øjnene eller på kønsorganerne.

Børn og unge

Giv ikke Cresemba kapsler til børn mellem 1 år og 6 år, da denne form af lægemidlet ikke er blevet testet i denne aldersgruppe. Lægen kan ordinere Cresemba 100 mg kapsler til børn over 6 år og unge, som vejer mindst 32 kg. Andre former af dette lægemiddel er mere egnet til børn og unge, som ikke kan synke kapsler. Drøft det med lægen eller apotekspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Cresemba

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Cresemba virker på, eller Cresemba kan påvirke den måde, lægemidlerne virke på, hvis de tages samtidigt.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet og lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du bruger et af nedenstående lægemidler:

- ketoconazol, der bruges mod svampeinfektioner
- høje doser ritonavir (mere end 200 mg hver 12. time), der bruges til behandling af hiv
- rifampicin, rifabutin, der bruges til behandling af tuberkulose
- carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
- barbiturat-lægemidler såsom phenobarbital, der bruges til behandling af epilepsi og søvnforstyrrelser
- phenytoin, der bruges til behandling af epilepsi
- Johannesurt - et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression
- efavirenz, etravirin, der bruges til behandling af hiv
- nafcillin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet og lad være med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge har oplyst andet, hvis du bruger et af nedenstående lægemidler:

- rufinamid eller andre lægemidler, der nedsætter QT-intervallet på elektrokardiogram (ekg)
- aprepitant, der bruges til at forebygge kvalme og opkastning efter kræftbehandling
- prednison, der bruges til behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)

- pioglitazon, der bruges til behandling af diabetes

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da der kan være behov for justering af dosis eller ekstra kontroller for at se, om lægemidlerne stadig har den ønskede virkning:

- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus, der bruges til at forebygge afstødning efter en transplantation
- cyclophosphamid, der bruges til behandling af kræft
- digoxin, der bruges til behandling af hjertesvigt eller uregelmæssig hjerterytme
- colchicin, der bruges til behandling af urinsyreghigt
- dabigatranetexilat, der bruges til at standse blodpropper efter en operation med udskiftning af hofte eller knæ
- clarithromycin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, lopinavir/ritonavir-kombination, der bruges til behandling af hiv
- alfentanil, fentanyl, der bruges mod kraftige smerter
- vincristin, vinblastin, der bruges til behandling af kræft
- mycophenolatmofetil (MMF), der bruges til transplantationspatienter
- midazolam, der bruges til behandling af alvorlig søvnløshed og stress
- bupropion, der bruges til behandling af depression
- metformin, der bruges til behandling af diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantron, topotecan, der bruges til behandling af forskellige former for kræft

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Tag ikke Cresemba, hvis du er gravid, medmindre din læge har sagt, at du skal. Det skyldes, at man ikke ved, om det kan påvirke eller skade det ufødte barn.

Lad være med at amme, hvis du tager Cresemba.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig forvirret, træt eller søvnig, når du bruger Cresemba. Du kan også besvime. Derfor skal du være meget forsigtig, hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Cresemba

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er som følger:

Voksne patienter		
Startdosis: (tre gange dagligt) ¹		Den sædvanlige dosis efter de første to dage: Én gang om dagen ²
hver 8. time i løbet af dag 1 og 2	samlet daglig dosis i løbet af dag 1 og 2	
To 100 mg kapsler	Seks 100 mg kapsler	To 100 mg kapsler
¹ Seks doser i alt.		
² Denne dosis startes 12 til 24 timer efter din sidste startdosis.		

Pædiatriske patienter fra 6 år til under 18 år

Kropsvægt (kg)	Startdosis: (tre gange dagligt) ¹		Den sædvanlige dosis efter de første to dage: Én gang om dagen ²
	hver 8. time i løbet af dag 1 og 2	samlet daglig dosis i løbet af dag 1 og 2	
16 kg til < 18 kg	To 40 mg kapsler	Seks 40 mg kapsler	To 40 mg kapsler
18 kg til < 25 kg	Tre 40 mg kapsler	Ni 40 mg kapsler	Tre 40 mg kapsler
25 kg til < 32 kg	Fire 40 mg kapsler	Tolv 40 mg kapsler	Fire 40 mg kapsler
32 kg to < 37 kg	En 100 mg kapsel og to 40 mg kapsler	Tre 100 mg kapsler og seks 40 mg kapsler	En 100 mg kapsel og to 40 mg kapsler
≥ 37 kg	Fem 40 mg kapsler eller to 100 mg kapsler	Femten 40 mg kapsler eller seks 100 mg kapsler	Fem 40 mg kapsler eller to 100 mg kapsler
¹ Seks doser i alt.			
² Denne dosis startes 12 til 24 timer efter din sidste startdosis.			

Brug til børn og unge

Brug af Cresemba 100 mg kapsler til børn og unge er ikke blevet undersøgt. Lægen kan give Cresemba 100 mg kapsler til børn og unge, som vejer mindst 32 kg.

Andre former af dette lægemiddel er egnet til børn og unge, som ikke kan synke kapsler. Drøft det med lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage denne dosis, indtil din læge siger andet. Behandlingen med Cresemba kan vare mere end 6 måneder, hvis lægen anser det for at være nødvendigt.

Kapslerne kan tages med eller uden mad. Kapslerne skal synkes hele. Kapslerne må ikke tygges, knuses, opløses eller åbnes.

Hvis du har taget for meget Cresemba

Søg straks læge eller tag på hospitalet, hvis du har taget mere Cresemba, end du skulle. Tag lægemiddelpakningen med, så lægen kan se, hvad du har taget.

Du kan få flere bivirkninger såsom:

- hovedpine, svimmelhed, uro eller søvnighed
- prikken, nedsat berørings- eller følesans i munden
- opmærksomhedsforstyrrelser, hestigninger, angst, ledsmerter
- ændringer i smagssansen, mundtørhed, diarré, opkastning
- tydeligt mærkbare hjerteslag, hurtigere hjerterytme, lysfølsomhed

Hvis du har glemt at tage Cresemba

Tag kapslerne, så snart du kommer i tanke om det. Du skal dog springe den glemte dosis over, hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cresemba

Du må ikke holde op med at tage Cresemba, medmindre din læge har sagt, at du skal. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage dette lægemiddel, så længe som din læge har sagt, at du skal gøre det. Det er for at sikre, at svampeinfektionen er væk.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Cresemba og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) såsom pludselig forekomst af hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet, på læberne, i munden eller på tungen, alvorlig kløe, sveden, svimmelhed eller besvimelse, hurtig hjerterytme eller hamren i brystet.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- kraftig blæredannelse i hud, mund, øjne eller på kønsorganerne.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelig: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- lavt indhold af kalium i blodet
- nedsat appetit
- forvirring (delirium)
- hovedpine
- søvnighed
- betændelse i venerne, som kan føre til blodpropper
- stakåndethed eller pludseligt, alvorligt vejrtrækningsbesvær
- kvalme (nausea), opkastning, diarré, mavesmerter
- ændringer i blodprøver af leverfunktionen
- udslæt, kløe
- nyresvigt (symptomerne kan omfatte hævede ben)
- brystsmarter, træthed eller søvnighed

Ikke almindelig: kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- nedsat antal hvide blodlegemer, som kan forhøje risikoen for infektion og feber
- nedsat antal af de blodlegemer, der kaldes for blodplader. Dette kan forhøje risikoen for blødning og blodudtrædninger
- nedsat antal røde blodlegemer. Dette kan medføre, at du føler dig svækket eller stakåndet, eller at du bliver bleg i huden
- kraftigt fald i antal blodlegemer, som kan give en følelse af svækkelse, medføre blodudtrædninger eller større risiko for infektioner
- udslæt, hævelse på læberne, i munden, på tungen eller i halsen sammen med vejrtrækningsbesvær (overfølsomhedsreaktion)
- lave blodsukterniveauer
- lave niveauer af magnesium i blodet
- lave niveauer i blodet af et protein, der hedder 'albumin'
- fejlnæring
- depression, søvnproblemer
- krampeanfald, besvimelse eller ørhed, svimmelhed
- en prikkende, snurrende eller stikkende følelse i huden (paræstesi)
- ændret mental tilstand (encefalopati)
- ændringer i smagssans (dysgeusi)
- en 'snurrende' følelse eller svimmelhed (vertigo)
- problemer med hjerterytmen, som kan være for hurtig eller uregelmæssig. Dette kan ses på elektrokardiogram (ekg)
- problemer med blodcirkulationen
- lavt blodtryk
- hvæsende vejrtrækning, meget hurtig vejrtrækning, hoste med blod eller blodpletet indhold, næseblod
- fordøjelsesbesvær

- forstoppelse
- oppustethed (abdominal distension)
- forstørret lever
- leverbetændelse
- hudproblemer, røde eller violette knopper på huden (petekkier), betændt hud (dermatitis), hårtab
- rygsmerter
- hævelse på arme og ben
- svækkelse, udtalt træthed eller søvnighed eller generel utilpashed

Bivirkninger for hvilke hyppigheden ikke er kendt:

- anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cresemba indeholder

- Aktivt stof: isavuconazol. Hver kapsel indeholder enten 74,5 mg isavuconazoniumsulfat, svarende til 40 mg isavuconazol (for Cresemba 40 mg hårde kapsler), eller 186,3 mg isavuconazoniumsulfat, svarende til 100 mg isavuconazol (for Cresemba 100 mg hårde kapsler).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold: magnesiumcitrat (vandfri), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), talkum (E 553b), kolloid vandfri silica, stearinsyre.
 - Kapselskal for Cresemba 40 mg hårde kapsler: hypromellose, rød jernoxid (E 172), titandioxid (E 171).

- Kapselskal for Cresemba 100 mg hårde kapsler: hypromellose, rød jernoxid (E 172) (kun kapselydersiden), titandioxid (E 171), gellangummi, kaliumacetat, dinatriumedetat, natriumlaurilsulfat.
- Blækfarve: shellak (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid, sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Cresemba 40 mg hårde kapsler er rødbrune kapsler med en hætte mærket "CR40" i sort farve.

Cresemba 100 mg hårde kapsler er kapsler med en rødbrun yderside mærket "100" i sort farve og en hvid hætte mærket "C" i sort farve.

Cresemba 40 mg hårde kapsler fås i pakninger med 35 kapsler. Hver pakning indeholder syv aluminiumblisterkort med 5 kapsler i hver.

Cresemba 100 mg hårde kapsler fås i pakninger med 14 kapsler. Hver pakning indeholder 2 aluminiumblisterkort med 7 kapsler i hver.

Hver kapsellomme er forbundet med en lomme, der indeholder et tørremiddel, som beskytter kapslen mod fugt.

Der må ikke prikkes hul på blisteren med tørremidlet.

Tørremidlet må ikke synkes eller bruges.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Tyskland

Fremstiller:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Cresemba, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Unimedic Pharma AB
Tlf: +46 (0) 10-130 99 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.