



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КРЕЗЕМБА, 100 мг капсулы

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 этого листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Креземба, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Креземба.
3. Применение препарата Креземба.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Креземба.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Креземба, и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Креземба

Креземба является противогрибковым лекарственным препаратом для системного применения, содержащим действующее вещество изавуконазол.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты для системного применения, производные триазола и тетразола. Код АТХ: J02AC05.

Для чего применяют препарат Креземба

Изавуконазол уничтожает грибки, вызывающие инфекцию, или тормозит их рост.

Препарат Креземба применяется для лечения следующих типов грибковой инфекции у взрослых пациентов:

- инвазивный аспергиллез, вызванный грибами группы *Aspergillus*;
- мукормикоз, вызванный грибами группы *Mucorales* у пациентов, для которых не применимо лечение амфотерицином В.

2. О чем следует знать перед применением препарата Креземба

Не принимайте препарат Креземба:

- если у Вас аллергия на изавуконазол или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- при наличии у Вас проблемы с сердечным ритмом, известной как «наследственный синдром укороченного интервала QT»;
- **если Вы принимаете любые из следующих лекарственных препаратов:**
 - кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
 - высокие дозы ритонавира (400 мг каждые 12 часов, препарат для терапии ВИЧ);
 - рифампицин, рифабутин (препараты для лечения туберкулеза);
 - карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
 - барбитураты, например фенobarбитал (препараты для лечения эпилепсии и нарушений сна);
 - фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
 - препараты зверобоя обыкновенного (растительный препарат, применяемый при депрессии);
 - эфавиренц, этравирин (препараты для терапии ВИЧ);
 - нафциллин (препарат для лечения бактериальных инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Креземба обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре:

- если у Вас ранее были аллергические реакции на другие противогрибковые средства азольного ряда, такие как кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол или позаконазол;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени. Ваш лечащий врач должен контролировать возможные нежелательные реакции.

Предупреждение относительно нежелательных реакций

Прекратите применение препарата Креземба и сразу же сообщите своему лечащему врачу, а также немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

внезапные хрипы, затрудненное дыхание, отек лица, губ, рта или языка, сильный зуд, потливость, головокружение или обморок, учащенное сердцебиение или стук в груди – это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (анафилаксии).

Изменение функции печени

Иногда препарат Креземба может влиять на функцию печени. Врач может провести анализы крови, пока Вы будете получать этот лекарственный препарат.

Проблемы с кожей

Сразу же сообщите своему лечащему врачу об образовании большого количества пузырей на коже, в области рта, глаз и гениталий.

Дети и подростки

Препарат Креземба не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет по причине отсутствия информации о применении в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Креземба

Если Вы принимаете, принимали недавно или планируете принимать любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или фармацевту. При совместном применении некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Креземба, а препарат Креземба может влиять на действие этих препаратов.

В частности, не принимайте такие препараты и сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какой-либо из таких препаратов:

- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- высокие дозы ритонавира (более 200 мг каждые 12 часов), препарата для терапии ВИЧ;
- рифампицин, рифабутин (препараты для лечения туберкулеза);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- барбитураты, например фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии и нарушений сна);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя обыкновенного (растительный препарат, применяемый при депрессии);
- эфавиренц, этравирин (препараты для терапии ВИЧ);
- нафциллин (препарат для лечения бактериальных инфекций).

Если Ваш врач не рекомендует иное, не принимайте такие препараты и сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какой-либо из таких препаратов:

- руфинамид или другие препараты, которые уменьшают интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- апрепитант (препарат для предотвращения тошноты и рвоты после терапии опухолей);
- преднизон (препарат для лечения ревматоидного артрита);
- пиоглитазон (препарат для лечения сахарного диабета).

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как может потребоваться коррекция дозы этих препаратов или наблюдение для того, чтобы убедиться, что необходимый эффект этих препаратов по-прежнему сохраняется:

- циклоспорин, такролимус и сиролимус (используются для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма);
- колхицин (препарат для лечения подагры);
- дабигатрана этексилат (препарат для предотвращения образования кровяных сгустков после операций по замене тазобедренного или коленного суставов);
- кларитромицин (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- саквинавир, фосампренавир, индинавир, невирапин, комбинация лопинавир/ритонавир (препараты для терапии ВИЧ);
- алфентанил, фентанил (препараты против сильной боли);
- винкристин, винбластин (препараты для лечения онкологических заболеваний);

- микофенолата мофетил (МФМ, препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- мидазолам (препарат для лечения тяжелой бессонницы и стресса);
- бупропион (препарат для лечения депрессии);
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- даунорубин, доксорубин, иматиниб, иринотекан, лапатиниб, митоксантрон, топотекан (препараты для лечения различных онкологических заболеваний).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Если Ваш врач не рекомендует иное, не применяйте препарат Креземба при беременности. Неизвестно, может ли препарат Креземба причинить вред Вашему будущему ребенку.

Не кормите грудью, если Вы применяете препарат Креземба.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Креземба Вы можете ощущать спутанность сознания, усталость или сонливость. Вы также можете потерять сознание. В связи с этим рекомендуется соблюдать особую осторожность при управлении автотранспортными средствами или работе с механизмами.

3. Как применять препарат Креземба

Всегда применяйте препарат именно так, как порекомендовал врач или фармацевт. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Начальная доза в первые двое суток (48 часов)

Рекомендуемая доза препарата — две капсулы каждые 8 ч.

Обычная доза через двое суток

Указанный период начинается через 12–24 часов после применения последней начальной дозы. Рекомендуемая доза препарата — две капсулы один раз в сутки.

Вы будете получать указанную дозу, пока Ваш врач не скажет иное. Продолжительность терапии препаратом Креземба может быть более 6 месяцев, если Ваш врач сочтет это необходимым.

Капсулы можно принимать независимо от приема пищи. Проглатывайте капсулу целиком. Не следует жевать, раздавливать, растворять и открывать капсулы.

Если Вы приняли препарата Креземба больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Креземба, чем требовалось, немедленно сообщите об этом своему врачу или отправляйтесь в больницу. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли.

Вы можете ощущать нежелательные реакции, такие как:

- головная боль, ощущение головокружения, беспокойство или сонливость;
- покалывание, ослабленное чувство осязания или ощущений во рту;
- проблемы с распознаванием предметов, приливы, тревожное расстройство, боль в суставах;
- изменение вкусового восприятия, сухость во рту, диарея, рвота;
- ощущение сердцебиения, увеличенная частота сердечных сокращений, повышенная чувствительность к свету.

Если Вы пропустили прием препарата Креземба

Примите капсулы, как только Вы об этом вспомните. Однако, если почти наступило время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Креземба

Не прекращайте прием препарата Креземба, пока Вам не скажет об этом врач. Важно не прекращать прием препарата столько времени, сколько врач посчитает необходимым. Это делается для того, чтобы убедиться, что грибковой инфекции больше нет.

При наличии вопросов по применению этого препарата, проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Креземба может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Креземба, немедленно сообщите своему лечащему врачу, а также обратитесь за медицинской помощью если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

тяжелые аллергические реакции (анафилаксия), такие как внезапные хрипы, проблемы с дыханием, отек лица, губ, рта или языка, сильный зуд, потливость, головокружение или обморок, учащенное сердцебиение или стук в груди.

Сразу же сообщите своему лечащему врачу о следующих замеченных Вами нежелательных реакциях:

образование большого количества пузырей на коже, в области рта, глаз и гениталий.

Другие нежелательные реакции

Сразу же сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре о следующих замеченных Вами нежелательных реакциях.

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- низкий уровень калия в крови;
- пониженный аппетит;
- галлюцинации (бред);
- головная боль;
- сонливость;
- воспаленные вены, что может привести к образованию сгустков крови;
- одышка или внезапное и острое затруднение дыхания;
- тошнота, рвота, диарея, боль в желудке;
- изменения биохимических показателей функции печени;
- сыпь, зуд;
- почечная недостаточность (симптомы могут включать отек ног);
- боль в грудной клетке, ощущение усталости или слабости.

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- пониженное содержание лейкоцитов — увеличивает риск инфекции и лихорадки;
- пониженное содержание тромбоцитов — увеличивает риск кровотечений и кровоподтеков;
- пониженное содержание красных кровяных телец — может привести к ощущению слабости, одышке и побледнению кожи;
- сильное снижение количества клеток крови — может привести к ощущению слабости, образованию кровоподтеков или увеличению вероятности инфекций;
- сыпь, припухлость губ, рта, языка или горла с затрудненным дыханием (гиперчувствительность);
- низкий уровень глюкозы в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- низкий уровень белка альбумина в крови;
- неполноценное питание (нарушения питания);
- депрессия, проблемы со сном;
- судорожный приступ, обморок или предобморочное состояние, головокружение;
- ощущение пощипывания, щекотки или покалывания на коже (парестезия);
- измененное состояние сознания (энцефалопатия);
- изменения вкуса (дисгевзия);
- ощущение «кружения» или головокружение (вертиго);
- проблемы с сердечным ритмом — может быть слишком частым или нерегулярным или лишние удары сердца — это может быть отображено на электрокардиограмме (ЭКГ);
- проблемы с кровообращением;
- пониженное артериальное давление;
- свистящее дыхание, очень быстрое дыхание, кровохарканье или мокрота с кровью, носовое кровотечение;
- нарушение пищеварения;
- запор;

- ощущение вздутия (вздутие живота);
- увеличение печени;
- гепатит (воспаление печени);
- проблемы с кожей, красные или пурпурные пятна на коже (петехии), воспаленная кожа (дерматит), выпадение волос;
- боль в спине;
- отек конечностей;
- ощущение слабости, крайней усталости, сонливости или общее плохое самочувствие (общее недомогание).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция).

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае появления у Вас каких-либо нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше, обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Креземба могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. Хранение препарата Креземба

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности (Годен:), указанного на упаковке. Дата истечения срока годности — последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты содержимого от влаги.

Срок годности: 30 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Спросите фармацевта, как правильно утилизировать ненужные препараты. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество — изавуконазол. Каждая капсула содержит 100 мг изавуконазола (в виде 186,3 мг изавуконазония сульфата).

Другие компоненты (вспомогательные вещества): содержимое капсулы: магния цитрат (безводный), целлюлоза микрокристаллическая, тальк (E553), кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота; *оболочка капсулы*: гипромеллоза, очищенная вода, оксид железа красный (E172) (только корпус капсулы), титана диоксид (E171), желатин, канифоль, калия ацетат, динатрия эдетат, натрия лаурилсульфат; *чернила для печати*: шеллак, пропиленгликоль, раствор аммиака, концентрированный, калия гидроксид, оксид железа черный (E172).

Лекарственная форма и содержимое упаковки

Препарат Креземба, 100 мг, представляет собой капсулы, содержащие от почти белого до желтого цвета порошок или порошок с конгломератами, состоящие из крышечки белого цвета с надписью черного цвета «С» и корпуса цвета шведский оранжевый (красновато-коричневый) с надписью черного цвета «100».

Препарат Креземба доступен в картонных коробках, содержащих 2 блистера по 7 капсул в каждом. Каждая ячейка с капсулой соединена с ячейкой с влагопоглотителем для защиты капсулы от влаги.

Не прокалывайте блистер с влагопоглотителем.

Не проглатывайте влагопоглотитель и не используйте его иным образом.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Производитель готовой лекарственной формы:

СвиссКо Сервисез АГ, Швейцария / SwissCo Services AG, Switzerland
SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14, Sisseln, 4334 Switzerland

Производитель, осуществляющий выпуск:

Алмак Фарма Сервисез (Айрлэнд) Лимитед, Ирландия / Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD Ireland

Держатель регистрационного удостоверения:

Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Представительство “Pfizer Export B.V.” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Креземба доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра текста: 18.01.2023
SmPC v 41.0 of 19.12.2022

