

Cresemba®

sulfato de isavuconazônio

UNITED MEDICAL LTDA.

Pó liofilizado para solução injetável 200mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cresemba®

sulfato de isavuconazônio

APRESENTAÇÃO

Cresemba® 200mg é apresentado em caixas com 1 frasco ampola com pó para solução para infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola de vidro incolor de Cresemba® 200mg contém 372,6mg de sulfato de isavuconazônio, equivalentes a 200mg de isavuconazol e excipientes.

Excipientes: manitol e ácido sulfúrico (ajuste de pH).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cresemba® é usado em adultos para tratar as seguintes infecções por fungos:

- aspergilose invasiva, causada por um fungo do grupo *Aspergillus*;
- mucormicose, causada por um fungo que pertence ao grupo *Mucorales*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cresemba® é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa isavuconazol. O isavuconazol funciona eliminando ou parando o crescimento do fungo, o qual causa a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Cresemba®:

- caso você seja alérgico a isavuconazol ou qualquer outro ingrediente deste medicamento (listados na seção 4.);
- caso você possua um problema cardíaco chamado “síndrome do QT curto familiar”;
- caso você esteja utilizando qualquer um dos medicamentos a seguir:
 - cetoconazol, utilizado para infecções por fungos;
 - altas doses de ritonavir (400 mg a cada 12 horas), usado para HIV;
 - rifampicina e rifabutina, usados para tuberculose;
 - carbamazepina, usada para epilepsia;
 - medicamentos da classe dos barbitúricos como o fenobarbital, utilizados para epilepsia e distúrbios do sono;
 - fenitoína, usada para epilepsia;
 - erva-de-São-João (ou hipérico), um medicamento fitoterápico usado para depressão;
 - efavirenz, etravirina, usados para HIV;
 - nafcilina, usado para infecções bacterianas.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Caso você esteja grávida ou amamentando, acredite que possa estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Não tome Cresemba® se estiver grávida, a menos que seu médico recomende de maneira diferente. Não se sabe se Cresemba® pode afetar ou prejudicar seu bebê nascituro.

Não amamente se você estiver tomando Cresemba®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar Cresemba®:

- se você teve uma reação alérgica a outros tratamentos antifúngicos azólicos no passado, como o cetoconazol, o fluconazol, o itraconazol, o voriconazol ou o posaconazol;
- se você está sofrendo de doença hepática grave. Seu médico deve monitorá-lo quanto a possíveis efeitos colaterais.

Cresemba® não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos porque não há informações

sobre o uso nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Cresemba®

Avise seu médico ou farmacêutico caso você esteja usando, tenha usado recentemente ou possa usar quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a maneira como Cresemba® age ou Cresemba® pode afetar a maneira que eles agem, caso sejam usados concomitantemente.

Em particular, não tome este medicamento e avise ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- cetoconazol, utilizado para infecções por fungos;
- altas doses de ritonavir (400 mg a cada 12 horas), usado para HIV;
- rifampicina e rifabutina, usados para tuberculose;
- carbamazepina, usada para epilepsia;
- medicamentos da classe dos barbitúricos como o fenobarbital, utilizados para epilepsia e distúrbios do sono;
- fenitoína, usada para epilepsia;
- erva-de-São-João (ou *Hypericum perforatum*), um medicamento fitoterápico usado para depressão;
- efavirenz, etravirina, usados para HIV;
- nafcilina, usado para infecções bacterianas.

A menos que recomendado de maneira diferente pelo seu médico, não tome este medicamento e avise ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- rufinamida ou outros medicamentos que diminuem o intervalo QT no rastreamento cardíaco (ECG);
- aprepitanto, usado para evitar náuseas e vômitos causados pelo tratamento do câncer,
- prednisona, usada para artrite reumatoide;
- pioglitazona, usada para diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico caso você tome algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário um ajuste ou monitoramento da dose para verificar se os medicamentos ainda têm o efeito desejado:

- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo, utilizados após transplante, denominados imunossuppressores, ciclofosfamida, usada para câncer;
- digoxina, usada para tratamento de insuficiência cardíaca ou batimento cardíaco irregular,
- colchicina, usada para ataque de gota;
- etexilato de dabigatran, usado para evitar coágulos sanguíneos;
- claritromicina, usado para infecções bacterianas;
- saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina, nevirapina, combinação lopinavir/ritonavir, usados para HIV;
- alfentanila, fentanila, usados contra dores fortes;
- vincristina, vimblastina, usados para câncer;
- micofenolato de mofetila (MMF), usado em pacientes de transplante;
- midazolam, usado para insônia e estresse severos;
- bupropiona, usada para depressão e para ajudar fumantes a pararem de fumar;
- metformina, usada para diabetes;
- daunorubicina, doxorubicina, imatinibe, irinotecano, lapatinibe, mitoxantrona, topotecano, usados para diferentes tipos de câncer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cresemba® pode fazer você se sentir confuso, cansado ou com sono. Também pode fazer você desmaiar. Se isso acontecer, não conduza ou use máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade de Cresemba® é de 48 meses a contar da data de fabricação, quando armazenado na temperatura entre 2°C e 8°C (sob refrigeração).

Cresemba® apresenta-se com um pó branco a amarelo. A solução reconstituída é incolor a amarelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cresemba® está disponível em embalagem com 1 frasco ampola e será administrado por um médico ou enfermeiro.

Dose de início dos primeiros dois dias (48 horas):

A dose recomendada é de um frasco três vezes ao dia (a cada 8 horas).

Cresemba® deve ser administrado através de um filtro de linha por um tempo mínimo de 1 hora.

Dose habitual após os dois primeiros dias:

Começa 12 a 24 horas após a última dose inicial. A dose recomendada é de um frasco por dia.

Esta será a dose administrada a menos que seu médico recomende de maneira diferente. A duração do tratamento com Cresemba® pode ser superior a 6 meses se o seu médico considerar necessário.

O frasco será administrado como aplicação via intravenosa por um médico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Descarte do medicamento não usado ou vencido

Não descarte Cresemba® no lixo comum ou na rede coletora de esgoto. Leve a um posto de saúde ou farmácias que coletam medicamentos não utilizados. O descarte incorreto do medicamento pode poluir o meio ambiente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Cresemba®:

Visto que este medicamento será administrado sob supervisão médica, é improvável que uma dose seja esquecida. No entanto, avise um médico ou enfermeiro caso você acredite que uma dose foi esquecida.

Caso você pare de usar Cresemba®:

O tratamento de Cresemba® deve ser continuado pelo tempo determinado pelo seu médico. Isto é para garantir que a infecção por fungos tenha desaparecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, nem todos os sentem.

Pare de usar Cresemba® e informe seu médico imediatamente se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

- reação anafilática (reação alérgica grave), erupção cutânea, inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta com dificuldade em respirar - estes podem ser sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade).

Avise seu médico imediatamente caso você note qualquer um dos efeitos colaterais a seguir:

- bolhas severas da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

Outros efeitos colaterais:

Avise seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso você note qualquer um dos efeitos colaterais a seguir:

Comum: pode afetar 1 em cada 10 pessoas

- baixo teor de potássio no sangue;
- diminuição do apetite;
- alucinações (delírio);
- dor de cabeça;
- sonolência;
- veias inflamadas que podem levar a coágulos de sangue;
- falta de ar ou dificuldade repentina e grave na respiração;
- náuseas, vômitos, diarreia, dor de estômago;
- alterações nos exames de sangue da função hepática;
- erupção cutânea, coceira;
- insuficiência renal;
- dores no peito, cansaço, sonolência;
- problemas no local da injeção.

Raro: pode afetar 1 em cada 100 pessoas

- redução de glóbulos brancos - pode aumentar o risco de infecção e febre;
- células sanguíneas chamadas 'plaquetas' reduzidas - pode aumentar o risco de sangramento ou hematomas;
- redução dos glóbulos vermelhos - causa fraqueza, falta de ar e palidez;
- redução severa das células do sangue - pode causar fraqueza, hematomas ou infecções mais prováveis;
- erupção cutânea, inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta com dificuldade em respirar (hipersensibilidade);
- baixos níveis de açúcar no sangue;
- baixos níveis sanguíneos de magnésio;
- baixos níveis no sangue de uma proteína chamada "albumina";
- desnutrição;
- depressão, dificuldade para dormir;
- convulsões, tontura ou desmaios;
- sensação de formigamento, cócegas, queimação (parestesia);
- estado mental alterado (encefalopatia);
- alterações no paladar (disgeusia);
- tonturas (vertigem);
- problemas com o batimento cardíaco - muito rápido, desigual - pode ser percebido em rastreamento cardíaco (eletrocardiograma ou ECG);
- problemas com a circulação sanguínea;
- pressão sanguínea baixa;
- chiados, respiração muito rápida, tosse com sangue ou escarro manchado de sangue, sangramento do nariz;
- indigestão;
- prisão de ventre;
- inchaço (distensão abdominal);
- aumento do fígado;
- inflamação do fígado;
- problemas de pele, manchas vermelhas ou roxas na pele (petéquias), pele inflamada (dermatite), perda de cabelo;
- dor nas costas;
- fraqueza, cansaço, sono e mal-estar generalizado.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- anafilaxia (uma reação alérgica grave)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou

desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você acredite ter usado mais Cresemba® do que o recomendado, fale com seu médico ou enfermeiro imediatamente. Você pode ter mais efeitos colaterais, tais como:

- dor de cabeça, tontura, inquietação ou sono;
- formigamento, sensação de toque ou sensação na boca reduzidas;
- problemas de conscientização sobre coisas, ondas de calor, ansiedade, dor nas articulações, mudanças no gosto das coisas, boca seca, diarreia, vômitos;
- sentir seu coração bater, ritmo cardíaco acelerado, maior sensibilidade à luz.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



III – DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Registro: 1.2576.0030.001-5

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC Bloomington, IN, Estados Unidos da América

Embalado por:

Selenin S.A., Canelones, Uruguai

Registrado e Importado por:

United Medical Ltda.

CNPJ nº 68.949.239/0001-46

SAC 0800-770-5180

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2023.



Cresemba® é marca registrada de Basilea Pharmaceutica
Knight® é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.

SmPC_ v.05.24

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2019	2570274192	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	03/05/2018	0351719/18-5	Registro de Medicamento Novo – Doença Rara	14/10/2019		VP	200mg Pó Sol Inj
06/02/2020	0377171207	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200mg Pó Sol Inj
11/08/2020	2673648209	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/3/2020	0685989205	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/7/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg Pó Sol Inj
23/02/2021	0725924217	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- Dizeres legais	VP	200mg Pó Sol Inj
27/09/2022	4750013226	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- Dizeres legais	VP/VPS	200mg Pó Sol Inj
07/07/2023	0701240237	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	200mg Pó Sol Inj
18/12/2023	1436428238	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	200mg Pó Sol Inj

20/06/2024	pendente	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	200mg Pó Sol Inj
------------	----------	---	----	----	----	----	---------------------------------	-----	------------------