

**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 dabigatрана, 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
------------	----------	---	----	----	----	----	---------------------------------	-----	------------------