

Cresemba®
sulfato de isavuconazônio

UNITED MEDICAL LTDA.

Cápsulas duras 100mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cresemba®

sulfato de isavuconazônio

APRESENTAÇÃO

Cresemba® 100mg é apresentado em caixas com 14 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Cresemba® 100mg contém 186,3mg de sulfato de isavuconazônio, equivalentes a 100mg de isavuconazol e excipientes.

Excipientes: citrato de magnésio anidro, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício coloidal e ácido esteárico. A cápsula gelatinosa contém hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172, somente corpo da cápsula), dióxido de titânio (E171) goma gelana, acetato de potássio, edetato dissódico, laurilsulfato de sódio e tinta de impressão (goma-laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto-E172).

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. A absorção do isavuconazol se dá entre 2-3 horas após a administração oral.

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

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 hipérico, 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 dabigatrana, 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 24 meses a contar da data de fabricação, quando armazenado na temperatura entre 15°C e 30°C.

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.

Crasemba® 100 mg cápsulas duras são cápsulas com um corpo castanho avermelhado marcado com "100" em tinta preta e tampa branca marcada com "C" em tinta preta.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cresemba® está disponível em embalagens que contém 14 cápsulas. Cada embalagem de cartão contém 2 cartelas de alumínio, com 7 cápsulas cada uma.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos. Engula a cápsula inteira com auxílio de líquido. Não mastigue, esmague, dissolva ou abra as cápsulas.

Os espaços das cápsulas individuais estão ligados a um espaço com dessecante para proteger a cápsula da umidade.

Instruções para abrir a embalagem de Cresemba® cápsulas:

- Cresemba® cápsulas está numa embalagem de blíster resistente a crianças. Cada seção do blister contém duas bolhas, uma para a cápsula Cresemba® e outra para o dessecante que protege a cápsula da umidade (localizada à esquerda da cápsula).

- Somente abra a embalagem da bolha no momento da utilização. Certifique-se de apenas a bolha da cápsula abriu.

Não fure a embalagem que contém o dessecante. Não engula nem use o dessecante.

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.

O tratamento com Cresemba® deve ser acompanhado por um profissional de saúde. A interrupção do tratamento pode causar o reaparecimento da doença ou causar resistência ao medicamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Tome as cápsulas assim que você se lembrar. No entanto, caso a próxima dose esteja muito próxima, pule a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar pela esquecida.

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.

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;
- chiado (sibilância), 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?

Se você tomar mais Cresemba® do que deveria, fale com um médico ou vá imediatamente ao hospital. Leve a embalagem do medicamento com você para que o médico saiba o que você tomou.

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

Registro 1.2576.0031.001-0

Fabricado por:

SwissCo Services AG, Sisseln, Suíça

Embalado por:

Almac Pharma Services Limited Craigavon, Reino Unido
Selenin S.A. Canelones, Uruguai

Registrado e Importado por:

United Medical Ltda.

CNPJ nº 68.949.239/0001-46 www.knighttx.com.br

SAC 0800-770-5180

sac.brasil@knighttx.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/01/2024

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

SmPC_V170123

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	2570388199	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/06/2018	0475516/18-2	Registro de Medicamento Novo – Doença Rara	14/10/2019	NA	VP	100mg Cápsula Dura
06/02/2020	0377367201	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	100mg Cápsula Dura
25/09/2020	3283990201	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	100mg Cápsula Dura
27/09/2022	4750073/22-9	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais (Atualização RT)	VP/VPS	100mg Cápsula Dura
07/07/2023	0895474239	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	100mg Cápsula Dura
12/01/2024	0042111242	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	100mg Cápsula Dura

20/06/2024	pendente	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	100mg Cápsula Dura
------------	----------	---	----	----	----	----	------------------------------	-----	--------------------