**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

53

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**CRESEMBA 200 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui**

izavukonazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CRESEMBA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CRESEMBA
3. Kaip vartoti CRESEMBA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CRESEMBA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra CRESEMBA ir kam jis vartojamas**

**Kas yra CRESEMBA**

CRESEMBA yra priešgrybelinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra izavukonazolas.

**Kaip CRESEMBA veikia**

Izavukonazolas veikia stabdydamas infekciją sukeliančių grybelių augimą arba juos naikindamas.

**Kam CRESEMBA vartojamas**

CRESEMBA skiriamas suaugusiesiems šioms grybelinėms infekcijoms gydyti:

* invazinei aspergiliozei, kurią sukelia *Aspergillus* grupės grybeliai;
* mukormikozei, kurią sukelia *Mucorales* grupės grybeliai, kai gydymas amfotericinu B pacientams netinkamas.
1. **Kas žinotina prieš vartojant CRESEMBA**

**CRESEMBA vartoti negalima**

* jeigu yra alergija izavukonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra širdies plakimo problema, vadinama šeiminiu trumpo QT intervalo sindromu;
* **jeigu vartojate bet kurio iš toliau nurodytų vaistų:**
	+ ketokonazolo, skiriamo nuo grybelinių infekcijų;
	+ dideles ritonaviro dozes (daugiau kaip 200 mg kas 12 valandų), skiriamas nuo ŽIV;
	+ rifampicino, rifabutino, skiriamų nuo tuberkuliozės;
	+ karbamazepino, skiriamo nuo epilepsijos;
	+ barbitūratų, tokių kaip fenobarbitalis, skiriamų nuo epilepsijos ir miego sutrikimų;
	+ fenitoino, skiriamo nuo epilepsijos;
	+ jonažolės – žolinio vaisto, vartojamo nuo depresijos;
	+ efavirenzo, etravirino, skiriamų nuo ŽIV;
	+ nafcilino, skiriamo nuo bakterinių infekcijų.

54

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti CRESEMBA:

* jeigu anksčiau patyrėte alerginę reakciją į gydymą kitais azolo grupės priešgrybeliniais vaistais, tokiais kaip ketokonazolas, flukonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas arba pozakonazolas;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga. Gydytojas turėtų stebėti Jus dėl galimo šalutinio poveikio.

**Stebėkite šalutinį poveikį**

**Nustokite vartoti CRESEMBA ir iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebite bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį:**

išbėrimą, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimą ir kvėpavimo pasunkėjimą – tai gali būti alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo) požymiai.

**Problemos, kurių gali iškilti lašinant CRESEMBA į veną**

Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebite bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį: mažą kraujospūdį, apsunkintą kvėpavimą, pykinimą, svaigulį, galvos skausmą, dilgčiojimą – gydytojas gali nuspręsti nutraukti infuziją.

**Kepenų funkcijos pokyčiai**

Kai kuriais atvejais CRESEMBA gali turėti įtakos kepenų funkcijai. Kol vartosite šį vaistą, gydytojas gali tirti Jūsų kraują.

**Odos problemos**

Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia smarkus odos, burnos, akių arba lyties organų pūslėtumas.

**Vaikams ir paaugliams**

CRESEMBA turi būti nevartojamas vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams, nes nėra informacijos apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

**Kiti vaistai ir CRESEMBA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vartojant CRESEMBA kartu su tam tikrais vaistais, šie gali daryti įtaką CRESEMBA veikimui, arba jų veikimas gali būti įtakojamas CRESEMBA.

Ypač svarbu nevartoti šio vaisto ir pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

* ketokonazolo, skiriamo nuo grybelinių infekcijų;
* dideles ritonaviro dozes (daugiau kaip 200 mg kas 12 valandų), skiriamas nuo ŽIV;
* rifampicino, rifabutino, skiriamų nuo tuberkuliozės;
* karbamazepino, skiriamo nuo epilepsijos;
* barbitūratų, tokių kaip fenobarbitalis, skiriamųs nuo epilepsijos ir miego sutrikimų;
* fenitoino, skiriamo nuo epilepsijos;
* jonažolės – žolinio vaisto, vartojamo nuo depresijos;
* efavirenzo, etravirino, skiriamų nuo ŽIV;
* nafcilino, skiriamo nuo bakterinių infekcijų.

Jeigu gydytojas nenurodo kitaip, nevartokite šio vaisto ir pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

* rufinamido arba kitų vaistų, kurie trumpina QT intervalą širdies veiklos užraše (EKG),
* aprepitanto, kuris vartojamas pykinimui ir vėmimui mažinti gydant nuo vėžio,
* prednizono, vartojamo nuo reumatoidinio artrito,
* pioglitazono, vartojamo nuo diabeto.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, nes gali reikėti pakoreguoti dozę arba stebėti, ar vaistai tebedaro pageidaujamą poveikį:

* ciklosporino, takrolimuzo ir sirolimuzo, vartojamų transplanto atmetimo profilaktikai,
* ciklofosfamido, vartojamo nuo vėžio,

55

* digoksino, vartojamo širdies nepakankamumui arba sutrikusiam širdies ritmui gydyti,
* kolchicino, vartojamo ištikus podagros priepuoliui,
* dabigatrano eteksilato, trukdančio formuotis kraujo krešuliams po klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacijos,
* klaritromicino, skiriamo nuo bakterinių infekcijų,
* sakvinaviro, fosamprenaviro, indinaviro, nevirapino, lopinaviro / ritonaviro derinio, vartojamų nuo ŽIV,
* alfentanilio, fentanilio, vartojamų nuo stipraus skausmo,
* vinkristino, vinblastino, vartojamų nuo vėžio,
* mikofenolato mofetilio (MMF), vartojamo po transplantacijos,
* midazolamo, vartojamo nuo sunkios nemigos ir streso,
* bupropiono, vartojamo nuo depresijos,
* metformino, vartojamo nuo diabeto,
* daunorubicino, doksorubicino, imatinibo, irinotekano, lapatinibo, mitoksantrono, topotekano, vartojamų nuo įvairių tipų vėžio.

**Nėštumas ir žindymas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nevartokite CRESEMBA, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas nurodytų kitaip. Nėra žinoma, ar šis vaistas gali turėti įtakos arba pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui.

Nežindykite kūdikio, jeigu vartojate CRESEMBA.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

CRESEMBA gali sukelti Jums sumišimą, nuovargį arba mieguistumą. Dėl jo taip pat galite apalpti.

Todėl vairuokite arba valdykite mechanizmus labai atsargiai.

1. **Kaip vartoti CRESEMBA**

CRESEMBA Jums duos gydytojas arba slaugytoja.

**Pradinė dozė per pirmąsias dvi paras (48 valandas)** Rekomenduojama dozė yra vienas flakonas kas 8 valandas.

**Įprasta dozė po pirmųjų dviejų parų**

Ji pradedama vartoti praėjus nuo 12 iki 24 valandų po paskutinės pradinės dozės. Rekomenduojama dozė yra vienas flakonas kartą per parą.

Jums bus skiriama ši dozė, kol gydytojas nenurodys kitaip. Gydymo CRESEMBA trukmė gali būti ilgesnė nei 6 mėnesiai, jeigu gydytojas manys tai esant reikalinga.

Gydytojas arba slaugytoja sulašins flakono turinį Jums į veną.

**Ką daryti pavartojus per didelę CRESEMBA doze?**

Jeigu manote, kad Jums buvo skirtas per didelis CRESEMBA kiekis, iš karto pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Galite patirti daugiau šalutinio poveikio reiškinių, tokių kaip:

* galvos skausmas, svaigimas, dirglumas arba mieguistumas,
* dilgčiojimas, suprastėjęs lytėjimo pojūtis arba jutimas burnoje,
* problemos su išsiblaškymu, karščio pylimas, nerimas, sąnarių skausmas,
* skonio jutimo pokyčiai, burnos džiūvimas, viduriavimas, vėmimas,
* širdies plakimo jutimas, spartesnis širdies ritmas, padidėjęs jautrumas šviesai.

56

**Pamiršus pavartoti CRESEMBA**

Kadangi šis vaistas Jums bus skiriamas atidžiai prižiūrint specialistams, mažai tikėtina, kad dozė būtų praleista. Tačiau, jeigu manote, kad dozė buvo pamiršta, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

**Nustojus vartoti CRESEMBA**

Gydymas CRESEMBA tęsis tiek, kiek pasakys gydytojas. Taip daroma norint užtikrinti, kad grybelinė infekcija būtų visiškai išnykusi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti CRESEMBA ir iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebite bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį:**

* išbėrimas, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimas ir apsunkintas kvėpavimas – tai gali būti alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo) požymiai.

**Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebite bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį:**

* smarkus odos, burnos, akių arba lyties organų pūslėtumas.

**Kitas šalutinis poveikis**

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu pastebite bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį:

**Dažnas:** gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

* mažas kalio lygis kraujyje,
* sumažėjęs apetitas,
* haliucinacijos (kliedesiai),
* galvos skausmas,
* mieguistumas,
* venų uždegimas, dėl kurio gali susidaryti kraujo krešuliai,
* dusulys arba staigus ir stiprus sunkumas kvėpuoti,
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas,
* kepenų funkciją rodančių kraujo rodiklių pokyčiai,
* išbėrimas, niežėjimas,
* inkstų nepakankamumas (simptomai be kita ko gali būti kojų tinimas),
* krūtinės skausmas, nuovargio arba mieguistumo jausmas,
* problemos injekcijos vietoje.

**Nedažnas:** gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis – gali padidėti infekcijos ir karščiavimo rizika,
* sumažėjęs kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, kiekis – gali padidėti kraujavimo ir kraujosruvų susidarymo rizika,
* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis – gali apimti silpnumas, imti trūkti oro, oda gali išblykšti,
* didelis kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas – gali apimti silpnumas, atsirasti kraujosruvų, padidėti infekcijų tikimybė,
* išbėrimas, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimas ir apsunkintas kvėpavimas (padidėjęs jautrumas),
* mažas cukraus kiekis kraujyje,
* mažas magnio kiekis kraujyje,
* mažas baltymo, vadinamo albuminu, kiekis kraujyje,
* prastas maisto medžiagų įsisavinimas (bloga mityba),

57

* depresija, sunkumas užmigti,
* traukuliai, apalpimas arba alpimo pojūtis, svaigulys,
* dilgčiojimo, dilgsėjimo arba odos badymo pojūtis (parestezija),
* pakitusi psichikos būsena (encefalopatija),
* skonio pokyčiai (disgeuzija),
* galvos sukimosi arba svaigimo jausmas,
* širdies ritmo problemos – ritmas gali pasidaryti per greitas arba nelygus, atsirasti permušimų; tai gali atsispindėti Jūsų širdies veiklą parodančiame užraše (elektrokardiogramoje, EKG),
* kraujo apytakos problemos,
* žemas kraujospūdis,
* švokštimas, labai greitas kvėpavimas, atsikosėjimas krauju arba kraujuotais skrepliais, kraujavimas iš nosies,
* nevirškinimas,
* vidurių užkietėjimas,
* dujų kaupimasis (pilvo pūtimas),
* kepenų padidėjimas,
* kepenų uždegimas,
* odos problemos, raudonos arba violetinės dėmelės ant odos (petechija), odos uždegimas (dermatitas), plaukų slinkimas,
* nugaros skausmas,
* galūnių tinimas,
* silpnumas, didelis nuovargis, mieguistumas arba apskritai prasta savijauta (negalavimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) [priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti CRESEMBA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kokia yra CRESEMBA sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra izavukonazolas. Kiekviename flakone yra 372,6 mg izavukonazonio sulfato, atitinkančio 200 mg izavukonazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421) ir sulfato rūgštis.

**CRESEMBA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CRESEMBA 200 mg yra tiekiamas kaip milteliai infuzinio tirpalo koncentratui vienkartinio naudojimo stikliniame flakone.

**Registruotojas:**

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

58

Marie-Curie-Strasse 8

79539 Lörrach

Vokietija

**Gamintojas:**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate

Dundalk, Co. Louth

A91 P9KD

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Pfizer SA/NV Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel/Tél: +32 (0)2 554 62 11 Tel. +3705 2514000

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Pfizer SA/NV

Тел.: +359 2 970 4333 Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Česká republika** **Magyarország**

Pfizer s.r.o. Pfizer Kft.

Tel: +420-283-004-111 Tel.: + 36 1 488 37 00

**Danmark** **Malta**

Unimedic Pharma AB Vivian Corporation Ltd.

Tlf: +46 (0) 10-130 99 50 Tel: +35621 344610

**Deutschland** **Nederland**

PFIZER PHARMA GmbH Pfizer bv

Tel: +49 (0)30 550055-51000 Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti** **Norge**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Unimedic Pharma AB

Tel: +372 666 7500 Tlf: +46 (0) 10-130 99 50

**Ελλάδα** **Österreich**

Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 67 85 800 Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España** **Polska**

Pfizer S.L. Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 490 99 00 Tel.: +48 22 335 61 00

**France** **Portugal**

Pfizer Laboratórios Pfizer, Lda.

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska** **România**

Pfizer Croatia d.o.o. Pfizer România S.R.L.

Tel: +385 1 3908 777 Tel: +40 (0) 21 20 728 00

**Ireland** **Slovenija**

Pfizer Healthcare Ireland Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +1800 633 363 (toll free) Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

+44 (0)1304 616161 farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**Ísland** **Slovenská republika**

Unimedic Pharma AB Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Sími: +46 (0) 10-130 99 50 Tel: +421-2-3355 5500

**Italia** **Suomi/Finland**

Pfizer S.r.l. Unimedic Pharma AB

Tel: +39 06 33 18 21 Puh/Tel: +46 (0) 10-130 99 50

59

**Κύπρος** **Sverige**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Unimedic Pharma AB

Τηλ: +357 22 817690 Tel: +46 (0) 10-130 99 50

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Pfizer Limited

Tel: +371 670 35 775 Tel: +44 (0)1304 616161

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/). Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

CRESEMBA 200 mg miltelius infuzinio tirpalo koncentratui prieš infuziją reikia ištirpinti ir praskiesti.

Paruošimas

Vieno flakono su milteliais infuzinio tirpalo koncentratui turinį reikia ištirpinti, įpylus į flakoną 5 ml injekcinio vandens. Flakoną reikia pakratyti, kad milteliai visiškai ištirptų. Paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti, ar nesimato dalelių arba spalvos pokyčių. Paruoštas koncentratas turi būti skaidrus ir be matomų dalelių. Prieš vartojimą jį reikia dar praskiesti.

Praskiedimas ir vartojimas

Po ištirpinimo visą paruoštą koncentratą reikia iš flakono perpilti į infuzijos maišelį, kuriame yra mažiausiai 250 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo. Infuziniame tirpale yra maždaug 0,8 mg izavukonazolo viename mililitre. Praskiedus koncentratą, praskiestame tirpale gali matytis baltų arba pusiau skaidrių izavukonazolo dalelių, kurios nenusėda (bet yra pašalinamos vidinio filtro). Praskiestą tirpalą reikia maišyti atsargiai arba maišelį reikia suvynioti, kad dalelių susidarytų kuo mažiau. Reikia vengti nereikalingų vibracijų arba energingai kratyti tirpalą. Infuzinį tirpalą reikia leisti naudojant infuzijų rinkinį su vidiniu filtru (porų dydis nuo 0,2 iki 1,2 μm), pagamintu iš polieterio sulfono (PES).

Izavukonazolo negalima vienu metu infuzuoti pro tą patį vamzdelį arba kaniulę kartu su kitais intraveniniais vaistiniais preparatais.

Nustatyta, kad cheminis ir fizikinis naudojimui paruošto preparato stabilumas po paruošimo ir praskiedimo išlieka 24 valandas laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje arba 6 valandas laikant kambario temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turėtų būti suvartotas nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas nesuvartojamas iš karto, dėl naudojimui paruošto vaistinio preparato laikymo trukmės ir sąlygų prieš vartojimą turi spręsti naudotojas, bet paprastai neturėtų būti laikoma ilgiau nei 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent paruošimas ir praskiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Jeigu įmanoma, izavukonazolą vartojant į veną reikia suvartoti per 6 valandas po ištirpinimo ir praskiedimo kambario temperatūroje. Jeigu tai neįmanoma, infuzinį tirpalą reikia praskiedus iš karto įdėti į šaldytuvą ir atlikti infuziją per 24 valandas.

60

Esamą intraveninę liniją reikia praplauti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu.

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Dalinai suvartotus flakonus išmeskite.

61