

Листок-вкладыш – информация для пациента

Креземба® , 100 мг, капсулы

Действующее вещество: изавуконазол

Перед приемом 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.

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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Креземба®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Креземба®.
3. Прием 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

Препарат Креземба® является противогрибковым лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество изавуконазол. Изавуконазол уничтожает грибки, вызывающие инфекцию, или тормозит их рост.

Показания к применению

Препарат Креземба® применяется для лечения следующих типов грибковой инфекции у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Креземба®

Противопоказания

Не принимайте препарат Креземба®:

28.10.2024

- если у Вас аллергия на изавуконазол или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (см. раздел б);
- если у Вас проблемы с сердечным ритмом, известные как «наследственный синдром укороченного интервала QT»;
- **если Вы принимаете любые из следующих лекарственных препаратов:**
 - кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
 - ритонавир в высоких дозах (более 200 мг каждые 12 часов, препарат 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);
 - эфавиренз, этравирин (препараты для терапии ВИЧ);
 - нафциллин (препарат для лечения бактериальных инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Креземба® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- 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 о следующих замеченных Вами нежелательных реакциях:

- внезапно возникшее свистящее дыхание, затрудненное дыхание, отек лица, губ, рта, полости рта или языка, сильный зуд, потливость, головокружение или обморок, учащенное сердцебиение или ощущение толчков в груди— это может быть признаком тяжелой аллергической реакции (анафилаксии).

Изменение функции печени

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

Проблемы с кожей

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

Дети и подростки

28.10.2024

Не давайте препарат Креземба® в виде капсул 100 мг детям и подросткам в возрасте от 1 года до 18 лет, поскольку эта форма выпуска препарата не одобрена для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Креземба®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При совместном применении некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Креземба®, а препарат Креземба® может влиять на действие этих препаратов.

В частности, не начинайте приём таких препаратов, предварительно не посоветовавшись с врачом, и сообщите своему врачу, если Вы принимаете какой-либо из таких препаратов:

- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир в высоких дозах (более 200 мг каждые 12 часов, препарат 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);
- эфавиренз, 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, 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, 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:

- циклоsporин, такролимус и сиролимус (используются для предотвращения отторжения трансплантата);
- циклофосфамид (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности или нарушений сердечного ритма);
- колхицин (препарат для лечения подагры);

28.10.2024

- 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);
- даунорубицин, доксорубицин, иматиниб, иринотекан, лапатиниб, митоксантрон, топотекан (препараты для лечения различных онкологических заболеваний).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Грудное вскармливание

Не кормите грудью, если Вы принимаете препарат Креземба®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Креземба® Вы можете ощущать спутанность сознания, усталость или сонливость. Вы также можете потерять сознание. Поэтому, будьте очень осторожны при управлении автотранспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата Креземба®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

28.10.2024

Применение препарата Креземба® в виде капсул 100 мг у детей и подростков не рекомендуется.

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

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарата Креземба® больше, чем следовало

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

Вы можете ощущать побочные эффекты, 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 забыли принять препарат 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 скажет врач. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что грибковой инфекции больше нет.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Креземба® и сразу же сообщите своему лечащему врачу о следующих замеченных Вами нежелательных реакциях:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), проявляющаяся такими симптомами, как внезапно возникшее свистящее дыхание, затрудненное дыхание, отек лица, губ,

28.10.2024

полости рта или языка, сильный зуд, потливость, головокружение или обморок, учащенное сердцебиение или ощущение толчков в груди.

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

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Креземба®

Сразу же сообщите лечащему врачу, фармацевту или медсестре о следующих замеченных Вами побочных эффектах.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- выявленный лабораторно низкий уровень калия в крови;
- пониженный аппетит;
- спутанность сознания (бред);
- головная боль;
- сонливость;
- воспаленные вены, что может привести к образованию сгустков крови;
- одышка или внезапное и острое затруднение дыхания;
- чувство дурноты (тошнота), рвота, диарея, боль в животе;
- 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 — может увеличиваться риск инфекции и лихорадки;
- пониженное содержание тромбоцитов — может увеличиваться риск кровотечений и кровоподтеков;
- пониженное содержание эритроцитов — может привести к ощущению слабости, одышке и побледнению кожи;
- сильное уменьшение 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 сахара в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- низкий уровень белка альбумина в крови;
- недостаточное извлечение полезных веществ из рациона (недостаточность питания);
- депрессия, проблемы со сном;
- судорожный приступ, обморок или предобморочное состояние, головокружение;
- ощущение пощипывания, щекотки или покалывания на коже (парестезия);
- измененное состояние сознания (энцефалопатия);

28.10.2024

- изменения вкуса (дисгевзия);
- ощущение вращения или головокружение (вертиго);
- проблемы с сердечным ритмом — может быть слишком частым или неровным или лишние удары сердца — это может быть отображено на электрокардиограмме (ЭКГ);
- проблемы с кровообращением;
- пониженное артериальное давление;
- свистящее дыхание, учащенное дыхание, кровохарканье или мокрота с кровью, носовое кровотечение;
- нарушение пищеварения;
- запор;
- ощущение вспучивания живота (вздутие живота);
- увеличение печени;
- 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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: [+7 800 550 99 03](tel:+78005509903) Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Телефон: +7 (7172) 235-135

28.10.2024

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: gcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Креземба®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Креземба® содержит

- Действующим веществом является изавуконазол. Каждая капсула содержит 186,3 мг изавуконазона сульфата эквивалентно 100 мг изавуконазола.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
содержимое капсулы: магния цитрат безводный, целлюлоза микрокристаллическая РН-112, тальк, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота;
Корпус капсулы: гипромеллоза, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желлановая камедь, калия ацетат, динатрия эдетат, натрия лаурилсульфат;
Крышечка капсулы: гипромеллоза, титана диоксид, желлановая камедь, калия ацетат, динатрия эдетат, натрия лаурилсульфат;
чернила: шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, краситель железа оксид черный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Креземба® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые капсулы № 0e1 с крышечкой белого цвета с надписью черного цвета «С» и корпусом красновато-коричневого цвета с надписью черного цвета «100». Содержимое

28.10.2024

капсулы – от почти белого до желтого цвета порошок, допускается наличие конгломератов (комочков).

7 капсул в полиамид/ПВХ/алюминиевый блистер (каждая ячейка, содержащая капсулу, соединена с ячейкой, содержащей влагопоглотитель).

2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед, Ирландия

Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Великобритания

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:

Креземба® – Российская Федерация

28.10.2024

Креземба – Республика Беларусь

Креземба® – Республика Казахстан

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>.