

Medicamentos transportados por el P-gp en el intestino

El Isonacuozol es un inhibidor leve de la glucoproteína P (P-gp), la administración junto con Cresemba® (Isonacuozol) puede causar la disminución de las concentraciones en plasma de los sustratos de P-gp.

Medicamentos transportados por la BCRP

El Isonacuozol es un inhibido *in vitro* de la BCRP, y las concentraciones en plasma de los sustratos de la BCRP pueden, por consiguiente, aumentar. Se debe proceder con precaución al administrar Cresemba® (Isonacuozol) de forma concomitante con los sustratos de la BCRP.

Medicamentos excretados por vía renal mediante proteínas de transporte

El Isonacuozol es un inhibidor leve del transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2). La administración de Cresemba® (Isonacuozol) junto con medicamentos que son sustratos del OCT2 puede causar un aumento de las concentraciones en plasma de estos medicamentos.

Sustratos de la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT)

El Isonacuozol es un inhibidor leve de la UGT. La administración de Cresemba® (Isonacuozol) junto con medicamentos que son sustratos de la UGT puede causar un aumento leve de las concentraciones en plasma de estos medicamentos.

Tabla de interacción

Las interacciones entre el Isonacuozol y los medicamentos administrados de forma conjunta aparecen en la Tabla 1 (el aumento se indica así “↑”, la disminución se indica “↓”), ordenado por clase terapéutica. A menos que se indique lo contrario, los estudios detallados en la Tabla 1 se han realizado con la dosis recomendada de Cresemba® (Isonacuozol).

| Medicamento administrado de forma conjunta por área terapéutica | Efectos en concentraciones de medicamento/ Cambio de media geométrica (% en AUC, C _{max} (Modo de acción)) | Recomendación sobre la administración conjunta |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anticonvulsivos | | |
| Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (Inductores potentes de la CYP3A4/5) | Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir (la inducción de la CYP3A mediante carbamazepina, fenitoína y barbitúricos de acción prolongada como el fenobarbital). | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y carbamazepina, fenitoína y barbitúricos de acción prolongada como el fenobarbital está contraindicada. |
| Antibacterianos | | |
| Rifampicina (Inductor potente de la CYP3A4/5) | Isonacuozol: AUC ₀₋₂₄ ↓ 90% C _{max} ↓ 75% (Inducción de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y rifampicina está contraindicada. |
| Rifabutina (Inductor potente de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir significativamente. (Inducción de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y rifabutina está contraindicada. |
| Nafcilina (Inductor moderado de la CY3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir significativamente. (Inducción de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y nafcilina está contraindicada. |
| Clartromicina (Inhibidores potentes de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden aumentar. (Inhibición de la CYP3A4/5) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol), se debe proceder con precaución dado que las reacciones adversas del fármaco pueden aumentar |
| Antifúngicos | | |
| Ketconazol (Inhibidores potentes de la CYP3A4/5) | Isonacuozol: AUC ₀₋₂₄ ↑ 422% C _{max} ↑ 9% (Inhibición de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y ketoconazol está contraindicada. |
| Medicamentos a base de plantas | | |
| Hierba de San Juan (Inductor potente de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir significativamente. (Inducción de la CYP3A4). | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y la hierba de San Juan está contraindicada. |
| Inmunosupresores | | |
| Ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (Sustratos de la CYP3A4/5) | Ciclosporina: AUC ₀₋₁₂ ↑ 29% C _{max} ↑ 6% Sirolimus: AUC ₀₋₁₂ ↑ 84% C _{max} ↑ 65% Tacrolimus: AUC ₀₋₁₂ ↑ 125% C _{max} ↑ 42% (Inhibidor de la CYP3A4) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Ciclosporina, sirolimus, tacrolimus: si fuera necesario realizar un control de los niveles en plasma y del ajuste de la dosis apropiada. |
| Mofetil micofenolato (MMF) (Sustrato de la UGT) | Ácido micofenólico (MMF, metabolito activo): AUC ₀₋₁₂ ↑ 35% C _{max} ↓ 11% (Inhibición de la UGT) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). MMF: se recomienda realizar un control de las toxicidades relacionadas con el MMF. |
| Prednisona (Sustrato de la CYP3A4) | Prednisona (metabolito activo): AUC ₀₋₂₄ ↑ 8% C _{max} ↓ 4% Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir. (Inducción de la CYP3A4/5) | Se debe evitar la administración conjunta a menos que el posible beneficio supere el riesgo. |
| Opioides | | |
| Opiáceos de acción corta (alfentanil, fentanil) (Sustrato de la CYP3A4/5) | No estudiado. Puede aumentar las concentraciones del opiáceo de acción corta. (Inhibición de la CYP3A4/5). | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Opiáceos de acción corta (alfentanil, fentanil): supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la toxicidad del fármaco y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
| Metadona (Sustrato de la CYP3A4/5, 2B6 y 2C9) | S-metadona (isómero del opiáceo inactivo) AUC ₀₋₂₄ ↓ 35% C _{max} ↑ 1% 40% de reducción en la semivida terminal R-metadona (isómero de opiáceo activo). AUC ₀₋₂₄ ↓ 10% C _{max} ↑ 4% (Mecanismo desconocido) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Metadona: no es necesario ajustar la dosis. |
| Antineoplásico | | |
| Alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina) (Sustratos de P-gp) | No estudiado. Las concentraciones del alcaloide de la vinca pueden aumentar. (Inhibición de P-gp) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Alcaloides de la vinca: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la toxicidad del fármaco y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
| Ciclofosfamida (Sustrato de la CYP2B6) | No estudiado. Las concentraciones de ciclofosfamida pueden disminuir. (Inhibición de la CYP2B6) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Ciclofosfamida: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la falta de eficacia y, si fuera necesario el aumento de la dosis. |
| Metotrexato (Sustrato de BCRP, OAT1, OAT3) | Metotrexato: AUC ₀₋₂₄ ↓ 3% C _{max} ↓ 11% 7-hidroxiemetabolito: AUC ₀₋₂₄ ↑ 29% C _{max} ↑ 15% (Mecanismo desconocido) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Metotrexato: no es necesario ajustar la dosis. |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Otros antineoplásicos (daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecán, lapatinib, mitoxantrona, topotecán) (Sustratos de la BCRP) | No estudiado. Las concentraciones de daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecán, lapatinib, mitoxantrona, topotecán pueden aumentar. (Inhibición de la BCRP) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecán, lapatinib, mitoxantrona, topotecán: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la toxicidad del fármaco y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antieméticos | | |
| Aprepitant (inductor leve de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir. (Inducción de la CYP3A4/5) | Se debe evitar la administración conjunta a menos que el posible beneficio supere el riesgo. |
| Antidiabéticos | | |
| Metformina (Sustrato de OCT1, OCT2 y MATE1) | Metformina: AUC ₀₋₂₄ ↑ 52% C _{max} ↑ 23% (Inhibición del OCT2) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Metformina: reducción de la dosis si fuera necesario. |
| Repaglinida (Sustrato de la CYP2C8 y del OATP1B1) | Repaglinida: AUC ₀₋₂₄ ↑ 8% C _{max} ↓ 14% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Repaglinida: no es necesario ajustar la dosis. |
| Anticoagulantes | | |
| Dabigatrán etexilato (Sustrato de P-gp) | No estudiado. Las concentraciones de dabigatrán etexilato pueden aumentar. (Inhibición de P-gp). | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Dabigatrán etexilato tiene un estrecho índice terapéutico y se debe realizar un seguimiento y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
| Warfarina (Sustrato de la CYP2C9) | S-warfarina AUC ₀₋₂₄ ↑ 11% C _{max} ↓ 12% R-warfarina AUC ₀₋₂₄ ↑ 20% C _{max} ↓ 7% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Warfarina: no es necesario ajustar la dosis. |

Medicamentos antirretrovirales

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lopinavir 400 mg / Ritonavir 100 mg (Inhibidores y sustratos potentes de la CYP3A4/5) | Lopinavir: AUC ₀₋₂₄ ↓ 27% C _{max} ↓ 23% C _{min} ss ↓ 16%a) Ritonavir: AUC ₀₋₂₄ ↓ 31% C _{max} ↓ 33% (Mecanismo desconocido) Isonacuozol: AUC ₀₋₂₄ ↑ 96% C _{max} ↑ 74% (Inhibición de la CYP3A4/5) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol); se debe proceder con precaución dado que las reacciones adversas pueden aumentar. Lopinavir/ritonavir: no es necesario ajustar la dosis para lopinavir 400 mg/ritonavir 100 mg cada 12 horas, pero se debe supervisar cuidadosamente cualquier incidencia sobre la falta de eficacia antiviral. |
| Ritonavir (a dosis de 200 mg cada 12 horas o más) (Inductor potente de la CYP3A4/5) | No estudiado. El ritonavir a dosis altas puede disminuir significativamente las concentraciones de Isonacuozol. (Inducción de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y las dosis altas de ritonavir (200 mg cada 12 horas o más) está contraindicada. |
| Efavirenz (Inductor moderado de la CYP3A4/5 y sustrato de la CYP2B6) | No estudiado. Las concentraciones de efavirenz pueden disminuir. (Inducción de la CYP2B6) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y efavirenz está contraindicada. |
| | Las concentraciones del fármaco Isonacuozol pueden disminuir significativamente. (Inducción de la CYP3A4/5) | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etravirina (Inductor moderado de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir significativamente. (Inducción de la CYP3A4/5) | La administración concomitante de Cresemba® (Isonacuozol) y etravirina está contraindicada. |
| Indinavir (Inhibidor y sustrato potentes de la CYP3A4/5) | Indinavir: ^a AUC ₀₋₂₄ ↑ 36% C _{max} ↓ 52% (Mecanismo desconocido) Las concentraciones de Isonacuozol pueden aumentar. (Inhibición de la CYP3A4/5) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol); se debe proceder con precaución dado que las reacciones adversas pueden aumentar. Indinavir: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la falta de eficacia antiviral y, si fuera necesario, el aumento de la dosis. |
| Saquinavir (Inhibidor potente de la CYP3A4) | No estudiado. Las concentraciones de saquinavir pueden disminuir (como se observó con lopinavir/ritonavir) o aumentar (inhibición de la CYP3A4). Las concentraciones de Isonacuozol pueden aumentar. (Inhibición de la CYP3A4/5). | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol), se debe proceder con precaución dado que las reacciones adversas del fármaco pueden aumentar. Saquinavir: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la toxicidad del fármaco y/o sobre la falta de eficacia antiviral y, si fuera necesario el ajuste de la dosis |
| Otros inhibidores de la proteasa (p. ej. amprenavir, neviravir) (Inhibidores y sustratos potentes o moderados de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones del inhibidor de proteasa pueden disminuir (como se observó con lopinavir/ritonavir) o aumentar. (Inhibidor de la CYP3A4) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Inhibidores de la proteasa: supervisión cuidadosa de cualquier incidencia sobre la toxicidad del fármaco y/o sobre la falta de eficacia antiviral y, si fuera necesario el ajuste de la dosis. |

Antiácidos

| | | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esomeprazol (Sustrato y pH gástrico de la CYP2C19) | Isonacuozol: AUC ₀₋₂₄ ↑ 8% C _{max} ↓ 5% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Esomeprazol: no es necesario ajustar la dosis. |
| Omeprazol (Sustrato y pH gástrico de la CYP2C19) | Omeprazol: AUC ₀₋₂₄ ↑ 11% C _{max} ↓ 23% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Omeprazol: no es necesario ajustar la dosis. |

Medicamentos hipolipemiantes

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atorvastatina y otras estatinas (Sustratos de la CYP3A4 p. ej., simvastatina, lovastatina, rosuvastatina) (Sustratos de la CYP3A4/5 y/o de la BCRP) | Atorvastatina: AUC ₀₋₂₄ ↑ 37% C _{max} ↑ 3% No se estudiaron otras estatinas. Las concentraciones de estatinas pueden aumentar. (Inhibición de la CYP3A4/5 o la BCRP) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Basándose en los resultados con atorvastatina, no es necesario ajustar la dosis de estatina. Se recomienda hacer un seguimiento de control de las reacciones adversas típicas de las estatinas. |
| Pioglitazona (Inductor leve de la CYP3A4/5) | No estudiado. Las concentraciones de Isonacuozol pueden disminuir. (Inducción de la CYP3A4/5) | Se debe evitar la administración conjunta a menos que el posible beneficio supere el riesgo. |
| Antiarrítmicos | | |
| Digoxina (Sustrato de P-gp) | Digoxina: AUC ₀₋₂₄ ↑ 25% C _{max} ↓ 33% (Inhibición de P-gp) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Digoxina: Se deben controlar las concentraciones séricas de digoxina y se deben usar para el ajuste de la dosis de digoxina. |
| Anticonceptivos orales | | |
| Ethinilestradiol y noretisterona (Sustratos de la CYP3A4/5) | Ethinilestradiol AUC ₀₋₂₄ ↑ 8% C _{max} ↑ 14% Noretisterona AUC ₀₋₂₄ ↑ 16% C _{max} ↑ 6% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Ethinilestradiol y noretisterona: no es necesario ajustar la dosis. |

Antitusiveo

| | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dextrometorfano (Sustrato de la CYP2D6) | Dextrometorfano: AUC ₀₋₂₄ ↑ 18% C _{max} ↑ 17% Dextrofrano (metabolito activo): AUC ₀₋₂₄ ↑ 4% C _{max} ↓ 2% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Dextrometorfano: no es necesario ajustar la dosis. |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Benzodiazepinas

| | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Midazolam (Sustrato de la CYP3A4/5) | Midazolam oral: AUC ₀₋₂₄ ↑ 103% C _{max} ↑ 72% (Inhibidor de la CYP3A4) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Midazolam: se recomienda la supervisión cuidadosa de signos clínicos y síntomas y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Medicamento para el tratamiento de la gota

| | | |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Colchicina (Sustrato de P-gp) | No estudiado. Las concentraciones de colchicina pueden aumentar. (Inhibición de P-gp) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). La colchicina tiene un estrecho índice terapéutico y se debe realizar un seguimiento y, si fuera necesario, la reducción de la dosis. |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Productos naturales

| | | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cafeína (Sustrato de la CYP1A2) | Cafeína: AUC ₀₋₂₄ ↑ 4% C _{max} ↓ 1% | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Cafeína: no es necesario ajustar la dosis. |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ayudas para dejar de fumar

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bupropión (Sustrato de la CYP2B6) | Bupropión: AUC ₀₋₂₄ ↓ 42% C _{max} ↓ 31% (Inducción de la CYP2B6) | No es necesario ajustar la dosis de Cresemba® (Isonacuozol). Bupropión: aumento de la dosis si fuera necesario. |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

NNRTI, inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos; P-gp, P-glicoproteína.

a) % de reducción de la media de los valores de concentración mínima

b) Indinavir solo se estudió después de una dosis única de 400 mg de Isonacuozol. AUC₀₋₁₂ = área bajo la curva de concentraciones plasmáticas extrapolada al infinito desde el último tiempo de extracción disponible; AUCA_{0-∞} = área bajo la curva de concentraciones plasmáticas durante el intervalo de 24 h en el estado estacionario; C_{max} = concentración plasmática máxima; C_{min,ss} = concentración mínima en el estado estacionario.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La frecuencia de las reacciones adversas que aparecen en la Tabla 2 está basada en datos recopilados a partir de 403 pacientes con infecciones fúngicas invasivas tratados con Cresemba® (Isonacuozol) en estudios de fase 3. Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento más frecuentes fueron pruebas bioquímicas hepáticas elevadas (7,9%), náuseas (7,4%), vómitos (5,5%), disnea (3,2%), dolor abdominal (2,7%), diarrea (2,7%), reacción en el lugar de inyección (2,2%), dolor de cabeza (2,0%), hipocalemia (1,7%) y erupción cutánea (1,7%). Las reacciones adversas que con frecuencia condujeron a suspender de forma permanente el tratamiento con Cresemba® (Isonacuozol) fueron estado de confusión (0,7%), insuficiencia renal aguda (0,7%), aumento de la bilirrubina en sangre (0,5%), convulsiones (0,5%), disnea (0,5%), epilepsia (0,5%), insuficiencia respiratoria (0,5%) y vómitos (0,5%).

Tabla 4 reacciones adversas

La Tabla 4 presenta las reacciones adversas con Isonacuozol en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas presentada según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia. La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente manera: muy frecuente (≥1/10); frecuente (de ≥1/100 a <1/10); y poco frecuente (de ≥1/1,000 a <1/100). Dentro de cada grupo por frecuencias, las reacciones adversas se muestran en orden descendente de gravedad.

| Tabla 4 Resumen de las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema de MedDRA y la frecuencia | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistema de clasificación de órganos | Reacciones adversas a medicamentos |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | |
| Poco frecuentes | Neutropenia, trombocitopenia ^a , pancitopenia, leucopenia ^a , anemia ^a |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Poco frecuentes | Hipersensibilidad ^a |
| Frecuencia no conocida | Reacción anafiláctica ^a |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | |
| Frecuentes | Hipocalemia, disminución del apetito |
| Poco frecuentes | Hipomagnesemia, hipoglicemia, hipoalbuminemia, malnutrición ^a . |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Frecuentes | Delirio ^a |
| Poco frecuentes | Depresión, insomnio ^a |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Frecuentes | Dolor de cabeza, somnolencia |
| Poco frecuentes | Convulsiones ^a , síncope, mareos, parestesia ^a , Encefalopatía, presincope, neuropatía periférica, disgeusia |
| Trastornos del oído y del laberinto | |
| Poco frecuentes | Vértigo |
| Trastornos cardíacos | |
| Poco frecuentes | Fibrilación auricular, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, Aleteo auricular, QT del electrocardiograma acortado, taquicardia supraventricular, extrasístoles ventriculares, extrasístoles supraventriculares |
| Trastornos vasculares | |
| Frecuentes | Tromboflebitis ^a |
| Poco frecuentes | Colapso circulatorio, hipotensión |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Frecuentes | Disnea ^a , insuficiencia respiratoria aguda ^a |
| Poco frecuentes | Broncoespasmo, taquipnea, hemoptisis, epistaxis |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Frecuentes | Vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal ^a . |
| Poco frecuentes | Dispepsia, estreñimiento, distensión abdominal |
| Trastornos hepatobiliares | |
| Frecuentes | Pruebas bioquímicas hepáticas elevadas ^a |
| Poco frecuentes | Hepatomegalia, hepatitis |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Frecuentes | Erupción cutánea ^a , prurito |
| Poco frecuentes | Petequias, alopecia, erupción farmacológica, dermatitis ^a |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | |
| Poco frecuentes | Dolor de espalda |
| Trastornos renales y urinarios | |
| Frecuentes | Fallo renal |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Frecuentes | Dolor torácico ^a , fatiga, reacción en el sitio de inyección ^a |
| Poco frecuentes | Edema periférico ^a , malestar general, astenia |

^a Indica que se ha producido la agrupación de términos adecuados preferidos en un concepto médico único.

^a RAM identificada durante la poscomercialización.

[#] Ver la siguiente sección Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

El delirio incluye reacciones de estado de confusión.

Las pruebas bioquímicas hepáticas elevadas incluyen acontecimientos de aumento de la alanina aminotransferasa, aumento del aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la bilirrubina en sangre, incremento de la lactato deshidrogenasa en la sangre, aumento de la gamma-glutamil transferasa, aumento de las enzimas hepáticas, función hepática anormal, hiperbilirrubinemia, prueba anómala de la función hepática y aumento de las transaminasas.

Efectos de laboratorio

En un estudio clínico de doble ciego, aleatorizado controlado con placebo que incluyó 516 pacientes con enfermedad fúngica invasiva causada por especies de Aspergillus y otros hongos filamentosos, se notificaron transaminasas hepáticas elevadas (alanina aminotransferasa o aspartato aminotransferasa) más de 3 veces superior al Límite Superior de la Normalidad (LSN) al finalizar el tratamiento del estudio en el 4,4% de los pacientes que fueron tratados con Cresemba® (Isonacuozol). Se desarrollaron elevaciones marcadas de las transaminasas

hepáticas de más de 10 veces superior al Límite Superior de la Normalidad (ULN) en el 1,2% de pacientes que fueron tratados con Isonacuozol.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

Los síntomas descritos con más frecuencia a dosis supratrapéuticas de Cresemba® (Isonacuozol) (equivalente a 600 mg/día de Isonacuozol) evaluados en un estudio sobre el síndrome de QT en comparación con el grupo de dosis terapéutica (equivalente a 200 mg/día de Isonacuozol) son: dolor de cabeza, mareos, parestesia, somnolencia, trastornos de la atención, disgeusia, sequedad de boca, diarrea, hipoestesia oral, vómitos, sofoco, ansiedad, agitación, palpitaciones, taquicardia, ftofobia y artralgia.

Tratamiento de la sobredosis

La hemodilísis no elimina el Isonacuozol. No existe un antídoto específico para el Isonacuozol. En caso de sobredosis, se debe instaurar un tratamiento complementario.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (01 1) 4962-6666-2247. HOSPITAL A. POSADAS: (01 1) 4654-6648/4658-7777.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Reconstitución

Para reconstituir un vial de polvo para concentrado para solución para infusión se debe añadir 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial. Se debe agitar el vial hasta disolver completamente el polvo. La solución reconstituida se debe inspeccionar visualmente para detectar posibles partículas y cambios de color. El concentrado reconstituido debe ser transparente y sin partículas visibles. Se debe diluir antes de la administración.

Dilución y administración

Tras la reconstitución, se debe extraer del vial la totalidad del contenido del concentrado reconstituido y añadirse a una bolsa de perfusión con al menos 250 ml de solución para inyección de cloruro de sodio a 0,9 mg/ml (0,9%) o solución de dextrosa a 50 mg/ml (5%). La solución de perfusión contiene aproximadamente 1,5 mg/ml de sulfato de Isonuazonio (correspondiente a aproximadamente 0,8 mg de Isonacuozol por ml). Después de diluir de nuevo el concentrado reconstituido, la solución diluida puede mostrar partículas finas de Isonacuozol de color blanco a translúcido, que no sedimentan (pero se eliminaran mediante la filtración en línea). La solución diluida se debe mezclar suavemente, la bolsa no se debe enrollar para minimizar la formación de partículas. Evitar agitar y sacudir excesivamente la solución. La solución para la perfusión se debe administrar mediante un equipo de perfusión con un filtro en línea (tamaño del poro de 0,2 µm a 1,2 µm) fabricado en sulfonas de poliéter (PES). Isonacuozol no se debe administrar por perfusión en la misma línea o cánula junto con otros productos intravenosos. Si fuera posible, la administración intravenosa del Isonacuozol se debe realizar en las 6 horas siguientes a la reconstitución y la dilución a temperatura ambiente. Si esto no fuera posible, tras la dilución, la solución de perfusión se debe refrigerar inmediatamente, y se debe realizar la perfusión dentro de las 24 horas.

Se debe lavar una línea intravenosa existente con una solución para inyección de cloruro de sodio a 9 mg/m (0,9%) o con una solución de dextrosa a 50 mg/ml (5%). Este medicamento es de un solo uso. Deseche los viales parcialmente usados. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

PRESENTACION

Un vial de vidrio provisto de un tapón de goma y cápsula de aluminio con sello de plástico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Forma de conservación: desde 2º C hasta 8º C.

Otras condiciones de conservación: mantener en su envase original.

Forma reconstituida

Tiempo de conservación: 24 hs.

Forma de conservación, desde: 2º C hasta: 8º C.

Otras condiciones de conservación: se ha demostrado estabilidad química y física tras la reconstitución y dilución en el uso durante 24 horas a entre 2 °C y 8 °C, o 6 horas a temperatura ambiente.



Producto: Cresemba® (Isavuconazol 200 mg)
 Presentación: Polvo para concentrado para solución para infusión
 País/es: Argentina

Versión del
 proceso
 interno
 P05

Material: IPP
 Medida: 180 x 250 mm
 Código de Material Nuevo: 120811-00
 Código Visual: 16N - 20N - 52N
 Código de Material Anterior: 37125133-00
 Soporte: Según Especificación
 Gramaje: Según Especificación
 Color: Negro

Referencias (No imprimir Fileto)

Cotas

| Proceso# | Fecha - Sector | Modificaciones Realizadas |
|----------|-----------------|-------------------------------------|
| P00 | 05-09-2023 / RA | Cambio de imagen KNT + LKM |
| P01 | 11-09-2023 / RA | Modificaciones |
| P02 | 12-09-2023 / RA | Modificaciones |
| P03 | 15-09-2023 / RA | Cambio Basilea + elim. dirección |
| P04 | 30-11-2023 / RA | Cambio de TX CHANGE-PLN-ARGRA-00010 |
| P05 | 15-12-2023 / RA | Modificaicones |
| P06 | | |
| P07 | | |
| P08 | | |
| P09 | | |
| P10 | | |

180 mm



Cresemba®

Isavuconazol 200 mg

VÍA ENDOVENOSA

Polvo para concentrado para solución para infusión
 Venta bajo receta archivada

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Cresemba® (Isavuconazol) y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Cresemba® (Isavuconazol)?
3. ¿Cómo utilizar Cresemba® (Isavuconazol)?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cresemba® (Isavuconazol)
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es Cresemba® (Isavuconazol)?

Cresemba® (Isavuconazol) es un medicamento antifúngico que contiene el principio activo isavuconazol.

¿Cómo actúa Cresemba® (Isavuconazol)?

Isavuconazol actúa matando o deteniendo el crecimiento del hongo que provoca la infección.

¿Para qué se utiliza Cresemba® (Isavuconazol)?

Cresemba® (Isavuconazol) se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones fúngicas:

- aspergilosis invasiva, provocada por un hongo del grupo 'Aspergillus',
- mucormicosis, provocada por un hongo perteneciente al grupo 'Mucorales', en pacientes en los que un tratamiento con anfotericina B no es apropiado.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)?

No utilice Cresemba® (Isavuconazol):

- si es alérgico al Isavuconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un problema con el ritmo cardíaco llamado 'síndrome de QT corto',
- **si está usando alguno de los siguientes medicamentos:**
 - ketoconazol, usado para infecciones fúngicas,
 - altas dosis de ritonavir (400 mg cada 12 horas), usado para el VIH,
 - rifampicina, rifabutina, usados para la tuberculosis,
 - carbamazepina, usada para la epilepsia,
 - barbitúricos como fenobarbital, usado para la epilepsia y trastornos del sueño,
 - fenitoína, usada para la epilepsia,
 - hierba de san juan, un medicamento a base de plantas usado para la depresión,
 - efavirenz, etravirina, usados para el VIH,
 - nafcilina, usado para infecciones bacterianas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cresemba® (Isavuconazol):

- si ha tenido una reacción alérgica a otro tratamiento antifúngico con 'azol', como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol o posaconazol en el pasado,
- si padece una enfermedad hepática grave. Su médico debe controlar los posibles efectos adversos,

Vigilancia de efectos adversos

Interrumpa el uso de Cresemba® (Isavuconazol) y llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, picor intenso, sudoración, mareos o desmayos, latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho: estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxia).

Problemas con Cresemba® (Isavuconazol) y su administración por vía intravenosa (goteo)

Llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- presión arterial baja, dificultad para respirar, náuseas, mareos, dolor de cabeza, hormigueo, su médico decidirá si detener la perfusión.

Cambios en la función hepática

Cresemba® (Isavuconazol) puede afectar a veces la función hepática. Su médico podrá realizarle análisis de sangre mientras está tomando este medicamento.

Problemas de la piel

Llame inmediatamente a su médico si padece descamación grave de la piel, boca, ojos o genitales.

Niños y adolescentes

Cresemba® (Isavuconazol) no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años porque no hay información sobre el uso en este grupo de edad.

Uso de Cresemba® (Isavuconazol) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden modificar la forma en la que Cresemba® (Isavuconazol) actúa o Cresemba® (Isavuconazol) puede modificar la forma en que actúan otros medicamentos, si se toman al mismo tiempo.

En concreto, no tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, usado para infecciones fúngicas,
- altas dosis de ritonavir (400 mg cada 12 horas), usado para el VIH,
- rifampicina, rifabutina, usados para la tuberculosis,
- carbamazepina, usada para la epilepsia,
- barbitúricos como fenobarbital, usado para la epilepsia y trastornos del sueño,
- fenitoína, usada para la epilepsia,
- hierba de san juan, un medicamento a base de plantas usado para la depresión.
- efavirenz, etravirina, usados para el VIH,
- nafcilina, usado para infecciones bacterianas.

A menos que su médico le indique lo contrario, no tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- rufinamida o cualquier otro medicamento que disminuya el intervalo QT en el electrocardiograma (ECG),
- aprepitant, usado para evitar las náuseas y vómitos en el tratamiento para el cáncer,
- prednisona, usada para la artritis reumatoide,
- pioglitazona, usada para la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario ajustar o supervisar la dosis para comprobar que los medicamentos siguen teniendo el efecto deseado:

- ciclosporina, tacrolimus y sirolimus, usados después de recibir un trasplante, llamados 'inmunosupresores',
- ciclofosfamida, usada para el cáncer,
- digoxina, usada para tratar la insuficiencia cardíaca o un ritmo cardíaco irregular,
- colchicina, usada para tratar los ataques de gota,
- dabigatrán etexilato, usado para detener los coágulos de sangre después de realizar la cirugía de reemplazo de rodilla,
- Claritromicina, usado para infecciones bacterianas,
- saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina, nevirapina, lopinavir/ritonavir combinación utilizada para el HIV,
- alfentanilo, fentanilo, usados para el dolor fuerte,
- vincristina, vinblastina, usados para el cáncer,
- mofetil micofenolato (MMF), usado en pacientes trasplantados,
- midazolam, usado para el insomnio grave y el estrés,
- bupropión, usado para la depresión.
- metformina, usada para la diabetes,
- daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecán, lapatinib, mitoxantrona, topotecán, usados para diferentes tipos de cáncer.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome Cresemba® (Isavuconazol) si está embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario. Ya que se desconoce si puede afectar o perjudicar al feto.

Cresemba® (Isavuconazol) no se debe utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cresemba® (Isavuconazol) puede hacerle sentir confuso, cansado o somnoliento. También puede provocar desmayos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

3. ¿CÓMO UTILIZAR CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)?

Cresemba® (Isavuconazol) se le administrará bajo la dirección de un médico o enfermero.

Reconstitución

Para reconstituir un vial de polvo para concentrado para solución para infusión se debe añadir 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial. Se debe agitar el vial hasta disolver completamente el polvo. La solución reconstituida se debe inspeccionar visualmente para detectar posibles partículas y cambios de color. El concentrado reconstituido debe ser transparente y sin partículas visibles. Se debe diluir antes de la administración.

Dilución y administración

Tras la reconstitución, se debe extraer del vial la totalidad del contenido del concentrado reconstituido y añadirse a una bolsa de perfusión con al menos 250 ml de solución para inyección de cloruro de sodio a 0,9 mg/ml (0,9%) o solución de dextrosa a 50 mg/ml (5%). La solución de perfusión contiene aproximadamente 1,5 mg/ml de sulfato de Isavuconazonio (correspondiente a aproximadamente 0,8 mg de Isavuconazol por ml). Después de diluir de nuevo el concentrado reconstituido, la solución diluida puede mostrar partículas finas de Isavuconazol de color blanco a translúcido, que no sedimentan (pero se eliminan mediante la filtración en línea). La solución diluida se debe mezclar suavemente, la bolsa no se debe enrollar para minimizar la formación de partículas. Evitar agitar y sacudir excesivamente la solución. La solución para la perfusión se debe administrar mediante un equipo de perfusión con un filtro en línea (tamaño del poro de 0,2 µm a 1,2 µm) fabricado en sulfonas de poliéster (PES).

Isavuconazol no se debe administrar por perfusión en la misma línea o cánula junto con otros productos intravenosos.

250 mm

Si fuera posible, la administración intravenosa del Isavuconazol se debe realizar en las 6 horas siguientes a la reconstitución y la dilución a temperatura ambiente. Si esto no fuera posible, tras la dilución, la solución de perfusión se debe refrigerar inmediatamente, y se debe realizar la perfusión dentro de las 24 horas.

Se debe lavar una línea intravenosa existente con una solución para inyección de cloruro de sodio a 9 mg/m (0.9%) o con una solución de dextrosa a 50 mg/m (5%).

Este medicamento es de un solo uso. Deseche los viales parcialmente usados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dosis inicial para los dos primeros días (48 horas)

La dosis recomendada es de un vial tres veces al día (cada 8 horas).

Dosis habitual después de los primeros dos días

Esta comenzará de 12 a 24 horas después de su última dosis inicial. La dosis recomendada es de un vial una vez al día.

Se debe administrar esta dosis hasta que su médico le indique lo contrario. La duración del tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol) puede ser superior a 6 meses, si su médico lo considera necesario.

Su médico o enfermero le administrará el vial en forma de goteo en una vena.

Si usa más Cresemba® (Isavuconazol) del que debe

Si cree que le han administrado demasiado Cresemba® (Isavuconazol) consulte inmediatamente con su médico o enfermero. Puede provocar más efectos adversos como:

- dolor de cabeza, sensación de mareo, agitación o somnolencia,
- hormigueo, disminución de la sensibilidad o sensación táctil,
- problemas para percatarse de las cosas, sofocos, ansiedad, dolor articular,
- alteración del gusto, sequedad de boca, diarrea, vómitos,
- palpitaciones, frecuencia cardíaca elevada, mayor sensibilidad a la luz.

Si olvidó tomar Cresemba® (Isavuconazol)

Dado que este medicamento se le administrará bajo estrecha supervisión médica, es poco probable que olvide la dosis. No obstante, informe a su médico o enfermero si piensa que se ha olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol)

El tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol) continuará durante el tiempo que su médico indique. Esto es para asegurarse de que la infección fúngica ha desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el uso de Cresemba® (Isavuconazol) y llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- una reacción alérgica grave (anafilaxia) como, por ejemplo, sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, picor intenso, sudoración, mareos o desmayos, latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho.

Llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- formación de ampollas grave de la piel, boca, ojos o genitales.

Otros efectos adversos

Llame a su médico, farmacéutico o enfermero si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Concentraciones reducidas de potasio en la sangre,
- disminución del apetito,
- alucinaciones (delirios),
- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- venas inflamadas que pueden provocar coágulos de sangre,
- falta de aire o problema respiratorio repentino y grave,
- náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago,
- cambios en los análisis de sangre de la función hepática,
- erupción cutánea, picor,
- insuficiencia renal,
- dolor torácico, sentirse cansado o somnoliento,
- problemas donde se aplicó la inyección.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- recuento reducido de glóbulos blancos, puede aumentar el riesgo de infección y fiebre,
- recuento reducido de glóbulos sanguíneos denominados 'plaquetas', puede aumentar el riesgo de sangrado o hematomas,
- recuento reducido de glóbulos rojos, puede hacerle sentir debilidad o falta de aliento o palidez,
- reducción grave del número de glóbulos sanguíneos, puede hacerle sentir debilidad, provocar hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones,
- erupción cutánea, hinchazón de los labios, boca, lengua o garganta con dificultad para respirar, (hipersensibilidad),
- niveles bajos de azúcar en sangre,
- niveles bajos de magnesio en sangre,
- niveles bajos de una proteína llamada 'albúmina' en sangre,
- falta de asimilación de los nutrientes presentes en los alimentos (malnutrición),
- depresión, dificultad para dormir,
- apoplejía, desfallecimiento o sensación de desfallecimiento, mareo,

- sensación de hormigueo, cosquilleo o pinchazos en la piel (parestesia),
- alteraciones del estado mental (encefalopatía),
- alteración del gusto (disgeusia),
- sensación 'gírotoria' o de mareo (vértigo),
- problemas del ritmo cardíaco, puede ser demasiado rápido, o irregular, o latido cardíaco extra, esto puede aparecer en su electrocardiograma o ECG,
- problemas circulatorios,
- presión arterial baja,
- sibilancia, respiración muy rápida, tos con sangre o esputos con sangre, sangrado nasal,
- indigestión,
- estreñimiento,
- hinchazón (distensión abdominal),
- agrandamiento del tamaño del hígado,
- inflamación del hígado,
- problemas cutáneos, puntos rojos o púrpura en la piel (petequias), inflamación cutánea, caída de pelo,
- dolor de espalda,
- hinchazón de las extremidades,
- sensación de debilidad, mucho cansancio, somnolencia, sensación de estar indispuesto (malestar).

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- anafilaxia (reacción alérgica grave).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)

Forma de conservación: desde 2° C hasta 8° C.

Otras condiciones de conservación: mantener en su envase original.

Forma reconstituida

Tiempo de conservación: 24 hs.

Forma de conservación, desde: 2° C hasta: 8° C.

Otras condiciones de conservación: se ha demostrado estabilidad química y física tras la reconstitución y dilución en el uso durante 24 horas a entre 2 °C y 8 °C, o 6 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudara a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Cresemba® (Isavuconazol) 200 mg se presenta en un vial de vidrio de un solo uso como polvo para concentrado para solución para infusión.

Composición de Cresemba® (Isavuconazol)

- El principio activo es Isavuconazol. Cada vial contiene 372,6 mg de Isavuconazol sulfato, correspondiente a 200 mg de Isavuconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol y ácido sulfúrico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.804

Titular de la autorización de comercialización:

Basilea Pharmaceutica International LTD, Allschwil.

Elaboración y acondicionamiento primario realizado en:

Baxter Pharmaceutical Solution LLC, PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN), E.E.U.U.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate Portadown, Craigavon, Gran Bretaña.

Laboratorio LKM S.A., Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.

Selenin S.A., Ruta 101, Km 23500, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Uruguay.

Importado por: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Comercializado y distribuido por: Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Fecha de última revisión: febrero 2023.

Información para el paciente Versión 3

Basado en el SmPC de la EMA (v.12-22)

120811-00