

CRESEMBA™ CAPSULES

Isavuconazonium sulfate (Bersamaan dengan Isavuconazole 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cresemba
2. Bagaimana Cresemba berfungsi
3. Sebelum mengguna Cresemba
4. Cara menggunakan Cresemba
5. Semasa menggunakan Cresemba
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cresemba
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Cresemba

Cresemba digunakan pada orang dewasa (18 tahun ke atas) untuk merawat jangkitan kulat berikut:

- *invasive aspergillosis*;
- *mucormycosis* pada pesakit yang mana rawatan dengan amphotericin B tidak sesuai.

Bagaimana Cresemba berfungsi

Cresemba ialah ubat antikulat yang mengandungi bahan aktif isavuconazole. Isavuconazole berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat, yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengguna Cresemba

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan ambil Cresemba:

- jika anda alah kepada isavuconazole atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini
- jika anda mempunyai masalah denyutan jantung yang dikenali sebagai 'familial short QT syndrome'
- jika anda menggunakan mana-mana ubat berikut:
 - ketoconazole, yang digunakan untuk jangkitan kulat,
 - dos tinggi ritonavir (lebih daripada 200 mg setiap 12 jam), digunakan untuk HIV,
 - rifampicin dan rifabutin, digunakan untuk batuk kering,
 - carbamazepine dan phenytoin, digunakan untuk *epilepsy*,

- ubat-ubatan barbiturate seperti phenobarbital, yang digunakan untuk *epilepsy* dan gangguan tidur,
- St. John's wort, ubat herba yang digunakan untuk kemurungan,
- efavirenz dan etravirine, yang digunakan untuk HIV,
- nafcillin, digunakan untuk jangkitan bakteria.

Kehamilan dan penyusuan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, percaya bahawa anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan anak, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Jangan ambil Cresemba jika anda hamil, kecuali jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Hal ini kerana adalah tidak diketahui sama ada ubat ini boleh menjejaskan atau membahayakan anak dalam kandungan anda. Doktor anda boleh memberikan preskripsi ubat ini hanya jika anda mengalami jangkitan kulat yang teruk atau berpotensi mengancam nyawa dan kebaikan kepada anda melebihi risiko yang mungkin berlaku kepada janin.

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil Cresemba kerana ia boleh diserap ke dalam susu ibu dan boleh membahayakan bayi anda. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengguna

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Cresemba:

- jika anda mengambil produk ubatan lain yang diketahui mengurangkan selang QT, seperti rufinamide,
- jika anda menghidap penyakit hati yang teruk atau mempunyai enzim hati yang tinggi sebab rawatan dengan Cresemba mungkin menyebabkan hepatitis.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- ketoconazole, yang digunakan untuk jangkitan kulat,
- dos tinggi ritonavir (lebih daripada 200 mg setiap 12 jam), digunakan untuk HIV,
- rifampicin dan rifabutin, digunakan untuk batuk kering,
- carbamazepine dan phenytoin, digunakan untuk *epilepsy*,
- ubat-ubatan barbiturate seperti phenobarbital, yang digunakan untuk *epilepsy* dan gangguan tidur,
- St. John's wort, ubat herba yang digunakan untuk kemurungan,
- efavirenz dan etravirine, yang digunakan untuk HIV,
- nafcillin, yang digunakan untuk jangkitan bakteria,
- rufinamide atau ubat lain yang mengurangkan selang QT pada surihan jantung (ECG),
- aprepitant, digunakan untuk mengelakkan loya dan muntah akibat rawatan kanser,
- prednisone, digunakan untuk *rheumatoid arthritis*,
- metformin dan pioglitazone, yang digunakan untuk penyakit kencing manis,
- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus dan mycophenolate mofetil (MMF), 'immunosuppressants' yang digunakan selepas menjalani pemindahan organ,
- cyclophosphamide, vincristine dan vinblastine, digunakan untuk kanser,
- digoxin, digunakan untuk mengubati kegagalan jantung atau degupan jantung tidak sekata,

CRESEMBA™ CAPSULES

Isavuconazonium sulfate (Bersamaan dengan Isavuconazole 100 mg)

- colchicine, digunakan untuk serangan *gout*,
- dabigatran etexilate, digunakan untuk menghentikan pembekuan darah selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut,
- clarithromycin, digunakan untuk jangkitan bakteria,
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapine, kombinasi lopinavir/ritonavir, digunakan untuk HIV,
- alfentanil, fentanyl, digunakan untuk kesakitan yang teruk,
- midazolam, digunakan untuk keresahan, *agitation* dan sedasi,
- bupropion, digunakan untuk kemurungan,
- daunorubicin, doxorubicin, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantrone, topotecan, digunakan untuk pelbagai jenis kanser.

Cara menggunakan Cresemba

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Dos permulaan untuk dua hari pertama (48 jam) ialah dua kapsul tiga kali sehari (setiap 8 jam). Dos biasa selepas dua hari pertama ialah dua kapsul yang diambil sekali sehari (12 hingga 24 jam selepas dos muatan terakhir).

Cresemba juga boleh didapati dalam formulasi *powder for concentrate for solution for infusion* yang mengandungi 200 mg isavuconazole.

Dos muatan tidak diperlukan apabila menukar antara formulasi.

Anda perlu mengambil dos ini sehingga doktor memberitahu anda sebaliknya.

Cresemba boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan keseluruhan kapsul. Jangan mengunyah, menghancurkan, melarutkan atau membuka kapsul.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Cresemba untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Tempoh rawatan dengan Cresemba mungkin lebih lama daripada 6 bulan jika ia dianggap perlu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau orang lain terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak kapsul boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan seperti:

- sakit kepala, rasa pening, gelisah atau mengantuk

- kesemutan, kurang kepekaan kepada sentuhan atau kederiaan di dalam mulut
- gangguan terhadap perhatian, hangat memerah, keresahan, kesakitan sendi
- perubahan dalam rasa makanan dan minuman, mulut kering, cirit-birit, muntah
- denyutan jantung anda terasa, kadar denyutan jantung yang lebih cepat, menjadi lebih sensitif terhadap cahaya

Semasa menggunakan Cresemba

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Cresemba.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Cresemba kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika kapsul menyebabkan anda berasa keliru, pening, letih, atau menyebabkan kehilangan sebahagian atau seluruh kesedaran, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

CRESEMBA™ CAPSULES

Isavuconazonium sulfate (Bersamaan dengan Isavuconazole 100 mg)

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Cresemba boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Berhenti mengambil Cresemba dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi kulit yang teruk.

Sekiranya anda mempunyai sebarang penyakit hati, doktor anda mungkin memantau anda untuk apa-apa kesan sampingan semasa rawatan.

Kesan sampingan biasa: boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang atau lebih

- kalium rendah dalam darah anda
- selera makan berkurangan
- meracau
- sakit kepala
- mengantuk
- keradangan vena yang menyebabkan darah beku
- sesak nafas, kesukaran bernafas yang berlaku secara tiba-tiba dan teruk
- muntah
- cirit-birit
- loya
- sakit perut
- perubahan dalam ujian darah fungsi hati
- ruam
- gatal-gatal
- kegagalan buah pinggang
- sakit dada
- keletihan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my

[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Cresemba

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkus asal untuk melindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras
Kapsul Swedish Orange (berwarna coklat kemerahan) ditandai dengan "100" dengan dakwat hitam dan penutup putih yang ditandai "C" dengan dakwat hitam. Panjang kapsul: 24.2 mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Isavuconazole
- Bahan tidak aktif
Kandungan kapsul
magnesium citrate (anhydrous)
microcrystalline cellulose
talc
silica, colloidal anhydrous
stearic acid

Kelongsong kapsul

hypromellose
red iron oxide (E172) (badan kapsul sahaja)
titanium dioxide (E171)
gellan gum
potassium acetate
disodium edetate
sodium lauryl sulfate

Dakwat pencetakan

shellac
propylene glycol
potassium hydroxide
black iron oxide (E172)

- Nombor MAL:

MAL21076003ACRZ

Pengilang

SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14, Sisseln, 4334
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

- 15/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/027

PLD-CRESEMBA CAPSULE-0325