Nama Generik: Isavuconazonium sulfat
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

Brosur kemasan: Informasi untuk pasien

CRESEMBA 200 mg serbuk untuk konsentrat larutan infus

Isavuconazonium sulfat

Baca semua bagian brosur ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

Isi brosur ini:

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat atau berhenti menggunakan Cresemba?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda dan Gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

1. Nama Produk

CRESEMBA

2. Deskripsi Produk

CRESEMBA adalah obat antijamur yang mengandung bahan aktif isavuconazole. Isavuconazol bekerja dengan cara membunuh atau menghentikan pertumbuhan jamur penyebab infeksi.

3. Apa kandungan obat ini?

CRESEMBA 200 mg tersedia dalam vial kaca sekali pakai sebagai serbuk untuk konsentrat larutan infus.

4. Kekuatan obat

200 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

CRESEMBA digunakan pada orang dewasa untuk mengobati infeksi jamur berikut ini:

- aspergilosis invasif;

Nama Generik: Isavuconazonium sulfat
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

- mukormikosis pada pasien yang tidak dapat menjalani pengobatan dengan amfoterisin B.

Penggunaan

Spesimen untuk kultur jamur dan penelitian laboratorium terkait lainnya (termasuk histopatologi) untuk mengisolasi dan mengidentifikasi organisme penyebab diperlukan sebelum memulai terapi anti jamur. Perlu dilakukan kultur spesimen dan penelitian laboratorium untuk mengidentifikasi jamur penyebab infeksi sebelum terapi. Terapi dapat dimulai sebelum hasil kultur/lab diperoleh sesuai dengan pedoman nasional. Akan tetapi, setelah hasil kultur/lab diperoleh, terapi perlu disesuaikan dengan hasil tersebut.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

CRESEMBA akan diberikan kepada Anda oleh dokter atau perawat.

Dosis awal untuk dua hari pertama (48 jam)

Dosis yang dianjurkan adalah satu vial tiga kali sehari (setiap 8 jam) selama 48 jam pertama (total pemberian adalah 6 kali).

Dosis biasa setelah dua hari pertama

Dosis ini dimulai 12 hingga 24 jam setelah dosis awal yang terakhir. Dosis yang dianjurkan adalah satu vial sekali sehari.

Anda akan menerima dosis ini hingga dokter menyatakan sebaliknya. Durasi pengobatan dengan CRESEMBA dapat mencapai lebih dari 6 bulan jika pertimbangan dokter mengharuskan demikian.

Isi vial akan diberikan dalam bentuk infus intra vena oleh dokter atau perawat.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan CRESEMBA:

- jika Anda alergi terhadap isavuconazole atau bahan lainnya dalam obat ini,
- jika Anda mengalami masalah denyut jantung yang disebut 'sindrom QT pendek turunan',
- **jika Anda menggunakan obat-obatan mana pun berikut ini:**
 - ketokonazol, digunakan untuk mengobati infeksi jamur,
 - ritonavir dosis tinggi (> 200 mg setiap 12 jam), digunakan untuk mengobati HIV,
 - rifampisin, rifabutin, digunakan untuk mengobati tuberkulosis,
 - karbamazepin, digunakan untuk mengobati epilepsi,
 - obat-obatan barbiturat kerja panjang seperti fenobarbital, digunakan untuk mengobati epilepsi dan gangguan tidur,
 - fenitoin, digunakan untuk mengobati epilepsi,
 - St. John's wort, obat herbal yang digunakan untuk mengobati depresi,
 - efavirenz, etravirin, digunakan untuk mengobati HIV,
 - nafsilin, digunakan untuk mengobati infeksi bakteri.

8. Efek yang tidak diharapkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan penggunaan CRESEMBA dan segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

- ruam, pembengkakan bibir, mulut, lidah, atau tenggorokan disertai kesulitan bernapas - semua ini bisa jadi merupakan tanda-tanda reaksi alergi (hipersensitivitas).

Nama Generik: Isavuconazonium sulfat
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

- lepuh yang parah pada kulit, mulut, mata, atau organ kemaluan.

Efek samping lainnya

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

Umum: dapat dialami hingga 1 dalam 10 orang

- kadar kalium darah rendah,
- penurunan nafsu makan,
- halusinasi (delirium),
- sakit kepala,
- mengantuk,
- pembengkakan vena yang dapat menimbulkan bekuan darah,
- sesak napas atau mengalami kesulitan bernapas yang tiba-tiba dan berat,
- rasa mual, muntah, diare, sakit perut,
- perubahan hasil tes darah untuk fungsi hati,
- ruam, gatal,
- gagal ginjal (gejala bisa termasuk pembengkakan pada kaki),
- nyeri dada, merasa lelah atau mengantuk,
- gangguan di lokasi injeksi.

Tidak umum: dapat dialami hingga 1 dalam 100 orang

- penurunan sel darah putih - dapat meningkatkan risiko infeksi dan demam,
- penurunan sel darah yang disebut 'trombosit' - dapat meningkatkan risiko perdarahan atau memar,
- penurunan sel darah merah - dapat membuat Anda merasa lemah atau sesak napas atau menjadikan kulit Anda pucat,
- penurunan sel darah yang berat - dapat membuat Anda merasa lemah, dapat menyebabkan memar atau lebih mudah terkena infeksi,
- pembengkakan bibir, mulut, lidah, atau tenggorokan disertai kesulitan bernapas (hipersensitivitas),
- kadar gula darah rendah,
- kadar magnesium darah rendah,
- kadar protein yang disebut 'albumin' dalam darah rendah,
- tidak mendapatkan gizi yang memadai dari pola makan Anda (malnutrisi),
- depresi, susah tidur,
- kejang, pingsan atau merasa ingin pingsan, pening,
- sensasi kesemutan, geli, atau seperti ditusuk jarum pada kulit (parestesia),
- perubahan kondisi mental (ensefalopati),
- perubahan indera pengecap (disgeusia),
- perasaan 'berputar' atau merasa pening (vertigo),
- gangguan denyut jantung - mungkin terlalu cepat atau tidak rata, atau terdapat denyut jantung ekstra – kondisi ini dapat dilihat dalam pemeriksaan jantung Anda (elektrokardiogram atau EKG),
- gangguan sirkulasi darah,
- tekanan darah rendah,
- mengi, napas sangat cepat, batuk darah atau dahak berdarah, hidung berdarah,
- gangguan pencernaan,
- konstipasi,
- merasa kembung (distensi abdomen),
- pembesaran hati,

Nama Generik: Isavuconazonium sulfat
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

- gangguan kulit, bintik-bintik merah atau ungu pada kulit (petekie), peradangan kulit (dermatitis), kerontokan rambut,
- nyeri punggung,
- pembengkakan ekstremitas,
- merasa lemah, sangat lelah, atau mengantuk atau secara umum merasa kurang sehat (malaise).

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain. Beberapa obat dapat memengaruhi cara kerja CRESEMBA atau CRESEMBA dapat memengaruhi cara kerja obat-obatan lainnya, jika digunakan secara bersamaan.

Khususnya, jangan minum obat ini dan beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang minum obat-obatan mana pun berikut ini:

- ketokonazol, digunakan untuk mengobati infeksi jamur,
- ritonavir dosis tinggi (> 200 mg setiap 12 jam), digunakan untuk mengobati HIV,
- rifampisin, rifabutin, digunakan untuk mengobati tuberkulosis,
- karbamazepin, digunakan untuk mengobati epilepsi,
- obat-obatan barbiturat kerja panjang seperti fenobarbital, digunakan untuk mengobati epilepsi dan gangguan tidur,
- fenitoin, digunakan untuk mengobati epilepsi,
- St. John's wort, obat herbal yang digunakan untuk mengobati depresi.
- efavirenz, etravirin, digunakan untuk mengobati HIV,
- nafsilin, digunakan untuk mengobati infeksi bakteri.

Kecuali dokter Anda menyatakan lain, jangan minum obat ini dan beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang minum obat-obatan mana pun berikut ini:

- rufinamid atau obat-obatan lainnya yang menurunkan interval QT pada pemeriksaan jantung (EKG),
- aprepitant, digunakan untuk mencegah mual dan muntah yang disebabkan pengobatan kanker,
- prednison, digunakan untuk mengobati reumatoid arthritis,
- pioglitazon, digunakan untuk mengobati diabetes.

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang minum obat-obatan mana pun berikut ini, sebab penyesuaian dosis atau pemantauan mungkin diperlukan untuk memastikan bahwa obat-obatan tersebut masih memberikan efek yang diharapkan:

- siklosporin, takrolimus dan sirolimus, digunakan setelah menjalani transplantasi, disebut sebagai obat 'imunosupresan',
- siklofosfamid, digunakan untuk mengobati kanker,
- digoksin, digunakan untuk mengobati gagal jantung atau denyut jantung tidak merata,
- kolkisin, digunakan untuk mengobati serangan gout,
- dabigatran eteksilat, digunakan untuk menghentikan bekuan darah setelah bedah penggantian panggul atau lutut,
- klaritromisin, digunakan untuk mengobati infeksi bakteri,
- kombinasi saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdin, nevirapin, lopinavir/ritonavir, digunakan untuk mengobati HIV,
- alfentanil, fentanil, digunakan untuk meredakan nyeri yang berat,
- vinkristin, vinblastin, digunakan untuk mengobati kanker,

Nama Generik: Isavuconazonium sulfat
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

- mikofenolat mofetil (MMF), digunakan pada pasien transplantasi,
- midazolam, digunakan untuk mengobati insomnia dan stres berat,
- bupropion, digunakan untuk mengobati depresi.
- metformin, digunakan untuk mengobati diabetes.
- daunorubisin, doksorubisin, imatinib, irinotekan, lapatinib, mitoksantron, topotekan, digunakan untuk mengobati berbagai jenis kanker.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat atau berhenti menggunakan Cresemba?

Jika Anda lupa meminum Cresemba

Karena Anda akan menerima obat ini di bawah pengawasan medis yang ketat, kecil kemungkinannya dosis Anda akan terlewat. Namun demikian, beri tahu dokter Anda jika Anda merasa ada dosis yang terlewatkan.

Jika Anda berhenti menggunakan Cresemba

Pengobatan dengan Cresemba hanya akan dilanjutkan selama dokter Anda menginstruksikan demikian. Ini dilakukan untuk memastikan bahwa infeksi jamur sudah mereda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label setelah tulisan EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan di lemari pendingin (2 °C hingga 8 °C).

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda dan Gejala overdosis

Anda mungkin mengalami lebih banyak efek samping seperti:

- sakit kepala, merasa pening, gelisah, atau mengantuk,
- kesemutan, penurunan kemampuan indera peraba atau sensasi di dalam mulut,
- gangguan menyadari berbagai hal, muka kemerahan, kecemasan, nyeri sendi,
- perubahan indera pengecap, mulut kering, diare, muntah,
- denyut jantung yang terasa, denyut jantung lebih cepat, lebih sensitif terhadap cahaya.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?

Jika Anda merasa menerima dosis CRESEMBA terlalu banyak, segera beri tahu dokter atau perawat Anda.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan CRESEMBA:

- jika Anda mengalami reaksi alergi terhadap obat-obatan antijamur 'azol' lainnya di waktu lalu, seperti ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, atau posakonazol,
- jika Anda menderita penyakit hati berat. Dokter akan memantau kemungkinan efek samping yang Anda alami.

Nama Generik: Isavuconazonium sulfate
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

Cermati setiap efek samping

Hentikan penggunaan CRESEMBA dan segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

- ruam, pembengkakan bibir, mulut, lidah, atau tenggorokan disertai kesulitan bernapas - semua ini bisa jadi merupakan tanda-tanda reaksi alergi (hipersensitivitas).

Gangguan saat menerima dosis CRESEMBA dalam bentuk infus intravena

Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

- tekanan darah rendah, merasa sesak napas, mual, pening, sakit kepala, kesemutan, – dokter Anda dapat memutuskan untuk menghentikan infus.

Perubahan fungsi hati Anda

CRESEMBA kadang-kadang dapat memengaruhi fungsi hati Anda. Dokter dapat melakukan tes darah selama Anda menggunakan obat ini.

Gangguan kulit

Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami lepuh yang berat pada kulit, mulut, mata, atau organ kemaluan.

Pasien anak-anak dan remaja

CRESEMBA tidak boleh digunakan pada anak-anak atau remaja berusia di bawah 18 tahun karena tidak ada informasi terkait penggunaan dalam kelompok usia ini.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda hamil atau sedang menyusui, menduga bahwa diri Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, mintalah saran dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

Jangan menggunakan CRESEMBA jika Anda sedang hamil, kecuali jika dokter Anda menganjurkan sebaliknya. Karena tidak diketahui apakah obat ini dapat memengaruhi atau membahayakan janin Anda.

Jangan menyusui jika Anda sedang menggunakan CRESEMBA.

Mengemudi dan menjalankan mesin

CRESEMBA dapat membuat Anda merasa bingung, lelah, atau mengantuk. Obat ini juga dapat membuat Anda jatuh pingsan. Jika ini terjadi, maka Anda dilarang untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Pengobatan dengan CRESEMBA akan terus dilanjutkan selama dokter Anda menganjurkan. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa infeksi jamur sudah berakhir.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC
Bloomington, Indiana, US

Dikemas Sekunder dan Dirilis oleh:

Nama Generik: Isavuconazonium sulfate
Nama Dagang: CRESEMBA
Tanggal Efektif EUSPC: 30 Agustus 2018
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM:

Almac Pharma Services Limited,
Craigavon, United Kingdom

Diimpor oleh:
PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kotak, 1 vial @ 200 mg; Reg. No.: DKI2057100280A1