

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Cresemba IV & Cresemba Caps** :

ISAVUCONAZOLE (AS SULFATE) 100 MG (Caps)
 ISAVUCONAZOLE (AS SULFATE) 200 MG (IV)

Indicated for (IV):

Cresemba is indicated in adults for the treatment of:
 Invasive aspergillosis
 Mucormycosis in patients for whom amphotericin B is inappropriate

Indicated for (Caps):

Cresemba is indicated in adults for the treatment of:
 Invasive aspergillosis
 Mucormycosis in patients for whom amphotericin B is inappropriate
 Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungal agents.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא **Cresemba IV & Cresemba Caps**

5.2 Pharmacokinetic properties

Table 3 Steady state pharmacokinetic parameters of isavuconazole following oral administration of CRESEMBA® in healthy adults

| Parameter Statistic | <u>Isavuconazole 200 mg</u> (n = 37) | <u>Isavuconazole 600 mg</u> (n = 32) |
|--------------------------------|---|---|
| C_{max} (µg/mL) | | |
| Mean | 7.5499 | 20.0028 |
| SD | 1.9893.3 | 3.6584.3 |
| CV % | 25.2 | 17.9 |
| t_{max} (h) | | |
| Median | 3.0 | 4.0 |
| Range | 2.0 – 4.0 | 2.0 – 4.0 |
| AUC (h·µg/mL) | | |
| Mean | 121.4402 | 352.8805 |
| SD | 35.8768.8 | 72.0018.5 |
| CV % | 29.5 | 20.4 |

Table 4 Pharmacokinetic comparison for oral and intravenous dose (Mean)

| | <u>ISA-Isavuconazole 400 mg</u> oral | <u>ISA-Isavuconazole 400 mg</u> IV |
|---------------|---|---------------------------------------|
| AUC (h·µg/mL) | 189.5462.8 | 194.03906.8 |
| CV % | 36.5 | 37.2 |
| Half-life (h) | 110 | 115 |

For IV:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Reconstitution

One vial of the powder for concentrate for solution for infusion should be reconstituted by addition of 5 mL water for injections to the vial. The reconstituted concentrate contains 40 mg isavuconazole per mL. The vial should be shaken to dissolve the powder completely. The reconstituted solution should be inspected visually for particulate matter and discoloration. Reconstituted concentrate should be clear and free of visible particulate. It must be further diluted prior to administration.

Dilution and administration

After reconstitution, the entire content of the reconstituted concentrate should be removed from the vial and added to an infusion bag containing at least 250 mL of either sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 50 mg/mL (5%) dextrose solution. The infusion solution contains approximately 0.8 mg isavuconazole per mL.

Administration

After the reconstituted concentrate is further diluted, the diluted solution may show fine white-to-translucent particulates of isavuconazole that do not sediment (but will be removed by in-line filtration). The diluted solution should be mixed gently, or the bag should be rolled to minimise the formation of particulates. Unnecessary vibration or vigorous shaking of the solution should be avoided. The solution for infusion must be administered via an infusion set with an in-line filter (pore size 0.2 μm to 1.2 μm) made of polyethersulfone (PES). Infusion pumps can be used and must be placed before the infusion set. Regardless of the infusion solution container size used, the entire volume of the container should be administered to ensure the complete dose is administered.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן Cresemba Caps :

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):

- רמת אשלגן נמוכה בדם
- ירידה בתיאבון
- **בלבול**
- כאב ראש
- ישנוניות
- דלקת בוורידים שיכולה לגרום לקרישי דם
- קוצר נשימה או קושי פתאומי וחמור בנשימה
- בחילות, הקאות, שלשול, כאב בטן
- שינויים בבדיקות הדם של תפקודי הכבד
- פריחה, גרד
- כשל כלייתי (תסמינים יכולים לכלול נפיחות ברגליים)
- כאב בחזה, תחושת עייפות או ישנוניות

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה