

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CRESEMBA® Hartkapseln

Was ist CRESEMBA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

CRESEMBA ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen mit dem Wirkstoff Isavuconazol, welcher zur Gruppe der sogenannten Triazolantimykotika gehört.

Isavuconazol wirkt, indem es den Pilz, der die Infektion verursacht, abtötet oder dessen Wachstum stoppt.

CRESEMBA wird zur Behandlung folgender Pilzinfektionen eingesetzt:

- Bestimmte, schwere Pilzinfektionen, die durch gewisse Pilze der Gattung «Aspergillus» verursacht werden (invasive Aspergillose).
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist: Schwere Pilzinfektionen, die durch gewisse Pilze der Gattung «Mucorales» verursacht werden (Mukormykose).

CRESEMBA ist auch als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Es darf nicht zur Behandlung einer anderen Krankheit oder anderer Personen verwendet werden.

CRESEMBA ist nicht gegen alle Pilze, die Pilzinfektionen verursachen, gleich wirksam. Um langfristige Komplikationen zu verhindern, die durch falsche Anwendung oder falsche Dosierung hervorgerufen werden können, dürfen Sie CRESEMBA (auch bei zukünftigen Pilzerkrankungen) nicht ohne ärztliche Verschreibung einnehmen.

Wann darf CRESEMBA nicht eingenommen / angewendet werden?

CRESEMBA darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Isavuconazol oder anderen Bestandteilen von CRESEMBA sind,
- wenn Sie an einem Herzproblem mit dem Namen «familiäres Short-QT-Syndrom» leiden,
- **wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:**
 - Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol),
 - HIV-Medikamente wie z.B. Efavirenz, Etravirin, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, hohe Dosen von Ritonavir (>200 mg alle 12 Stunden), Saquinavir,
 - Rifampicin oder Rifabutin, zur Behandlung von Tuberkulose,
 - Carbamazepin, Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie,



- Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,
- Clarithromycin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von CRESEMBA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Apotheker oder Ihrer Ärztin / Apothekerin, bevor Sie CRESEMBA einnehmen:

- Wenn bei Ihnen früher bereits allergische Reaktionen auf andere Medikamente gegen Pilzinfektionen aufgetreten sind, deren Name auf «azol» endet, wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte Sie auf mögliche Nebenwirkungen hin überwachen.

Achten Sie auf Nebenwirkungen:

Setzen Sie CRESEMBA unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: Plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzasen oder Pochen in der Brust – dies können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) sein.

Veränderung Ihrer Leberfunktion:

CRESEMBA kann unter Umständen Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin führt möglicherweise Bluttests durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden oder früher eine gehabt haben.

Hautprobleme:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien auftritt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung können manche Arzneimittel die Wirkung von CRESEMBA beeinträchtigen, oder CRESEMBA kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Wenden Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie eines oder mehrere der unter «*Wann darf CRESEMBA nicht eingenommen / angewendet werden?*» aufgeführten Arzneimittel einnehmen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie ein Arzneimittel, das das QT-Intervall im EKG (Aufzeichnung der elektrischen Aktivitäten des Herzens) verkürzt (z.B. Rufinamid) einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden, da unter Umständen eine Anpassung oder Überwachung der Dosis erforderlich ist, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel weiterhin die gewünschte Wirkung erzielen:

- Ciclosporin, Mycophenolat-Mofetil (MMF), Tacrolimus oder Sirolimus (sogenannte «Immunsuppressiva» zur Anwendung nach einer Transplantation),
- Digoxin, zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder unregelmässigem Herzschlag,
- Colchicin, zur Behandlung von Gicht,
- Dabigatranetexilat, zur Vorbeugung oder Behandlung von Blutgerinnseln,
- Amprenavir, Delavirdin, Nevirapin, Nelfinavir zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Alfentanyl, Fentanyl, zur Linderung starker Schmerzen,
- Midazolam, zur Behandlung von Schlafstörungen,
- Bupropion, zur Behandlung von Depressionen und der Nikotinabhängigkeit,
- Metformin, zur Behandlung von Diabetes,
- Krebs-Medikamente: Cyclophosphamid, Daunorubicin, Doxorubicin, Imatinib, Irinotecan, Lapatinib, Mitoxantron oder Topotecan, Vincristin, Vinblastin,
- Medikamente zur Senkung von Cholesterin («Statine» z.B. Atorvastatin, Simvastatin, Lovastatin, Rosuvastatin).

Bei Einnahme dieses Arzneimittels wurden über unerwünschte Wirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel oder plötzlicher und vorübergehender Verlust des Bewusstseins berichtet, welche die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

CRESEMBA 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf CRESEMBA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenden Sie CRESEMBA nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt / Ihre Ärztin gibt Ihnen eine entsprechende Anweisung, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind beeinträchtigen oder ihm schaden kann.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie CRESEMBA anwenden.



Wie verwenden Sie CRESEMBA?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen. Zerkauen, zerstoßen und öffnen Sie die Hartkapseln nicht und lösen Sie sie nicht auf. Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Übliche Dosierung

Erwachsene

Anfangsdosis in den ersten zwei Tagen (48 Stunden):

Dreimal täglich zwei 100 mg Hartkapseln (alle 8 Stunden).

Übliche Dosis nach den ersten zwei Tagen:

Beginnend 12 bis 24 Stunden nach Ihrer letzten Anfangsdosis: Einmal täglich zwei 100 mg Hartkapseln.

Falls Sie unter Schluckstörungen leiden, können Sie die Einzeldosis auch mit 5 Kapseln à 40 mg einnehmen.

Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren und einem Körpergewicht ab 16 kg:

In Tabelle 1 ist jeweils die Höhe der Einzeldosis angegeben. Diese wird wie folgt verabreicht:

Anfangsdosis: dreimal täglich (alle 8 Stunden) in den ersten zwei Tagen (48 Stunden).

Übliche Dosis: einmal täglich. Die gesamte Tagesdosis muss jeweils auf einmal eingenommen werden.

Tabelle 1

Körpergewicht	Höhe der Einzeldosis
16 - <18 kg	2 Hartkapseln à 40 mg
18 - <25 kg	3 Hartkapseln à 40 mg
25 - <32 kg	4 Hartkapseln à 40 mg
32 - <37 kg	1 Hartkapsel à 100 mg und 2 Hartkapseln à 40 mg
Ab 37 kg	2 Hartkapseln à 100 mg oder 5 Hartkapseln à 40 mg

Bei Kindern unter 6 Jahren, älteren Kindern mit einem Körpergewicht unter 16 kg oder Kindern, die die Hartkapseln nicht schlucken können, kann CRESEMBA mittels einer Infusion verabreicht werden.

Sie sollten diese Dosis einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Anweisung gibt. Die Behandlung mit CRESEMBA dauert unter Umständen länger als 6 Monate, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Wenn Sie eine grössere Menge von CRESEMBA eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr CRESEMBA eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt bzw. die Ärztin weiss, was Sie eingenommen haben.



Es können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie z.B.: Kopfschmerzen, Schwindel, Ruhelosigkeit oder Schläfrigkeit, Kribbeln, reduzierter Tastsinn oder reduzierte Sinneswahrnehmung im Mund, Aufmerksamkeitsstörungen, Hitzewallungen, Angst, Gelenkschmerzen, Veränderung der Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen, Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Wenn Sie die Einnahme von CRESEMBA vergessen haben:

Es ist wichtig, dass Sie CRESEMBA regelmässig zur gleichen Tageszeit einnehmen. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die versäumte Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CRESEMBA abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme von CRESEMBA nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel so lange einzunehmen, wie dies Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat. Dadurch wird sichergestellt, dass die Pilzinfektion wirklich abgeklungen ist.

Die Anwendung und Sicherheit von CRESEMBA bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann CRESEMBA haben?

Setzen Sie CRESEMBA unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), wie plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzrasen oder Pochen in der Brust, schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Labortests können eine veränderte Funktion der Bauchspeicheldrüse anzeigen. Dieser Befund ist nicht immer von medizinischer Bedeutung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut, verminderter Appetit, Wahrnehmungsstörung (Delirium), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Herzrasen, entzündete Venen, die zu Blutgerinnseln führen könnten, Kurzatmigkeit oder plötzliche und schwere Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Ausschlag, Nierenversagen, Brustschmerzen, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen, die das Risiko für Infektionen und Fieber erhöhen können, verminderte Anzahl von Blutplättchen, die das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöhen,



verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie sich schwach oder kurzatmig fühlen, oder Ihre Haut blass werden lässt, allergische Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, mit Atemschwierigkeiten (Überempfindlichkeit), niedriger Blutzuckerspiegel, niedriger Magnesiumspiegel im Blut, unzureichende Gewinnung wertvoller Inhaltsstoffe aus Ihrer Ernährung (Mangelernährung), niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Depression, Schlafstörungen, Krampfanfälle, Ohnmacht oder Schwächegefühl, Kribbeln, Kitzeln oder Stechen auf der Haut, Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie), Geschmacksstörung, Drehgefühl oder Schwindel (Vertigo), Veränderung der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Kreislaufprobleme, Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, keuchende Atmung und Atemlosigkeit, stark beschleunigte Atmung, Aushusten von Blut oder blutigem Auswurf, Nasenbluten, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Gefühl der Aufgebläetheit (aufgetriebener Leib), Vergrößerung der Leber, Leberentzündung (Hepatitis), Hautprobleme, rote oder violette punktförmige Flecken auf der Haut (Petechien), Entzündung der Haut (Dermatitis), Juckreiz, Haarausfall, Rückenschmerzen, Anschwellen der Extremitäten (periphere Ödeme), Schwäche, starke Müdigkeit oder Schläfrigkeit oder allgemeines Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in CRESEMBA enthalten?

Wirkstoffe

Isavuconazol.

CRESEMBA 100 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 100 mg Isavuconazol.

CRESEMBA 40 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 40 mg Isavuconazol.

Hilfsstoffe



Hartkapsel 100 mg:

Wasserfreies Magnesiumcitrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Hypromellose, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gellan Gummi, Kaliumacetat, Natriumedetat, Natriumdodecylsulfat, Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid.

Hartkapsel 40 mg:

Wasserfreies Magnesiumcitrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Hypromellose, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

66172 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie CRESEMBA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

CRESEMBA 100 mg Hartkapseln: Packungen zu 14 Hartkapseln.

CRESEMBA 40 mg Hartkapseln: Packungen zu 35 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil, CH-4123 Allschwil.

Auslieferung

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V015

