

Referenzen

*Mukormykose bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist.

1 Fachinformation CRESEMBA®

Verfügbar unter:

[Fachinformation CRESEMBA® 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung](#)

[Fachinformation CRESEMBA® 100 mg Hartkapseln](#)

Basisinformation – Fachkreise CRESEMBA

40 mg Hartkapseln CRESEMBA

100 mg Hartkapseln CRESEMBA

200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Isavuconazol

Zusammensetzung: Wirkstoff: Hartkapseln: Jede 40 mg Hartkapsel enth. 40 mg Isavuconazol (als 74,5 mg Isavuconazoniumsulfat). Jede 100 mg Hartkapsel enth. 100 mg Isavuconazol (als 186,3 mg Isavuconazoniumsulfat). Pv. f. e. Konz. z. Herst. e. Infusionslsg.: Jede Durchstechfl. enth. 200 mg Isavuconazol (als 372,6 mg Isavuconazoniumsulfat). Sonst. Bestandteile: 40 mg und 100 mg Hartkapseln: Kapselinh.: Magnesiumcitrat, Mikrokr. Cellulose (E460), Talkum (E553b), Hochdisp. Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.); Kapselhülle: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E172) (bei 100 mg Hartkapseln nur Kapselunterteil), Titandioxid (E171), Zusätzlich für 100 mg Hartkapseln: Gellan Gummi, Kaliumacetat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat; Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172). Pv. f. e. Konz. z. Herst. e. Infusionslsg.: Mannitol (E421), Schwefelsäure (z. pH-Anpassung). **Anwendungsgebiete:** Pv. f. e. Konz. z. Herst. e. Infusionslsg.: Z. Beh. v. Pat. ab e. Alt. v. 1 J. m.: invasiver Aspergillose, Mukormykose b. Patienten, b. denen e. Beh. m. Amphotericin B nicht angem. ist (s. Abschnitte 4.4 u. 5.1 d. Fachinformation). Offizielle Leitlinien über d. angem. Anw. v. Antmykotika sind z. berücksichtigen. Hartkapseln: Z. Beh. v. Erw. u. Kdr(n). u. Jugendl.ab e. Alt. v. 6 J. m.: invasiver Aspergillose, Mukormykose b. Patienten, b. denen e. Beh. m. Amphotericin B nicht angem. ist (s. Abschnitte 4.4 u. 5.1 d. Fachinformation). Offizielle Leitlinien über d. angem. Anw. v. Antmykotika sind z. berücksichtigen. 40 mg Hartkapseln sind z. Anw. b. Kind. u. Jugendl. vorgesehen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkstoff od. e. d. i. Abschnitt 6.1 d. Fachinformation genannten sonst. Bestandteile. Gleichz. Anw. m. Ketoconazol (s. Abschnitt 4.5 d. Fachinformation). Gleichz. Anw. m. hochdos. Ritonavir (> 200 g alle 12 Stunden; s. Abschnitt 4.5 d. Fachinformation). Gleichz. Anw. m. starken CYP3A4/5-Induktoren, wie z. B. Rifampicin, Rifabutin, Carbamazepin, langwirkenden Barbituraten (z. B. Phenobarbital), Phenytoin u. Johanniskr. sowie m. mäßig starken CYP3A4/5-Induktoren wie z. B. Efavirenz, Nafcillin u. Etravirin (s. Abschnitt 4.5 d. Fachinformation). Pat. m. familiärem Short-QT-Syndrom (s. Abschnitt 4.4 d. Fachinformation). **Nebenwirkungen:** Häufig: Hypokaliämie, vermind. Appetit; Delirium; Kopfschm., Somnolenz; Thrombophlebitis; Dyspnoe, akute resp. Insuffizienz; Erbrechen, Diarrhö, Übelk., Abdominalschm.; Erh. Leberwerte; Ausschlag, Pruritus; Niereninsuffizienz; Thorakale Schm., Müdigk. Zusätzlich für Pv. f. e. Konz. z. Herst. e. Infusionslsg.: Reaktionen a. d. Injektionsstelle. Gelegentlich: Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Leukopenie, Anämie; Überempfindlichk.; Hypomagnesiämie, Hypoglykämie, Hypoalbuminämie, Mangelernähr.; Depression, Insomnie; Konvulsion, Synkope, Schwindel, Parästhesien, Enzephalopathie, Präsynkope, periph. Neuropathie, Geschmacksstör.; Vertigo; Vorhofflimmern, Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen, Vorhofflattern, Verk. d. QT-Intervalls i. EKG, suprav. Tachykardie, ventrik. Extrasystolen, supraventr. Extrasystolen; Kreislaufkollaps, Hypotonie; Bronchospasmus, Tachypnoe, Hämoptyse, Epistaxis; Dyspepsie, Obstipation, aufgetr. Leib; Hepatomegalie, Hepatitis; Petechien, Alopezie, Medikamentenausschl., Dermatitis; Rückenschmerzen; peripheres Ödem, Unwohlsein, Asthenie. Nicht bekannt: Anaphylakt. Reaktion. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH, Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland. Repräsentant in Deutschland: PFIZER PHARMA GmbH, Friedrichstr. 110, 10117 Berlin. Stand: August 2024. b-v10cre-0-0