Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Micafungin PHARMLINE, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Micafunginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Micafungin Pharmline i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Pharmline
3. Jak stosować lek Micafungin Pharmline
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Pharmline
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Micafungin Pharmline i w jakim celu się go stosuje

Lek Micafungin Pharmline zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin Pharmline nazywamy lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez grzyby.
Lek Micafungin Pharmline stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez grzyby lub drożdżaki o nazwie Candida. Lek Micafungin Pharmline jest skuteczny w leczeniu zakażeń ogólnoustrojowych (takich, które wniknęły do wnętrza organizmu). Zaburza tworzenie części ściany komórkowej grzyba. Nieuszkodzona ściana komórkowa jest niezbędna do prawidłowego rozwoju i wzrostu komórek grzybów. Lek Micafungin Pharmline uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin Pharmline w następujących przypadkach, jeśli nie jest dostępne inne odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze (patrz punkt 2):
- leczenie osób dorosłych, młodzieży i dzieci, w tym noworodków, z ciężkim zakażeniem grzybiczym zwanym inwazyjną kandydozą (zakażenie, które wniknęło do wnętrza organizmu);
- leczenie osób dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 16 lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest dożylne podawanie leku (leczenie dożylne);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszenie liczby neutrofilów, rodzaju białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Pharmline

Kiedy nie stosować leku Micafungin Pharmline
- jeśli pacjent ma uczulenie na mykafunginę, inne echinokandyny (anidulafunginę lub kaspofunginę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Długotrwałe leczenie mykafunginą u szczurów prowadziło do uszkodzenia wątroby i w następstwie do nowotworów wątroby. Potencjalne ryzyko rozwoju nowotworu wątroby u ludzi nie jest znane; przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni korzyści i ryzyko stosowania leku Micafungin Pharmline. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występują ciężkie choroby wątroby (np. niewydolność lub zapalenie wątroby) lub stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. W trakcie leczenia czynność wątroby będzie dokładniej monitorowana.

Przed rozpoczęciem stosowania Micafungin Pharmline należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych) lub hemoliza (rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek (np. niewydolność nerek i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek). W takim przypadku lekarz może zlecić dokładniejsze monitorowanie czynności nerek.

Mykafungina może wywołać ciężki stan zapalny/wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka).

Lek Micafungin Pharmline a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu dezoksycholanu amfoterycyny B lub itrakonazolu (antybiotyki przeciwgrzybicze), syrolimusu (lek immunosupresyjny) lub nifedypiny (antagonista wapnia stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych produktów leczniczych.

Lek Micafungin Pharmline z jedzeniem i piciem
Ponieważ lek Micafungin Pharmline podaje się dożylnie (do żyły), nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Micafungin Pharmline nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Pharmline nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby mykafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku i wtedy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiwaniu maszyn.

Lek Micafungin Pharmline zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Micafungin Pharmline

Micafungin Pharmline musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.
Micafungin Pharmline należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym. Dawkę dobową leku Micafungin Pharmline ustali lekarz prowadzący.

Stosowanie u osób dorosłych, młodzieży w wieku ≥ 16 lat i pacjentów w podeszłym wieku

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W leczeniu zakażenia przełyku Candida dawka dobowa wynosi 150 mg u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 3 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci w wieku > 4 miesięcy i młodzieży w wieku < 16 lat

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci i noworodków w wieku < 4 miesięcy

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę od 4 mg/kg mc. na dobę do 10 mg/kg mc. na dobę.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 2 mg/kg mc. na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Micafungin Pharmline
Lekarz ustali właściwą dawkę leku Micafungin Pharmline na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. Jednakże, w razie wątpliwości, czy nie zastosowano zbyt dużej dawki leku Micafungin Pharmline, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem ochrony zdrowia.

Pominięcie zastosowania Micafungin Pharmline
Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Pharmline na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. Jednakże, w razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Pharmline, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem ochrony zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczanie skóry) należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Micafungin Pharmline może powodować następujące inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek [leukopenia; neutropenia]); zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia); zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia); zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia),
- ból głowy,
- zapalenie ściany żyły (w miejscu wstrzyknięcia),

- nudności (mdłości); wymioty; biegunka; ból brzucha,
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej),
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia),
- wysypka,
- gorączka,
- dreszcze (drżenie).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek [pancytopenia]); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów); zmniejszenie stężenia albumin we krwi (hipoalbuminemia),
- nadwrażliwość,
- wzmożona potliwość,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia); zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia); zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia); anoreksja (jadłowstręt),
- bezsenność (trudności ze snem); lęk; splątanie,
- senność (ospałość); drżenie; zawroty głowy; zaburzenie smaku,
- przyspieszone bicie serca; silniejsze bicie serca; nierówne bicie serca,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi; zaczerwienienie skóry,
- duszność,
- niestrawność; zaparcie,
- niewydolność wątroby; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy); żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zastój żółci przed jej wydostaniem się do jelita (cholestaza); powiększenie wątroby; zapalenie wątroby,
- swędząca wysypka (pokrzywka); świąd; zaczerwienienie skóry (rumień),
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi; zwiększenie stężenia mocznika we krwi); nasilenie niewydolności nerek,
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa,
- zakrzepica żyły w miejscu wstrzyknięcia; zapalenie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; zatrzymanie płynów w organizmie.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rozpad krwinek czerwonych (hemoliza).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zaburzenie układu krzepnięcia krwi,
- wstrząs (alergiczny),
- uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące również do zgonu,
- trudności z nerkami; ostra niewydolność nerek.

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży
Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych niż u pacjentów dorosłych:
Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia),
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia); powiększenie wątroby,

– ostra niewydolność nerek; zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Micafungin Pharmline

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Micafungin Pharmline po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamknięta fiolka
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Zrekonstytuowany koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów w celu ochrony przed zanieczyszczeniem bakteryjnym. Ten lek może być przygotowany do użycia wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia po dokładnym zapoznaniu się z całą instrukcją.

Nie stosować rozcieńczonego roztworu w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

W celu ochrony przed światłem butelkę (worek) zawierającą rozcieńczony roztwór należy umieścić w zamkniętej osłonie.

Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty, zrekonstytuowany koncentrat należy niezwłocznie usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Micafungin Pharmline
- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci soli sodowej).
  1 fiolka zawiera 100 mg mykafunginy (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Micafungin Pharmline i co zawiera opakowanie
Lek Micafungin Pharmline, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu do infuzji jest białą lub prawie białą masą lub proszkiem. Lek Micafungin Pharmline jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Pharmline Company Sp. z o.o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa
Polska
tel: +48 780 008 085
e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca
S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A, Eroilor Street
075100 Otopeni
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry: Mikafungin Rompharm 100 mg por koncentrátum oldatos infúzióhoz
Rumunia: Micafungin Rompharm 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Bułgaria: Микафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Polska: Micafungin PHARMLINE

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia:

Produktu leczniczego Micafungin Pharmline nie wolno mieszać lub podawać we wlewie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej produkt leczniczy Micafungin Pharmline należy zrekonstytuować i rozcieńczyć w następujący sposób:

1. Plastykowe wieczko należy usunąć z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ściance wewnętrznej, 5 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji (pobrane ze 100 mL butelki/worka). Pomimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. w celu uzyskania właściwej dawki w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek produktu leczniczego Micafungin Pharmline (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obrócić. NIE WSTRZĄSAĆ! Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz niezużyty koncentrat należy natychmiast usunąć.
4. Całą ilość sporządzonego koncentratu należy przenieść z fiolek do butelki (worka) z roztworem do infuzji, z której roztwór został pierwotnie pobrany. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie. Sporządzony roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i został rozcieńczony roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji oraz przez 48 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i został rozcieńczony roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji.
5. Butelkę (worek) z roztworem do infuzji należy delikatnie odwrócić w celu dokładnego wymieszania się rozcieńczonego roztworu i NIE wstrząsać, aby uniknąć powstawania piany.

Roztworu nie należy podawać, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.

6. Butelkę (worek) z rozcieńczonym roztworem należy umieścić w zamkniętym opakowaniu chroniącym przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	**Liczba fiolek produktu Micafungin Pharmline do użycia (mg/fiolkę)**	**Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiolki**	**Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku**	**Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 mL) Stężenie końcowe**
50*	1 × 50	5 mL	około 5 mL (10 mg/mL)	0,5 mg/mL
100	1 × 100	5 mL	około 5 mL (20 mg/mL)	1,0 mg/mL
150*	1 × 100 + 1 × 50	5 mL	około 10 mL	1,5 mg/mL
200	2 × 100	5 mL	około 10 mL	2,0 mg/mL

*Aby uzyskać wymaganą dawkę w mg, do rekonstytucji należy użyć fiolek o odpowiednim stężeniu substancji czynnej.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór należy podawać w powolnym wlewie dożylnym trwającym około 1 godziny.