

Prospect: Informații pentru utilizator**Micafungin Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
micafungină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Micafungin Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Micafungin Rompharm
3. Cum se utilizează Micafungin Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micafungin Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Micafungin Rompharm și pentru ce se utilizează

Micafungin Rompharm conține substanța activă micafungină. Micafungin Rompharm este un medicament denumit antifungic deoarece este folosit pentru tratamentul infecțiilor determinate de celule fungice.

Micafungin Rompharm este utilizat pentru tratarea infecțiilor provocate de fungi sau drojdii denumite Candida. Micafungin Rompharm este eficace pentru tratarea infecțiilor sistemice (infecții care au pătruns în organism). El interferează cu producerea unei componente a peretelui celular fungic. Pentru ca fungii să continue să trăiască și să crească este nevoie ca peretele celular să fie intact. Micafungin Rompharm determină defecte ale peretelui celular fungic, făcând imposibilă supraviețuirea și creșterea fungilor.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Micafungin Rompharm în următoarele situații, în care nu este disponibil niciun alt tratament antifungic adecvat (vezi pct. 2):

- Pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor, inclusiv nou-născuți care au o infecție fungică gravă, denumită candidoză invazivă (infecție care a pătruns în organism).
- Pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de 16 ani și peste, care au o infecție fungică localizată în esofag, la care este adecvat tratamentul administrat în venă (intravenos).
- Pentru prevenirea infecției cu Candida la pacienții la care urmează să se efectueze transplant de măduvă osoasă sau la care este de așteptat să prezinte neutropenie (valori scăzute ale numărului de neutrofile, un tip de celule albe din sânge) timp de 10 zile sau mai mult.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Micafungin Rompharm**Nu utilizați Micafungin Rompharm**

- dacă sunteți alergic la micafungină, la alte echinocandine (anidulafungină sau caspofungină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

La șobolani, tratamentul de lungă durată cu micafungină a determinat leziuni ale ficatului și ulterior tumori ale ficatului. Riscul potențial al dezvoltării de tumori ale ficatului la om nu este cunoscut, iar medicul dumneavoastră va evalua beneficiile și riscurile tratamentului cu Micafungin Rompharm înainte de a-l începe. Vă rugăm să îi comunicați medicului dacă dumneavoastră aveți probleme severe ale ficatului (de exemplu, insuficiență hepatică sau hepatită) sau aveți modificări ale testelor cu privire la funcția ficatului. În timpul tratamentului, funcția ficatului vă va fi urmărită mai atent.

Înainte să utilizați Micafungin Rompharm adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți alergic la orice alt medicament;
- dacă aveți anemie hemolitică (anemie prin distrugerea globulelor roșii) sau hemoliză (distrugerea globulelor roșii);
- dacă aveți probleme cu rinichii (de exemplu, insuficiență renală sau modificări ale testelor cu privire la funcția rinichilor). În acest caz medicul poate decide să monitorizeze mai atent funcția renală.

De asemenea, micafungina poate cauza inflamație/erupție severă la nivelul pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Micafungin Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați dezoxicolat de amfotericină B sau itraconazol (antibiotice antimicotice), sirolimus (un imunosupresor) sau nifedipină (un blocant al canalelor de calciu utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială). Medicul dumneavoastră poate decide să ajusteze doza acestor medicamente.

Micafungin Rompharm împreună cu alimente și băuturi

Deoarece Micafungin Rompharm se administrează intravenos (în venă) nu sunt necesare restricții la alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Micafungin Rompharm nu trebuie utilizat în cursul sarcinii decât dacă este neapărat necesar.

Dacă utilizați Micafungin Rompharm nu trebuie să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca micafungina să influențeze conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Cu toate acestea, unii oameni pot simți amețeli atunci când li se administrează acest medicament și dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, nu conduceți și nu utilizați unelte sau utilaje. Vă rugăm să informați medicul dacă există reacții care v-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Micafungin Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Micafungin Rompharm

Perfuzia cu Micafungin Rompharm trebuie preparată și administrată de către medicul dumneavoastră sau de către alt personal medical calificat.

Micafungin Rompharm trebuie administrat o dată pe zi sub formă de perfuzie intravenoasă lentă (în venă). Medicul dumneavoastră va calcula ce cantitate de Micafungin Rompharm trebuie să vi se administreze zilnic.

Administrarea la adulți, adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste și vârstnici

- Doza uzuală pentru tratamentul unei infecții invazive cu Candida este de 100 mg/zi pentru pacienți cu greutatea peste 40 kg și de 2 mg/kg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.
- Pentru tratarea infecției esofagiene cu Candida doza este de 150 mg/zi pentru pacienți cu greutatea peste 40 kg și de 3 mg/kg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.
- Doza uzuală pentru prevenirea infecțiilor invazive cu Candida este de 50 mg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mare de 40 kg și de 1 mg/kg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.

Administrarea la copii cu vârsta > 4 luni și adolescenți cu vârsta < 16 ani

- Doza uzuală pentru tratamentul unei infecții invazive cu Candida este de 100 mg/zi pentru pacienți cu greutatea peste 40 kg și de 2 mg/kg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.
- Doza uzuală pentru prevenirea infecțiilor invazive cu Candida este de 50 mg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mare de 40 kg și de 1 mg/kg/zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.

Administrarea la copii și nou-născuți cu vârsta < 4 luni

- Doza uzuală pentru tratamentul unei infecții invazive cu Candida este de 4-10 mg/kg/zi.
- Doza uzuală pentru prevenirea infecțiilor invazive cu Candida este de 2 mg/kg/zi.

Dacă utilizați mai mult Micafungin Rompharm decât trebuie

Medicul dumneavoastră va urmări răspunsul la tratament și starea dumneavoastră de sănătate pentru a determina doza necesară de Micafungin Rompharm. Totuși, dacă sunteți îngrijorat de o posibilă administrare a unei doze mai mari de Micafungin Rompharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui personal medical calificat.

Dacă uitați să utilizați Micafungin Rompharm

Medicul dumneavoastră va urmări răspunsul dumneavoastră la tratament și starea dumneavoastră de sănătate pentru a determina dozele necesare de Micafungin Rompharm. Totuși, dacă sunteți îngrijorat că poate nu vi s-a administrat o doză de Micafungin Rompharm, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu alt personal medical calificat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați o reacție alergică acută sau o reacție severă pe piele (de exemplu, apariția de vezicule sau descumarea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Micafungin Rompharm poate provoca și următoarele reacții adverse:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- modificări ale testelor de sânge (scădere a numărului de globule albe [leucopenie; neutropenie]); scădere a numărului de globule roșii (anemie)
- scădere a cantității de potasiu din sânge (hipokalemie); scădere a cantității de magneziu din sânge (hipomagneziemie); scădere a cantității de calciu din sânge (hipocalcemie)
- durere de cap

- inflamație a peretelui venos (la locul injectării)
- greață (senzație de rău); vărsături (stare de rău); diaree; dureri abdominale
- modificări ale testelor cu privire la funcția ficatului (creștere a valorilor fosfatazei alcaline; creștere a valorilor aspartat aminotransferazei; creștere a valorilor alanin aminotransferazei)
- creștere a valorilor pigmentului biliar în sânge (hiperbilirubinemie)
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- frisoane (tremurături)

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- modificări ale testelor de sânge (scădere a numărului de celule [pancitopenie]); scădere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie); creștere a numărului anumitor globule albe numite eozinofile; scădere a valorilor albuminei în sânge (hipoalbuminemie)
- hipersensibilitate
- transpirație abundentă
- scădere a cantității de sodiu din sânge (hiponatremie); creștere a cantității de potasiu în sânge (hiperkaliemie); scădere a cantității de fosfați din sânge (hipofosfatemie); anorexie (tulburare de alimentație)
- insomnie (probleme cu somnul); anxietate; confuzie
- letargie (somniaț); tremurături; amețeli; tulburări ale gustului
- bătăi rapide ale inimii; palpitații; bătăi neregulate ale inimii
- tensiune arterială mică sau mare; înroșire a pielii
- senzație de scurtare a respirației
- indigestie; constipație
- insuficiență hepatică; creștere a valorilor enzimelor hepatice (gamma-glutamyltransferază); icter (îngălbenire a pielii sau albului ochilor, din cauza unor probleme ale ficatului sau de sânge); scădere a cantității de bilă transportată la intestin (colestază); mărire a ficatului; inflamare a ficatului
- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărime (urticarie); senzație de mâncărime; înroșire a pielii (eritem)
- modificare a probelor funcționale renale (creștere a valorilor creatininei serice; creștere a valorilor ureei serice); agravare a insuficienței renale
- creștere a valorilor unei enzime denumite lactat dehidrogenază
- formare de cheaguri în venă la locul injectării; inflamație la locul injectării; durere la locul injectării; retenție de lichide în organism

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- anemie prin distrugerea globulelor roșii (anemie hemolitică); distrugere a globulelor roșii (hemoliză)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tulburări ale coagulării sângelui
- șoc (alergic)
- leziuni ale celulelor ficatului, care pot duce inclusiv la moartea acestora
- probleme cu rinichii; insuficiență renală acută

Reacții adverse care pot să apară în plus la copii și adolescenți

Reacțiile următoare au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți, decât la adulți:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- tensiune arterială mare sau mică
- creștere a valorilor pigmentului biliar în sânge (hiperbilirubinemie); mărire a ficatului
- insuficiență renală acută; creștere a ureei în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Micafungin Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Micafungin Rompharm după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul nedeschis

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Concentratul reconstituit și soluția perfuzabilă diluată trebuie administrate imediat, deoarece nu conțin conservanți care să prevină contaminarea cu bacterii. Prepararea medicamentului pentru utilizare trebuie efectuată numai de un profesionist în domeniul sănătății, instruit, care a citit corect instrucțiunile în întregime.

Nu utilizați soluția perfuzabilă diluată dacă este tulbure sau dacă a precipitat.

Flaconul sau punga pentru perfuzie conținând soluția perfuzabilă diluată trebuie introdus/introdusă într-o husă opacă care se poate închide, pentru a fi protejat/protejată de lumină.

Flaconul este pentru o singură utilizare. De aceea vă rugăm să aruncați imediat orice concentrat reconstituit rămas nefolosit.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Micafungin Rompharm

- Substanța activă este micafungină (sub formă de sare sodică).
1 flacon conține micafungină 50 mg (sub formă de sare sodică).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, acid citric (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Micafungin Rompharm și conținutul ambalajului

Micafungin Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă este o pulbere albă sau aproape albă. Micafungin Rompharm este furnizat într-o cutie conținând 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Mikafungin Rompharm 50 mg por oldatos infúzióhoz

România: Micafungin Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Bulgaria: Микафунгин Ромфарм 50 мг прах за инфузионен разтвор

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Micafungin Rompharm nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu alte medicamente, cu excepția celor menționate explicit în continuare. Folosind tehnici aseptice la temperatura camerei, Micafungin Rompharm se reconstituie și diluează după cum urmează:

1. Se îndepărtează discul de plastic de pe flacon și se dezinfectează dopul cu alcool.
2. În fiecare flacon se injectează lent și în condiții de asepsie, de-a lungul peretelui interior, o cantitate de 5 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau de soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) (dintr-un flacon/pungă a 100 ml). Deși concentratul va face spumă, se vor depune toate eforturile pentru reducerea la minim a cantității de spumă creată. Pentru obținerea dozei necesare exprimate în mg (a se vedea tabelul de mai jos) trebuie reconstituite un număr suficient de flacoane de Micafungin Rompharm.
3. Flaconul trebuie rotit ușor. A NU SE AGITA. Pulberea se va dizolva complet. Concentratul trebuie utilizat imediat. Flaconul este pentru o singură utilizare. De aceea trebuie să aruncați imediat concentratul reconstituit neutilizat.
4. Toată cantitatea de concentrat reconstituită trebuie extrasă din fiecare flacon și introdusă înapoi în flaconul de perfuzie/punga cu soluție perfuzabilă din care a fost extras inițial solventul. Soluția perfuzabilă diluată trebuie utilizată imediat. Stabilitatea fizico-chimică a fost demonstrată pentru 96 de ore la 25°C, când este protejată de lumină și când diluarea s-a realizat cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și pentru 48 de ore la 25°C, când este protejată de lumină și când diluarea s-a realizat cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).
5. Flaconul de perfuzie/punga cu soluție perfuzabilă trebuie întors/întoarsă ușor pentru dispersarea soluției diluate, dar NU trebuie agitat/agitată, pentru a evita formarea de spumă. Soluția nu trebuie utilizată dacă este tulbure sau a precipitat.
6. Flaconul sau punga pentru perfuzie conținând soluția perfuzabilă diluată trebuie introdus/introdusă într-o husă opacă care se poate închide, pentru a fi protejat/protejată de lumină.

Prepararea soluției perfuzabile

Doza (mg)	Flacon de Micafungin Rompharm folosit (mg/flacon)	Volumul de clorură de sodiu (0,9%) sau glucoză (5%) de adăugat per flacon	Volumul (concentrația) pulberii reconstituite	Perfuzia standard (adaos până la 100 ml) Concentrația finală
50	1 × 50	5 ml	aprox. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	2 × 50	5 ml	aprox. 10 ml (10 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	3 × 50	5 ml	aprox. 15 ml (10 mg/ml)	1,5 mg/ml
200	4 × 50	5 ml	aprox. 20 ml (10 mg/ml)	2,0 mg/ml