

Prospect: Informații pentru utilizator

Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă** micafungin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Micafungin Pharmazac și pentru ce se utilizează

Micafungin Pharmazac conține substanța activă micafungin. Micafungin Pharmazac este un medicament denumit antifungic, deoarece este utilizat pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci (fungi). Micafungin Pharmazac este utilizat pentru tratarea infecțiilor provocate de fungi sau drojdii denumite *Candida*. Micafungin Pharmazac este eficient pentru tratarea infecțiilor sistemice (infecții care au pătruns în întregul 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 Pharmazac determină defecte ale peretelui celular fungic, făcând imposibilă supraviețuirea și creșterea fungilor.

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

- Pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor, inclusiv nou-născuți care au infecție fungică gravă, denumită candidoză invazivă (infecție care a pătruns în întregul 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 prezența neutropeniei (număr scăzut 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 Pharmazac

Nu utilizați Micafungin Pharmazac

- dacă sunteți alergic la micafungin, la alte echinocandine (Ecalta sau Cancidas) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

La șobolani, tratamentul de lungă durată cu micafungin a determinat leziuni ale ficatului și, ulterior, tumori ale ficatului. Riscul potențial de dezvoltare de tumori ale ficatului la om nu este cunoscut, și medicul dumneavoastră va evalua beneficiile și riscurile tratamentului cu Micafungin Pharmazac, înainte de a-l începe. Vă rugăm să îi comunicați medicului dumneavoastră dacă 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 de utilizarea Micafungin Pharmazac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

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

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

Micafungin Pharmazac 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 modifice doza acestor medicamente.

Micafungin Pharmazac împreună cu alimente și băuturi

Deoarece Micafungin Pharmazac 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 lua acest medicament.

Micafungin Pharmazac nu trebuie utilizat în cursul sarcinii, decât dacă este neapărat necesar. Dacă utilizați Micafungin Pharmazac nu trebuie să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca micafungin să influențeze conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor. Cu toate acestea, unele persoane pot simți amețeli atunci când utilizează acest medicament și dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă prezentați reacții care v-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Micafungin Pharmazac conține sodiu

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

3. Cum se utilizează Micafungin Pharmazac

Micafungin Pharmazac trebuie preparat și administrat de către medicul dumneavoastră sau de către alt personal medical calificat. Micafungin Pharmazac trebuie administrat o dată pe zi, sub formă de

perfuzie intravenoasă lentă (în venă). Medicul dumneavoastră va calcula ce cantitate trebuie să vi se administreze zilnic.

Administrarea la adulți, adolescenți cu vârsta \geq 16 ani 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 și zi pentru pacienți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg.
- Pentru tratarea infecției esofagiene cu *Candida*, doza este de 150 mg pe zi pentru pacienți cu greutatea peste 40 kg și de 3 mg/kg și 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 și 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 și 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 pe zi.
- Doza uzuală pentru prevenirea infecțiilor invazive cu *Candida* este de 2 mg/kg pe zi.

Dacă utilizați mai mult Micafungin Pharmazac decât trebuie

Medicul dumneavoastră va urmări răspunsul la tratament și starea dumneavoastră de sănătate pentru a determina doza necesară de Micafungin Pharmazac. Totuși, dacă sunteți îngrijorat că poate vi s-a administrat o cantitate mai mare de Micafungin Pharmazac, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui personal medical calificat.

Dacă uitați să utilizați Micafungin Pharmazac

Medicul dumneavoastră va urmări răspunsul dumneavoastră la tratament și starea dumneavoastră de sănătate pentru a determina dozele necesare de Micafungin Pharmazac. Totuși, dacă sunteți îngrijorat că poate nu vi s-a administrat o doză de Micafungin Pharmazac, 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 descuamarea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Micafungin Pharmazac poate provoca și următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 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 din sânge (hiperbilirubinemie)
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- frisoane (tremurături)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 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 din sânge (hipoalbuminemie)
- sensibilitate crescută
- transpirație abundentă
- scădere a cantității de sodiu din sânge (hiponatremie); creștere a cantității de potasiu din sânge (hiperkaliemie); scădere a cantității de fosfați din sânge (hipofosfatemia); anorexie (tulburare de alimentație)
- insomnie (probleme cu somnul); anxietate; confuzie
- letargie (somniațență); tremurături; amețeli; tulburări ale gustului
- bătăi rapide ale inimii; palpitații; bătăi neregulate ale inimii
- tensiune arterială mică sau mare; înroșire trecătoare a pielii
- respirație dificilă (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 către intestin (colestază); mărire a ficatului; inflamare a ficatului
- erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (urticarie); senzație de mâncărime; înroșire a pielii (eritem)
- modificarea a valorilor testelor cu privire la funcția rinichilor (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 (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- anemie determinată de 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)
- afectare a celulelor ficatului, inclusiv 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, decât la adulți:

Frecvente (pot afecta până la 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 din sânge (hiperbilirubinemie); mărire a ficatului
- insuficiență renală acută; creștere a valorilor ureei serice

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Micafungin Pharmazac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Flaconul nedeschis nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

A nu se utiliza soluția perfuzabilă diluată dacă este tulbure sau dacă a precipitat.

Flaconul/punga de perfuzie conținând soluția perfuzabilă diluată trebuie introdus/ă într-o husă opacă, pentru a fi protejat de lumină.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Micafungin Pharmazac

- Substanța activă este micafungin (sub formă de sare sodică).
1 flacon conține micafungin 50 mg sau 100 mg (sub formă de sare sodică).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, acid citric (E330) și hidroxid de sodiu.

Cum arată Micafungin Pharmazac și conținutul ambalajului

Micafungin Pharmazac 50 mg sau 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de pulbere compactă, albă sau aproape albă.

Micafungin Pharmazac 50 mg sau 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă este ambalat într-un flacon de sticlă brună, de tip I 10R, închis cu un dop de cauciuc bromobutlic de 20 mm și sigilat cu o capsă din aluminiu cu un capac detașabil din plastic albastru sau roșu.

Micafungin Pharmazac este furnizat într-o cutie conținând un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharmazac S.A.

31 Naousis Str., 104 47 Atena

Grecia

Fabricantul

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:

Cipru	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Grecia	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Olanda	Micafungine Pharmazac 50 mg Poeder voor concentraat en oplossing voor oplossing voor infusie Micafungine Pharmazac 100 mg Poeder voor concentraat en oplossing voor oplossing voor infusie
România	Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

<----->
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Micafungin Pharmazac nu trebuie amestecat sau administrat în perfuzie împreună cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos. Folosind tehnici aseptice la temperatura camerei, Micafungin Pharmazac se reconstituie și diluează după cum urmează:

1. Se îndepărtează capacul din plastic al flaconului și se dezinfectează dopul cu alcool.
2. În fiecare flacon se injectează încet și în condiții de asepsie, de-a lungul peretelui interior, o cantitate de cinci ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) (dintr-un flacon/pungă de 100 ml). Deși concentratul va face spumă, se va încerca reducerea la minim a cantității de spumă create. Trebuie reconstituit un număr suficient de flacoane de Micafungin Pharmazac pentru obținerea dozei necesare exprimate în mg (a se vedea tabelul de mai jos).
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 eliminat imediat concentratul reconstituit neutilizat.
4. Toată cantitatea de concentrat reconstituită trebuie extrasă din fiecare flacon și introdusă înapoi în flaconul/punga cu soluție perfuzabilă din care s-a extras inițial solvenul. Soluția perfuzabilă diluată trebuie utilizată imediat. Stabilitatea fizico-chimică a fost demonstrată pentru 96 ore, la 25°C, protejat de lumină și când diluarea se realizează conform indicațiilor de mai sus.
5. Flaconul/punga cu soluție perfuzabilă trebuie întors/înțoarsă ușor pentru dispersarea soluției diluate, dar NU trebuie agitată, pentru a evita formarea de spumă. Soluția nu trebuie utilizată

dacă este tulbure sau a precipitat.

6. Flaconul/punga cu soluție perfuzabilă conținând soluția perfuzabilă diluată trebuie introdus/ă într-o husă opacă care poate fi închisă, pentru a fi protejat/ă de lumină.

Prepararea soluției perfuzabile

Doză (mg)	Flacon de Micafungin Pharmazac 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 x 50	5 ml	aproximativ 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	aproximativ 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	aproximativ 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	aproximativ 10 ml	2,0 mg/ml