

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Micafungin Teva, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Micafungin Teva, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji mykafungina

**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 jakiegokolwiek 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Teva
3. Jak stosować lek Micafungin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Micafungin Teva zawiera substancję czynną mykafunginę. Zwany jest lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

Lek Micafungin Teva stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez komórki grzybów lub drożdżaków o nazwie *Candida*. Lek Micafungin Teva jest skuteczny w leczeniu zakażeń układowych (takich, które przedostały się do wnętrza organizmu). Wpływa na proces tworzenia składnika ściany komórkowej grzyba. Nieuszkodzona ściana komórkowa jest niezbędna do prawidłowego rozwoju i wzrostu komórek grzybów. Lek uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin Teva w następujących przypadkach, jeśli nie jest dostępne inne odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze (patrz punkt 2):

- leczenie dorosłych, młodzieży i dzieci, w tym noworodków, z ciężkim zakażeniem grzybiczym zwanym inwazyjną kandydozą (zakażenie, które przenika do wnętrza organizmu);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku  $\geq 16$  lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest podawanie leku do żyły (leczenie dożylnie);
- profilaktyka zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania allogenicznego (tzn. pochodzących od pacjenta) krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszonej liczby neutrofilów; rodzaju białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Teva

##### Kiedy nie stosować leku Micafungin Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykafunginę, inne echinokandyny (Ecalta lub Cancidas) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Długotrwałe podawanie mykafunginy 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 Teva. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta 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 leku Micafungin Teva 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 choroby 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-rozplywna naskórka).

### **Lek Micafungin Teva 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 deoksycholanu 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 Teva z jedzeniem i pićm**

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

### **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 Teva nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Teva nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Micafungin Teva zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Micafungin Teva**

Lek Micafungin Teva musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny. Lek Micafungin Teva należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (do żyły). Dawkę dobową leku ustala lekarz prowadzący.

### **Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku $\geq 16$ 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 dobową 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 życia 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 życia**

- 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 Teva**

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Micafungin Teva na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie zastosowano zbyt dużej dawki leku Micafungin Teva, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

#### **Pominięcie zastosowania leku Micafungin Teva**

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Teva na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

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 złuszczenie skóry) należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Micafungin Teva może powodować następujące, inne działania niepożądane:

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- nieprawidłowe wyniki badań krwi [zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia; neutropenia)]; zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (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

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- nieprawidłowe wyniki badań krwi [zmniejszenie liczby krwinek (pancytopenia)]; zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość); 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 (problemy ze spaniem); 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-glutamylotransferaza); żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki 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 u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rozpad krwinek czerwonych (hemoliza)

#### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zaburzenie układu krzepnięcia krwi
- wstrząs (alergiczny)
- uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące również do zgonu
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek

#### **Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży**

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów w wieku dziecięcym niż u pacjentów dorosłych:

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, 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 Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamkniętej fiolki nie trzeba przechowywać w specjalnych warunkach.

### Koncentrat przygotowany w fiolce

Sporządzony koncentrat zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 25°C, jeśli do jego przygotowania zastosowano roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.

### Rozcieńczony roztwór do infuzji

Sporządzony roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i do jego rozcieńczenia zastosowano roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzone i rozcieńczone roztwory należy podać natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli nie zostaną bezzwłocznie podane, za czas i warunki przechowywania odpowiada osoba podająca lek. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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, sporządzony 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 Teva**

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci mykafunginy sodowej)  
1 fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg mykafunginy (w postaci mykafunginy sodowej).

- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Micafungin Teva i co zawiera opakowanie**

Micafungin Teva 50 mg lub 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji to biały lub prawie biały proszek.

Lek Micafungin Teva jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
Tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district  
011171 Bukareszt  
Rumunia

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur, 10  
Nerviano, Milan 20014  
Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020 r.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Leku Micafungin Teva nie wolno mieszać lub podawać we wlewie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej lek Micafungin Teva należy przygotowywać w następujący sposób:

1. Plastikowe wieczko należy usunąć z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ścianice 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). Mimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki leku w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obracać. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz niezuty 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 zgodnie z instrukcją podaną powyżej.

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

<b>Dawka (mg)</b>	<b>Liczba fiolek produktu Miconazol Teva do użycia (mg/fiolkę)</b>	<b>Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiołki</b>	<b>Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku</b>	<b>Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 ml) Stężenie końcowe</b>
50	1 x 50	5 ml	około 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	około 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	około 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	około 10 ml	2,0 mg/ml

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