

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Micafungin Day Zero, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Micafungin Day Zero, 100 mg, proszek do sporządzania 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 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 Day Zero i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Day Zero
3. Jak stosować lek Micafungin Day Zero
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Day Zero
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Micafungin Day Zero zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin Day Zero nazywamy lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

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

Lekarz zaleci lek Micafungin Day Zero 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 penetruje organizm);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 16 lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest podawanie leku do żyły (leczenie dożylnie);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszenie liczby neutrofilów; rodzaj białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Day Zero

Kiedy nie stosować leku Micafungin Day Zero

- jeżeli 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 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 Day Zero. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby (np. niewydolność lub zapalenie wątroby) lub stwierdzono u pacjenta nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W trakcie leczenia czynność wątroby będzie dokładniej monitorowana.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Micafungin Day Zero 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 także ciężki stan zapalny i (lub) wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]).

Lek Micafungin Day Zero a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 leków.

Micafungin Day Zero z jedzeniem i piciem

Ponieważ lek Micafungin Day Zero podaje się doustnie (do żły), 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 Day Zero nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Micafungin Day Zero nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Micafungin Day Zero zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Micafungin Day Zero

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

Stosowanie u 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 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 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 Day Zero

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

Pominięcie zastosowania leku Micafungin Day Zero

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Day Zero na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Day Zero, 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 Day Zero może powodować następujące, inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 pigmentu żółci we krwi (hiperbilirubinemia);
- wysypka;
- gorączka;
- sztywność (dreszcze).

Niezbyst 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 zwanych eozynofilami; 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 (zaburzenia odżywiania);
- bezsenność (problemy ze snem); lęk; dezorientacja;
- 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); żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zmniejszenie wydalania żółci do jelita (cholestaza); powiększenie wątroby; zapalenie wątroby;
- swędząca wysypka (pokrzywka); świąd; zaczerwienienie skóry (rumień);
- nieprawidłowe wyniki badań czynności 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 rzadziej niż u 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 dzieci i młodzieży 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 barwnika żółci 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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 Day Zero

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamknięte fiolki nie wymagają przechowywania 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 walidowanych aseptycznych warunkach.

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, nieprzezroczystej 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 Day Zero

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci soli sodowej).
1 fiolka zawiera sól sodową mykafunginy odpowiadającą 50 mg lub 100 mg mykafunginy.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Micafungin Day Zero i co zawiera opakowanie

Micafungin Day Zero w dawkach 50 mg lub 100 mg jest to biały lub białawy proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek Micafungin Day Zero jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Day Zero ehf,
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A- Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan),
Włochy

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

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

Austria	Micafungin Day Zero 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	Micafungin Day Zero 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Produktu leczniczego Micafungin Day Zero 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 Day Zero należy przygotowywać w następujący sposób:

1. Należy usunąć plastikowe wieczko 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/worku). Mimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki leku Micafungin Day Zero w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obrócić wzdłuż dłuższej osi. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz nieużyty 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 (work) z roztworem do infuzji należy delikatnie odwrócić w celu dokładnego wymieszania się rozcieńczonego roztworu i **NIE** wstrząsać, aby uniknąć powstawania piany. Po rozcieńczeniu roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek. Należy stosować wyłącznie przezroczysty i bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek. Roztworu nie należy podawać, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.
6. Butelkę (work) z rozcieńczonym roztworem należy umieścić w zamkniętym, nieprzezroczystym worku, w celu ochrony przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek produktu Micafungin Day Zero 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 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 rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór należy podawać w powolnym wlewie dożylnym trwającym około 1 godziny.