

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Micafungin Sandoz stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez komórki grzybów lub drożdżaków o nazwie Candida.

Micafungin Sandoz 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. Micafungin Sandoz uszkadza ścianę komórkową, co powoduje, że grzyby stają się niezdolne do dalszego wzrostu i rozwoju

Lekarz zaleci Micafungin Sandoz 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 dożylne);
- 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, rodzaju białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Micafungin Sandoz

- 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 tego leku. 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 Sandoz 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 także wywołać ciężki stan zapalny i (lub) wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]).

Micafungin Sandoz 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.

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

Micafungin Sandoz z jedzeniem i pićm

Ponieważ lek Micafungin Sandoz 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 Sandoz nie należy stosować w czasie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Sandoz 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 leku i wówczas pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiowaniu maszyn.

Micafungin Sandoz zawiera sól

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

3. Jak stosować Micafungin Sandoz

Micafungin Sandoz musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny. Micafungin Sandoz 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 o masie ciała powyżej 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 powyżej 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 Sandoz

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

Pominięcie zastosowania Micafungin Sandoz

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Sandoz na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Sandoz, 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 Sandoz 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 bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia)
- wysypka
- gorączka
- dreszcze

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek [pancytopenia]); zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofiliów); 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); jadłowstręt (zaburzenia odżywiania)
- 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 (gammaglutamylotransferaza); żółtaczka (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 nie częściej 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, w tym zakończone zgonem
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Wymienione poniżej działania niepożądane obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych niż u pacjentów dorosłych:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Micafungin Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Produkt jest odporny na bezpośrednie działanie światła przez maksymalnie 60 dni (2 miesiące).

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

Nie stosować rozcieńzonego roztworu w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Micafungin Sandoz

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci soli sodowej). Każda fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg mykafunginy (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Micafungin Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Micafungin Sandoz 50 mg lub 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji jest białym lub białawym liofilizowanym proszkiem.

Lek Micafungin Sandoz jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła typu I, z szarym korkiem z gumy izobutylo-izoprenowej i aluminiowym uszczelnieniem z niebieskim plastikowym wieczkiem typu flip-off (Micafungin Sandoz, 50 mg) lub czerwonym plastikowym wieczkiem typu flip-off (Micafungin Sandoz, 100 mg). Fiolka jest owinięta folią zabezpieczającą przed promieniowaniem UV.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
35423 Lich, Hessen
Niemcy D-35423

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla,
Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona
Hiszpania

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín del Guadalix Madrid –
Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

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

Malta	Micafungin Sandoz
Austria	Micafungin Sandoz 50 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Micafungin Sandoz 100 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Niemcy	Micafungin HEXAL 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Micafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Hiszpania	Micafungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Sandoz 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Micafungin Sandoz 50 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten Micafungin Sandoz 100 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten
Chorwacja	Mikafungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Polska	Micafungin Sandoz
Szwecja	Micafungin Sandoz 50 mg pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Sandoz 100 mg pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Mikafungin Sandoz 50 mg, prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące stosowania leku, patrz także punkt 3. Jak stosować Micafungin Sandoz.

Micafungin Sandoz należy przygotowywać i rozcieńczać 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 ścianie 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 produktu leczniczego Micafungin Sandoz (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 24 godziny 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, nieprzezroczystym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek produktu Micafungin Sandoz do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy 50 mg/ml (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	ok. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	ok. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	ok. 10 ml	1,5 mg/ml

200	2 x 100	5 ml	ok. 10 ml	2,0 mg/ml
-----	---------	------	-----------	-----------