

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Micafungin Zentiva, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Micafungin Zentiva, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Micafungin Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Micafungin Zentiva
3. Jak podaje się lek Micafungin Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Lekarz zaleci lek Micafungin Zentiva 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 przelyku, 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 podaniem leku Micafungin Zentiva

Kiedy nie podawać leku Micafungin Zentiva

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 Zentiva. 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 Zentiva 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.

Micafungin Zentiva może wywołać ciężki stan zapalny i (lub) wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]).

Lek Micafungin Zentiva 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.

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 leków.

Micafungin Zentiva z jedzeniem i pićm

Ponieważ lek Micafungin Zentiva 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 Zentiva nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Zentiva nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Micafungin Zentiva miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania tego leku i w takiej sytuacji pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiwaniu maszyn.

Lek Micafungin Zentiva zawiera sól

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

3. Jak podaje się lek Micafungin Zentiva

Micafungin Zentiva musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny. Micafungin Zentiva należy podawać raz na dobę w dowolnym 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 większej niż 40 kg oraz 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg i mniejszej.
- W leczeniu zakażenia przetyku *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 i 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 Zentiva

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

Pominięcie zastosowania Micafungin Zentiva

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Zentiva na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Zentiva, 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 Zentiva 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 (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów); zmniejszenie stężenia albumin we krwi (hypoalbuminemia)
- 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); żółtaczkę (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 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, w tym prowadzące do zgonu
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek.

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych 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 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 tej 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 lek Micafungin Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamknięte fiolki nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów zapobiegających zanieczyszczeniom bakteryjnym. 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Micafungin Zentiva

- 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 i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Micafungin Zentiva i co zawiera opakowanie

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

Lek Micafungin Zentiva jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

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

Islandia, Polska Micafungin Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Leku Micafungin Zentiva 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 Zentiva 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 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 leku Micafungin Zentiva (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 każdej fiolki 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 nieprzezroczystym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
7. Należy używać wyłącznie przezroczystego i bezbarwnego roztworu bez cząstek.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek leku Micafungin Zentiva do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiołki	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 rekonstrukcji i rozcieńczeniu roztwór powinien być podany we wlewie dożylnym przez około 1 godzinę.