

Navodilo za uporabo
Mikafungin Accord 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Mikafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
mikafungin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker za vas vsebuje pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Mikafungin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mikafungin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mikafungin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mikafungin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mikafungin Accord vsebuje učinkovino mikafungin. Zdravilo Mikafungin Accord spada v skupino antimikotikov, ker se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glive.

Zdravilo Mikafungin Accord se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo glive ali kvasovke, imenovane kandida. Zdravilo Mikafungin Accord učinkovito zdravi sistemske okužbe (okužba, ki je zajela večji del organizma), tako da ovira nastajanje dela celične stene gliv. Glive za življenje in rast potrebujejo nepoškodovano celično steno. Zdravilo Mikafungin Accord celično steno gliv okvari in jim tako onemogoči življenje in rast.

Zdravnik vam je zdravilo Mikafungin Accord predpisal v naslednjih okoliščinah, kadar na razpolago ni drugega primernega zdravljenja proti glivam (glejte 2. poglavje):

- Za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok (vključno z novorojenčki) z resno glivično okužbo, imenovano invazivna kandidoza (okužba, ki je zajela večji del organizma).
- Za zdravljenje odraslih in mladostnikov, ki so stari 16 let ali več, z glivično okužbo v požiralniku, kadar je primerno intravensko zdravljenje.
- Za preprečevanje okužbe s kandido pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg ali pri bolnikih, pri katerih se pričakuje nevtropenija (nizka koncentracija nevtrofilcev v krvi; nevtrofilci so vrsta belih krvničk) 10 dni ali več dni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mikafungin Accord

Ne uporabljajte zdravila Mikafungin Accord

- če ste alergični na mikafungin, druge ehinokandine (Ecalta ali Cancidas) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri podganah je dolgotrajno zdravljenje z mikafunginom povzročilo poškodbe jeter in posledične jetrne tumorje. Morebitno tveganje za nastanek jetrnih tumorjev pri ljudeh ni znano. Vaš zdravnik bo ocenil koristi in tveganja pri zdravljenju z zdravilom Mikafungin Accord pred začetkom zdravljenja. Povejte svojemu zdravniku, če imate hude težave z jetri (npr. jetrno odpoved ali hepatitis) ali ste kdaj imeli nenormalne teste delovanja jeter.

Zdravnik bo pozorneje spremljal delovanje vaših jeter med zdravljenjem.

Pred začetkom uporabe zdravila Mikafungin Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na katero koli zdravilo.
- če imate hemolitično anemijo (anemijo zaradi razpadanja eritrocitov) ali hemolizo (razpadanje eritrocitov).
- če imate težave z ledvicami (na primer ledvično odpoved in nenormalne rezultate preiskav delovanja ledvic). Če se to zgodi, se bo zdravnik morda odločil, da bo podrobneje spremljal delovanje ledvic.

Mikafungin lahko prav tako povzroči hudo vnetje/izpuščaje na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Druga zdravila in zdravilo Mikafungin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če uporabljate amfotericin B dezoksiholat ali itraconazol (protiglivični antibiotik), sirolimus (zdravila za zmanjšanje imunskega odziva) ali nifedipin (zaviralec kalcijevih kanalčkov, ki se ga uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka). Vaš zdravnik se lahko odloči za drugačen odmerek teh zdravil.

Zdravilo Mikafungin Accord skupaj s hrano in pijačo

Za zdravilo Mikafungin Accord ni omejitev glede hrane in pijače, ker se uporablja intravensko (daje v veno).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Mikafungin Accord se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Če dobivate zdravilo Mikafungin Accord, ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi mikafungin vplival na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vseeno se pri nekaterih bolnikih lahko pojavi omotica in če se pojavi pri vas, ne vozite in ne upravljajte strojev oz. orodij. Obvestite zdravnika, če imate katerekoli učinke, ki lahko povzročajo težave pri upravljanju vozil in strojev.

Zdravilo Mikafungin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Accord

Zdravilo Mikafungin Accord mora pripraviti in vam ga dati zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravilo Mikafungin Accord je treba uporabiti enkrat na dan s počasnim intravenskim infundiranjem (dajanjem v veno). Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Mikafungin Accord boste dobili vsak dan.

Uporaba pri odraslih, mladostnikih, starih ≥ 16 let, in starejših bolnikih

- Običajni odmerek za zdravljenje invazivne okužbe s kandido je 100 mg na dan za bolnike s telesno maso 40 kg ali več in 2 mg/kg za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.
- Odmerek za zdravljenja okužbe požiralnika s kandido je 150 mg za bolnike s telesno maso nad 40 kg in 3 mg/kg za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.
- Običajni odmerek za preprečevanje invazivnih okužb s kandido je 50 mg na dan za bolnike s telesno maso nad 40 kg in 1 mg/kg na dan za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.

Uporaba pri otrocih starih > 4 mesece in mladostnikih < 16 let

- Običajni odmerek za zdravljenje invazivne okužbe s kandido je 100 mg na dan za bolnike s telesno maso nad 40 kg in 2 mg/kg za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.
- Običajni odmerek za preprečevanje invazivnih okužb s kandido je 50 mg na dan za bolnike s telesno maso nad 40 kg in 1 mg/kg na dan za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.

Uporaba pri otrocih in novorojenčkih starih < 4 mesece

- Običajni odmerek za zdravljenje invazivne okužbe s kandido je 4-10 mg/kg na dan.
- Običajni odmerek za preprečevanje invazivnih okužb s kandido je 2 mg/kg na dan.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Mikafungin Accord, kot bi smeli

Zdravnik spremlja vaš odziv in vašo bolezen ter glede na to določi, kolikšen odmerek zdravila Mikafungin Accord potrebujete. A če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Mikafungin Accord, se takoj posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če ste izpustili odmerek zdravila Mikafungin Accord

Zdravnik spremlja vaš odziv in vašo bolezen in glede na to določi, kakšno zdravljenje z zdravilom Mikafungin Accord je potrebno. A če vas skrbi, da ste izpustili odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijski napad ali huda kožna reakcija (npr. pojavljanje mehurjev in luščenje kože), morate takoj obvestiti vašega zdravnika ali medicinsko sestro.

Zdravilo Mikafungin Accord lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nenormalne krvne preiskave (zmanjšano število belih krvničk [levkopenija, nevtropenija]), zmanjšano število rdečih krvničk (anemija)
- zmanjšana količina kalija v krvi (hipokaliemija), zmanjšana količina magnezija v krvi (hipomagneziemija), zmanjšana količina kalcija v krvi (hipokalcemija)
- glavobol
- vnetje venske stene (na mestu injiciranja)
- slabost, bruhanje, driska, bolečina v trebuhu
- nenormalne preiskave jetrnega delovanja (povečana vrednost alkalne fosfataze, povečana vrednost aspartat-aminotransferaze, povečana vrednost alanin-aminotransferaze)
- povečana vrednost žolčnega pigmenta v krvi (hiperbilirubinemija)
- izpuščaj
- povečana telesna temperatura
- tresenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nenormalne krvne preiskave (zmanjšano število krvničk [pancitopenija]), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), povečano število nekaterih vrst belih krvničk, imenovanih eozinofili, zmanjšana vrednost albumina v krvi (hipoalbuminemija)
- preobčutljivost
- povečano potenje
- zmanjšana vrednost natrija v krvi (hiponatriemija), povečana vrednost kalija v krvi (hiperkaliemija), zmanjšana vrednost fosfatov v krvi (hipofosfatemija), anoreksija (motnja prehranjevanja)
- nespečnost (težave s spanjem), tesnoba, zmedenost
- utrujenost (zaspanost), tresenje, omotica, moten okus

- povečan srčni utrip, močnejši srčni utrip, nepravilni srčni utrip
- visok ali nizek krvni tlak, zardevanje
- kratka sapa
- prebavne motnje, zaprtost
- jetrna odpoved, povečana vrednost jetrnih encimov (gama-glutamilttransferaze), zlatenica (porumenelost kože ali beločnic, ki jo povzročijo težave z jetri ali krvjo), zmanjšano izločanje žolča v črevo (holestaza), povečana jetra, vnetje jeter
- srbeč izpuščaj (koprivnica), srbenje, rdečica (eritem)
- nenormalne preiskave ledvičnega delovanja (povečana vrednost kreatinina v krvi, povečana vrednost sečnine v krvi), poslabšanje ledvične odpovedi
- povečana vrednost encima laktat-dehidrogenaze
- strjevanje krvi v veni na mestu injiciranja, vnetje na mestu injiciranja, bolečina na mestu
- injiciranja, kopičenje tekočine v telesu

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- anemija zaradi razpadanja rdečih krvničk (hemolitična anemija), razpadanje rdečih krvničk (hemoliza)

Neznano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe v procesu strjevanja krvi
- (alergijski) šok
- poškodba jetrnih celic, vključno s smrtnim izidom
- težave z ledvicami, akutna ledvična odpoved

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

O naslednjih reakcijah so pogosteje poročali pri otrocih kot pri odraslih bolnikih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija)
- povečan srčni utrip (tahikardija)
- visok ali nizek krvni tlak
- povečana vrednost žolčnega pigmenta v krvi (hiperbilirubinemija), povečana jetra
- akutna ledvična odpoved, povečana vrednost sečnine v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mikafungin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Mikafungin Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituiran koncentrat v viali

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani do 48 ur pri temperaturi 2°-8°C in pri temperaturi 20°-25 °C, če je koncentrat pripravljen z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje.

Razredčena raztopina za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 96 ur pri temperaturi 2°-8°C in pri temperaturi 20°-25 °C in zaščiti pred svetlobo, če je koncentrat razredčen z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje.

Zdravilo Mikafungin Accord ne vsebuje konzervansov. Z mikrobiološkega stališča je koncentrat in razredčeno raztopino treba uporabiti takoj. Če nista uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če sta priprava koncentrata in razredčenje opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Razredčene raztopine za infundiranje ne uporabite, če je motna ali je v njej oborina.

Za zaščito pred svetlobo je treba infuzijsko steklenico/vrečko, ki vsebuje razredčeno raztopino za infundiranje, vložiti v neprosojno vrečko, ki jo je mogoče zapreti.

Viala je le za enkratno uporabo. Zato ves neuporabljen koncentrat zavržite.

Zdravila ne odvrzite v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Posvetujte se s farmacevtom, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več. Ti ukrepi bodo pripomogli k varovanju okolja.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mikafungin Accord

- Učinkovina je mikafungin (v obliki natrijeve soli).
1 viala vsebuje 50 mg ali 100 mg mikafungina (v obliki natrijeve soli).
- Druge sestavine so laktoza monohidrat, citronska kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Mikafungin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Mikafungin Accord 50 mg ali 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je bel liofiliziran prašek v stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Viala vsebuje 50 mg ali 100 mg mikafungina (v obliki natrijeve soli).

Zdravilo Mikafungin Accord je na voljo v škatli, ki vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
Ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice, Poland

ali

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spain

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Ciper	Micafungin Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin Accord 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Češka	Mikafungin Accord
Finska	Micafungin Accord 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Micafungin Accord 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija	Micafungine Accord 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Micafungine Accord 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hrvaška	Mikafungin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Italija	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Latvija	Micafungin Accord 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Mikafungino Accord 100 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Madžarska	Mikafungin 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Mikafungin 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nizozemska	Micafungine Accord 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Poljska	Mikafungina Accordpharma 50 mg Mikafungina Accordpharma 100 mg
Portugalska	Micafungina Accordpharma 50 mg Micafungina Accordpharma 100 mg
Slovaška	Mikafungin Accord 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenija	Mikafungina 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungina 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Micafungina Accordpharma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Accordpharma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Micafungin Accord 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.12.2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravila Mikafungin Accord se ne sme mešati ali infundirati skupaj z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena spodaj. Zdravilo Mikafungin Accord je treba pripraviti za uporabo z upoštevanjem aseptičnih postopkov pri sobni temperaturi po naslednjih navodilih:

1. Plastično zaporko je treba sneti z vialo in zamašek dezinficirati z alkoholom.
2. Aseptično je treba izvleči 5 mililitrov 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje (iz 100 ml steklenice/vrečke) in jih ob notranji steni vialo počasi injicirati v vsako vialo. Koncentrat se bo sicer penil, vendar si je treba prizadevati, da bi količino pene karseda omejili. Pripraviti je treba zadostno število vial zdravila Mikafungin Accord, da dobimo potrebni odmerek v miligramih (glejte spodnjo tabelo).
3. Vialo previdno vrtite. NE STRESAJTE. Prašek se bo popolnoma raztopil. Koncentrat je treba uporabiti takoj. Viala je namenjena samo za enkratno uporabo. Zato je treba neporabljen koncentrat takoj zavreči.
4. Iz vsake vialo je treba potegniti ves koncentrat in ga vbrizgati v infuzijsko steklenico/vrečko, iz katere je bila originalno vzeta raztopina. Razredčeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 96 ur pri temperaturi 20°-25°C, če je zdravilo zaščiteno pred svetlobo in razredčeno, kot je opisano zgoraj.
5. Infuzijsko steklenico/vrečko je treba previdno obrniti, da se razredčena raztopina dispergira. NE SME pa se je stresati, ker sicer nastane pena. Raztopine se ne sme uporabiti, če je motna ali se je pojavila oborina.
6. Infuzijsko steklenico/vrečko, ki vsebuje razredčeno raztopino za infundiranje, je treba za zaščito pred svetlobo vložiti v neprosojno vrečko, ki jo je mogoče zapreti.
7. Uporabljajte samo bistre raztopine, ki ne vsebujejo vidnih delcev.

Priprava raztopine za infundiranje

Odmerek (mg)	Viala zdravila Mikafungin Accord, ki jo je treba uporabiti	Volumen natrijevega klorida (0,9 %) ali glukoze (5 %), ki se ga doda na vialo	Volumen (koncentracija) rekonstituiranega praška	Standardna infuzija (dodano do 100 ml) Končna koncentracija
50	1 x 50	5 ml	približno 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	približno 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	približno 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	približno 10 ml	2,0 mg/ml