

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Mikafungin Pharmazac 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Pharmazac 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 Pharmazac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mikafungin Pharmazac
3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Pharmazac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mikafungin Pharmazac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravilo Mikafungin Pharmazac se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo glive ali kvasovke, imenovane kandida. Zdravilo Mikafungin Pharmazac 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 Pharmazac celično steno gliv okvari in jim tako onemogoči življenje in rast.

Zdravnik vam je zdravilo Mikafungin Pharmazac 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.

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

~~3.~~ Ne uporabljajte zdravila Mikafungin Pharmazac

- 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 Pharmazac 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 med zdravljenjem pozorneje spremljal delovanje vaših jeter.

Pred začetkom uporabe zdravila Mikafungin Pharmazac 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 Pharmazac

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 itrakonazol (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 Pharmazac skupaj s hrano in pijačo

Za zdravilo Mikafungin Pharmazac 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 Pharmazac se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Če dobivate zdravilo Mikafungin Pharmazac, ne smete dojiti.

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 Pharmazac vsebuje natrij

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

4.3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Pharmazac

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

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

Če ste izpustili odmerek zdravila Mikafungin Pharmazac

Zdravnik spremlja vaš odziv in vašo bolezen in glede na to določi, kakšno zdravljenje z zdravilom Mikafungin Pharmazac 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.

5.4. 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 Pharmazac 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.

6.5. Shranjevanje zdravila Mikafungin Pharmazac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Mikafungin Pharmazac 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.

Neodprta viala

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rekonstituirani koncentrat in razredčeno infuzijsko raztopino je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje konzervansov za preprečevanje bakterijske kontaminacije. To zdravilo lahko pripravi za uporabo samo usposobljen zdravstveni delavec, ki je pravilno prebral vsa navodila.

Ne uporabljajte razredčene infuzijske raztopine, če je motna ali oborjena.

Infuzijsko steklenico/vrečko z razredčeno infuzijsko raztopino je treba zaščititi pred svetlobo in jo vstaviti v neprozorno vrečko, ki jo je mogoče zapreti.

Viala je namenjena samo za enkratno uporabo. Zato neuporabljeni rekonstituirani koncentrat takoj zavržite.

7.6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mikafungin Pharmazac

- Učinkovina je mikafungin (v obliki natrijevega mikafunginata).
1 viala vsebuje 50 mg ali 100 mg mikafungina (v obliki natrijevega mikafunginata).
- Druge sestavine (pomožne snovi) zdravila so laktoza monohidrat, citronska kislina (E330) in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Mikafungin Pharmazac in vsebina pakiranja

Mikafungin Pharmazac 50 mg ali 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je trdna, bela ali skoraj bela pogača.

Zdravilo Mikafungin Pharmazac 50 mg ali 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je pakirano v viali iz jantarnega stekla tipa I 10R, zaprti z 20-milimetrskim zamaškom iz bromobutilne gume in zapečateni z enodelnim aluminijastim tesnilom z modrim ali rdečim plastičnim „flip-off“ pokrovčkom.

Zdravilo Mikafungin Pharmazac je dobavljeno v škatli, ki vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Mikafungin Pharmazac

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmazac S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atene, Grčija

Proizvajalec

ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Str. (cladiri Rompharm 1 și Rompharm 2)
075100 Oraș Otopeni,
Romunija

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

Avstrija	Micafungin Pharmazac 50 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung Micafungin Pharmazac 100 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung
Ciper	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Grčija	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Madžarska	Micafungin Pharmazac 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Micafungin Pharmazac 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Poljska	Micafungin Pharmazac 50 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji Micafungin Pharmazac 100 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Romunija	Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenija	Mikafungin Pharmazac 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Pharmazac 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Nizozemska	Micafungine Pharmazac 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Pharmazac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 4. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravila Mikafungin Pharmazac se ne sme mešati ali infundirati skupaj z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena spodaj. Zdravilo Mikafungin Pharmazac 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 Pharmazac, da dobimo potrebni odmerek v miligramih (glejte spodnjo tabelo).
3. Vialo vrtite previdno. 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 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.

Priprava raztopine za infundiranje

Odmerek (mg)	Viala zdravila Mikafungin Pharmazac, ki jo je treba uporabiti (mg/vialo)	Volumen natrijevega klorida (0,9 %) ali glukoze (5 %), ki se ga doda na vialo	Volumen (koncentracija) koncentrata	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