

Navodilo za uporabo

Mikafungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje **Mikafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje** mikafungin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mikafungin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mikafungin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Mikafungin Sandoz vsebuje učinkovino mikafungin. Zdravilo Mikafungin Sandoz spada v skupino antimikotikov, ker se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glive. Zdravilo Mikafungin Sandoz se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo glive ali kvasovke, imenovane kandida. Zdravilo Mikafungin Sandoz 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 Sandoz celično steno gliv okvari in jim tako onemogoči življenje in rast.

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

- 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 ali več dni.

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

Ne uporabljajte zdravila Mikafungin Sandoz:

- če ste alergični na mikafungin, druge ehinokandine (anidulafingin (Ecalta) ali kaspofungin (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. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik ocenil koristi in tveganja pri zdravljenju z mikafunginom. Zdravniku povejte, če imate hude težave z jetri (npr. jetrno odpoved ali hepatitis) ali ste kdaj imeli nenormalne teste delovanja jeter. Zdravnik bo delovanje vaših jeter med zdravljenjem spremljal pozorneje.

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

- če ste alergični na katero koli zdravilo.
- če imate hemolitično anemijo (anemijo zaradi razpadanja rdečih krvničk) ali hemolizo (razpadanje rdečih krvničk).
- 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 Sandoz

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

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika, če uporabljate amfotericin B dezoksiholat ali itraconazol (protiglivična antibiotika), sirolimus (zdravilo za zmanjšanje imunskega odziva) ali nifedipin (zaviralec kalcijevih kanalčkov, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka). Zdravnik se lahko odloči za prilagoditev odmerka teh zdravil.

Zdravilo Mikafungin Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Za zdravilo Mikafungin Sandoz 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 Sandoz se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Če prejimate zdravilo Mikafungin Sandoz, 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 orodja ali strojev. Obvestite zdravnika, če imate katere koli učinke, ki lahko povzročajo težave pri upravljanju vozil in strojev.

Zdravilo Mikafungin Sandoz vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Sandoz

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

Uporaba pri odraslih, mladostnikih, starih \geq 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 na dan za bolnike s telesno maso 40 kg ali manj.
- Odmerek za zdravljenje okužbe požiralnika s kandido je 150 mg za bolnike s telesno maso nad 40 kg in 3 mg/kg na dan 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, starih < 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 na dan 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 prejeli večji odmerek zdravila Mikafungin Sandoz, kot bi smeli

Zdravnik spremlja vaš odziv in stanje vaše bolezni ter glede na to določi, kolikšen odmerek zdravila Mikafungin Sandoz potrebujete. A če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila Mikafungin Sandoz, se takoj posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če ste izpustili odmerek zdravila Mikafungin Sandoz

Zdravnik spremlja vaš odziv in stanje vaše bolezni in glede na to določi, kakšno zdravljenje z zdravilom Mikafungin Sandoz 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 alergijska reakcija ali huda kožna reakcija (npr. pojav mehurjev in luščenje kože), morate takoj obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Zdravilo Mikafungin Sandoz 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 (hipokalciemija)
- 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
- vročina
- mrzlica (drgetanje)

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 eozinofinci, 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 1.000 bolnikov)

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

Neznana (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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo lahko vzdrži neposredno izpostavljenost svetlobi do 60 dni (2 meseca).

Rekonstituiran koncentrat in razredčeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj, saj ne vsebuje konzervansov, ki preprečujejo onesnaženje z bakterijami. To zdravilo lahko za uporabo pripravi samo usposobljen zdravstveni delavec, ki je ustrezno prebral celotna navodila za uporabo.

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

Za zaščito razredčene raztopine za infundiranje pred svetlobo je treba napolnjeno infuzijsko steklenico/vrečko vložiti v neprozorno vrečko, ki jo je mogoče zapreti.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Mikafungin Sandoz**

- Učinkovina je mikafungin (v obliki natrijevega mikafunginata). Ena viala vsebuje 50 mg ali 100 mg mikafungina (v obliki natrijevega mikafunginata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, citronska kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Mikafungin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Mikafungin Sandoz 50 mg ali 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je bel do skoraj bel prašek, pridobljen s postopkom sušenja z zamrzovanjem.

Zdravilo Mikafungin Sandoz je na voljo v škatli, ki vsebuje eno 10 ml vialo iz brezbarvnega stekla (tipa I). Prozorna viala je zaprta s sivim zamaškom iz izobutilen izopren gume in aluminijasto zaporko z modrim plastičnim dvižnim pokrovčkom za zdravilo Mikafungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ter z rdečim plastičnim dvižnim pokrovčkom za zdravilo Mikafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Viala je ovita z UV zaščitnim filmom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mikafungin Sandoz

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španija

SAG Manufacturing, S.L.U., Carretera Nacional 1, km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Micafungin Sandoz 50 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Sandoz 100 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finska	Micafungin Sandoz 50 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten Micafungin Sandoz 100 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten
Hrvaška	Mikafungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat otopinu za infuziju
Nemčija	Micafungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Micafungin Sandoz
Poljska	Micafungin Sandoz
Slovenija	Mikafungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Micafungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Sandoz 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Micafungin Sandoz 50 mg pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Sandoz 100 mg pulver för till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 06. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in rokovanje (glejte tudi poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo Mikafungin Sandoz)

Zdravilo Mikafungin Sandoz je treba rekonstituirati in razredčiti 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

viale počasi injicirati v vsako vialo. Koncentrat se bo sicer penil, vendar si je treba prizadevati, da bi količino nastale pene karseda omejili. Pripraviti je treba zadostno število vial zdravila Mikafungin Sandoz, 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 viale je treba odvzeti 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 24 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 neprozorno vrečko, ki jo je mogoče zapreti.

Priprava raztopine za infundiranje

Odmerek (mg)	Viala zdravila Mikafungin Sandoz, ki jo je treba uporabiti (mg/vialo)	Volumen 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) glukoze, 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