

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Micafungin Pharmazac, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

**Micafungin Pharmazac, 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 lek Micafungin Pharmazac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Pharmazac
3. Jak stosować lek Micafungin Pharmazac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Pharmazac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Micafungin Pharmazac zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin Pharmazac nazywamy lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez grzyby.

Lek Micafungin Pharmazac stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez grzyby lub drożdżaki o nazwie *Candida*. Lek Micafungin Pharmazac 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. Lek Micafungin Pharmazac uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin Pharmazac 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 uogólnione organizmu);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku  $\geq 16$  lat z zakażeniem grzybiczym przelyku, w którym celowe jest dożylne podawanie leku (leczenie dożylne);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania allogenicznym krwiotwórczym komórkom macierzystym 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 zastosowaniem leku Micafungin Pharmazac

#### Kiedy nie stosować leku Micafungin Pharmazac

- 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 Pharmazac. 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 Pharmazac 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 wywołać ciężki stan zapalny/wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

### **Lek Micafungin Pharmazac i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

### **Micafungin Pharmazac z jedzeniem i pićm**

Ponieważ lek Micafungin Pharmazac podaje się doustnie, 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 Pharmazac nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Pharmazac nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby mykafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku i wtedy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

### **Lek Micafungin Pharmazac zawiera sól**

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, czyli jest praktycznie pozbawiony sodu.

## **3. Jak stosować lek Micafungin Pharmazac**

Micafungin Pharmazac musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny. Micafungin Pharmazac należy podawać raz na dobę w dowolnym wlewie doustnym. Dawkę dobową leku ustala lekarz prowadzący.

### **Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku $\geq 16$ lat i pacjentów w podeszłym wieku**

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u

pacjentów o masie ciała 40 kg lub więcej i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

- W leczeniu zakażenia przelyku 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 40 kg lub więcej 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 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 Pharmazac**

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

#### **Pominięcie zastosowania Micafungin Pharmazac**

Lekarz decyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Pharmazac na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Pharmazac, 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 Pharmazac może powodować następujące, inne działania niepożądane:

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej 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 rzadziej 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 (hipoalbuminemia)
- 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); żółtaczką (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, prowadzące również 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 rzadziej 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-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 Pharmazac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Micafungin Pharmazac po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamkniętej fiolki nie trzeba przechowywać w specjalnych warunkach. Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów w celu ochrony przed zanieczyszczeniem 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 osłonie.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Micafungin Pharmazac**

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci soli sodowej).  
1 fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg mykafunginy (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (E330) i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Micafungin Pharmazac i co zawiera opakowanie**

Micafungin Pharmazac, 50 mg lub 100 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji jest stałą substancją barwy białej lub białawej.

Lek Micafungin Pharmazac 50 mg lub 100 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji pakowany jest w fiolkę ze szkła oranżowego 10R typu I zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej o średnicy 20 mm i zamykaną jednoczęściowym uszczelnieniem aluminiowym z niebieską lub czerwoną plastikową nakładką typu flip-off (kapsel).

Lek Micafungin Pharmazac jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pharmazac S.A.  
Anastasiou Zaroliagki 1 and Dimitriou  
Lampros 6, Kerateas Industrial Park,  
Veniza, Lavreotiki, Keratea, Attica,  
190 01 , Grecja  
tel.: +30 210 3418890

#### **Wytwórca**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
1A Eroilor Street, clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2m, 075100 Otopeni, okręg Ilfov  
Rumunia

#### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Austria	Micafungin Pharmazac 50 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung Micafungin Pharmazac 100 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung
Cypr	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
Grecja	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
Węgry	Micafungin Pharmazac 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Micafungin Pharmazac 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Polska	Micafungin Pharmazac 50 mg Micafungin Pharmazac 100mg
Rumunia	Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Słowenia	Micafungin Pharmazac 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Micafungin Pharmazac 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Holandia	Micafungine Pharmazac 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Pharmazac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Leku Micafungin Pharmazac 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 Pharmazac 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 ścięcie 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 (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 niezaużyty 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 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 opakowaniu chroniącym przed światłem.

#### Przygotowanie roztworu do infuzji

<b>Dawka (mg)</b>	<b>Liczba fiolek leku Micafungin Pharmazac do użycia (mg/fiolkę)</b>	<b>Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiołki</b>	<b>Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku</b>	<b>Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 ml) Stężenie końcowe</b>
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