

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Micafungin Reig Jofre, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Micafungin Reig Jofre, 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 Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Reig Jofre
3. Jak stosować lek Micafungin Reig Jofre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Reig Jofre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Micafungin Reig Jofre zawiera substancję czynną mikafulinę. Lek Micafungin Reig Jofre nazywany jest lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

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

Lekarz zaleci lek Micafungin Reig Jofre 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 ≥ 16 lat z zakażeniem grzybiczym przetyku, 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 zastosowaniem leku Micafungin Reig Jofre

Kiedy nie stosować leku Micafungin Reig Jofre

- jeśli pacjent ma uczulenie na mikafulinę, inne echinokandyny (*Ecalta* lub *Cancidas*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Długotrwałe leczenie mikafunginą 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 Reig Jofre. 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 leku Micafungin Reig Jofre należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli 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.

Mikafungina może wywołać także ciężki stan zapalny i (lub) wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Micafungin Reig Jofre a inne leki

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

Sz 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 wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych leków.

Micafungin Reig Jofre z jedzeniem i pićciem

Ponieważ lek Micafungin Reig Jofre podaje się dożylnie (do żyły), nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku z jedzeniem i pićciem.

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 Reig Jofre nie należy stosować w czasie ciąży chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Reig Jofre nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby mikafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, u niektórych osób podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy i jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń ani maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy, mogące powodować trudności w prowadzeniu pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Micafungin Reig Jofre zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Micafungin Reig Jofre

Lek Micafungin Reig Jofre musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny. Micafungin Reig Jofre należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (do żyły). Dawkę dobową leku ustala lekarz prowadzący.

Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku ≥ 16 lat i osób 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 i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W leczeniu zakażenia *Candida* przełyku 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 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 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

- 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 Reig Jofre

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

Pominięcie zastosowania Micafungin Reig Jofre

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Reig Jofre na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki leku Micafungin Reig Jofre, 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 o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Micafungin Reig Jofre może powodować następujące inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- 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 osób)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek [pancytopenia]); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych, zwanych eozynofilami; 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 (zaburzenia odżywiania)
- bezsenność (problemy ze spaniem); lęk; dezorientacja
- senność (ospałość); drżenie; zawroty głowy; zaburzenie smaku
- przyspieszone bicie serca; silniejsze bicie serca; nierówne bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi; zaczerwienienie skóry
- duszność
- niestrawność; zaparcie
- niewydolność wątroby; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferaza); żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zmniejszenie wydzielania żółci 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 osób)

- 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
- choroby nerek; ostra niewydolność nerek

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u dzieci i młodzieży 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 tętnicze 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 lub farmaceucie. 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 Reig Jofre

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Micafungin Reig Jofre po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamknięte fiolki nie wymagają przechowywania w specjalnych warunkach.

Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie, ponieważ lek nie zawiera żadnych konserwantów chroniących przed zanieczyszczeniem bakteryjnym. Ten lek może być przygotowany do użycia wyłącznie przez wyszkolony, fachowy personel medyczny po dokładnym zapoznaniu się z całą instrukcją.

Nie stosować rozcieńczonego roztworu do infuzji w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

W celu ochrony przed światłem, butelkę (worek) zawierającą rozcieńczony roztwór do infuzji należy umieścić w zamkniętym, nieprzezroczystym opakowaniu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Micafungin Reig Jofre

- Substancją czynną leku jest mikafungina (w postaci mikafunginy sodowej).
1 fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg mikafunginy (w postaci mikafunginy sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Micafungin Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Micafungin Reig Jofre, 50 mg lub 100 mg to biały lub białawy proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Lek Micafungin Reig Jofre jest dostarczany w pudełku tekturowym, zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
e-mail: biuro@reigjofre.com
Telefon: +48 22 487 88 49
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofré S.A.
C/Gran Capitán 10
Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania

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

Francja: Micafungine Reig Jofre 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Micafungine Reig Jofre 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hiszpania: Micafungina Sala 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Micafungina Sala 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Polska: Micafungin Reig Jofre
Portugalia: Micafungina Reig Jofre 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Micafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Szwecja: Micafungin Bioglan 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Micafungin Bioglan 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Włochy: Micafungin Reig Jofre

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://urpl.gov.pl/pl>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produktu leczniczego Micafungin Reig Jofre nie wolno mieszać lub podawać w infuzji dożylniej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej, produkt leczniczy Micafungin Reig Jofre należy przygotować w następujący sposób:

1. Należy usunąć plastikowe wieczko z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ściance 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). Pomimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki produktu leczniczego Micafungin Reig Jofre w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obracać. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Z tego względu, sporządzony, lecz nieużyty 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 i przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°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. Nie wolno podawać roztworu, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.
6. Butelkę (worek) z rozcieńczonym roztworem do infuzji należy umieścić w zamkniętym, nieprzezroczystym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek produktu leczniczego Micafungin Reig Jofre do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiolki	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