

Příbalová informace: informace pro pacienta

Micafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

micafunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micafungin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micafungin Teva používat
3. Jak se Micafungin Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micafungin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micafungin Teva a k čemu se používá

Micafungin Teva obsahuje léčivou látku mikafungin. Micafungin Teva je označován jako antimykotický léčivý přípravek, který se používá k léčbě infekcí způsobených plísněmi. Micafungin Teva se používá k léčbě mykotických (plísňových) infekcí způsobených plísněmi nebo kvasinkami označovanými jako kandidy. Micafungin Teva je účinný v léčbě systémových infekcí (ty, které pronikly do těla). Zasahuje do tvorby části buněčné stěny plísní. Neporušená buněčná stěna je nezbytným předpokladem pro přežití a růst plísní. Micafungin Teva způsobuje poškození buněčné stěny plísní, čímž znemožňuje plísním přežít a růst.

Lékař Vám Micafungin Teva předepsal v následujících situacích, když neexistuje žádná jiná vhodná antimykotická léčba (viz bod 2):

- K léčbě dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců s těžkou mykotickou infekcí označovanou jako invazivní kandidóza (infekce, která pronikla do organismu).
- K léčbě dospělých a dospívajících ve věku 16 let a starších s mykotickou infekcí v jícnu, kdy je vhodné podání léčiva do žíly.
- K prevenci kandidové infekce u pacientů po transplantaci kostní dřeně nebo u kterých může dojít k neutropenii (nízká hladina neutrofilů, typ bílých krevních buněk) po dobu 10 dnů a více.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micafungin Teva používat

Nepoužívejte Micafungin Teva

- jestliže jste alergický(á) na mikafungin, jiné přípravky ze skupiny echinokandinů (Ecalta nebo Candidas) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

U potkanů vedla dlouhodobá léčba mikafunginem k jaternímu poškození a následnému vzniku jaterních nádorů. Možné riziko vývoje jaterních nádorů u člověka není známo a Váš lékař zhodnotí přínos a rizika léčby přípravkem Micafungin Teva před začátkem podávání léku. Řekněte, prosím, svému lékaři, pokud máte závažné jaterní potíže (např. jaterní selhání nebo zánět jater) nebo jste měl(a) abnormální jaterní testy. Během léčby budou funkce jater monitorovány důkladněji.

Před použitím přípravku Micafungin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste alergický(á) na jakýkoli léčivý přípravek

- trpíte-li hemolytickou anémií (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek) nebo hemolýzou (rozpad červených krvinek).

- pokud máte problémy s ledvinami (např. selhání ledvin a abnormální výsledky testu funkce ledvin). V takovém případě se může lékař rozhodnout sledovat důkladněji funkci ledvin.

Mikafungin může také způsobit závažný zánět/vyrážku kůže a sliznice (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Další léčivé přípravky a Micafungin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zvláště důležité je, abyste svého lékaře informoval(a), pokud jsou vám podávány upravený amfotericin B (s deoxycholátem) nebo itrakonazol (antibiotika k léčbě plísňových infekcí), sirolimus (k potlačení imunitní reakce) nebo nifedipin (tzv. blokátor vápníkových kanálů k léčbě vysokého krevního tlaku). Lékař se možná rozhodne dávku těchto léků upravit.

Micafungin Teva s jídlem a pitím

Protože se Micafungin Teva podává do žíly, nejsou nutná žádná omezení týkající se jídla nebo pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek dostávat.

Micafungin Teva nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Je-li vám podáván Micafungin Teva, nemáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by měl micafungin účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně, někteří lidé mohou pociťovat po podání tohoto přípravku závrať. Pokud se to stane Vám, neříd'te ani neobsluhujte stroje. Informujte prosím svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli účinky, které by Vám mohly způsobovat problémy při řízení nebo obsluze jiných strojů.

Micafungin Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Micafungin Teva používá

Micafungin Teva musí připravit a podat lékař nebo zdravotní sestra. Micafungin Teva se podává jednou denně pomalou infuzí do žíly. Lékař stanoví, jak velkou dávku přípravku Micafungin Teva každý den dostanete.

Použití u dospělých, dospívajících ve věku 16 let a více a starších pacientů

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

- Dávka pro léčbu kandidové infekce jícnu je 150 mg pro pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 3 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

Použití u dětí ve věku 4 měsíce a více až dospívajících do 16 let věku

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

Použití u dětí a novorozenců ve věku do 4 měsíců

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 4-10 mg/kg/den.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 2 mg/kg/den.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Micafungin Teva, než jste měl(a)

Lékař sleduje Vaši reakci na léčbu a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Micafungin Teva je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Micafungin Teva, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Micafungin Teva

Lékař sleduje Vaši reakci na léčbu a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Micafungin Teva je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná vynechal(a) dávku, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce (např. tvorba puchýřů a olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo zdravotní sestru.

Micafungin Teva může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až u 1 z 10 pacientů)

- abnormální krevní testy (snížení počtu bílých krvinek), snížení počtu červených krvinek
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny hořčíku v krvi, snížení hladiny vápníku v krvi
- bolest hlavy
- zánět žilní stěny (v místě vpichu)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha
- abnormální testy jaterních funkcí (zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy)
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu (bilirubinu) v krvi
- vyrážka
- horečka
- zimnice s třesavkou.

Méně časté (mohou postihnout až u 1 ze 100 pacientů)

- abnormální krevní testy (snížení počtu krevních buněk), snížení počtu krevních destiček, zvýšení určitého typu bílých krvinek označovaných jako eosinofily, snížená hladina albuminu (krevní bílkovina) v krvi
- přecitlivělost
- zvýšené pocení
- snížení hladiny sodíku v krvi, zvýšení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny fosfátů v krvi, porucha příjmu potravy
- nespavost, úzkost, zmatenost
- spavost, třes, závratě, porucha chuti
- zvýšení srdeční frekvence, bušení srdce, nepravidelná srdeční akce
- vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly se zrudnutím kůže
- dušnost
- porucha trávení, zácpa
- selhání jater, zvýšení hodnot jaterních enzymů (gamaglutamyltransferáza), žloutenka (žlutavé zbarvení kůže a očního bělma způsobené problémy s játry nebo krví), snížení množství žluči vylučované do střev, zvětšení jater, zánět jater
- svědivá vyrážka (kopřivka), svědění, zarudnutí kůže
- abnormální funkční testy ledvin (zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny močoviny v krvi), zhoršení selhání ledvin
- zvýšení hladiny enzymu nazývaného laktátdehydrogenáza
- tvorba sraženin v žíle v místě injekce, zánět v místě injekce, bolesti v místě injekce, hromadění tekutiny v těle.

Vzácné (mohou postihnout až u 1 z 1000 pacientů)

- anemie (chudokrevnost) v důsledku rozpadu červených krvinek, rozpad červených krvinek.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- porucha krevní srážlivosti
- (alergický) šok
- poškození jaterních buněk včetně jejich zániku
- potíže s ledvinami, akutní selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Následující reakce byly zaznamenány častěji u pediatrických pacientů, než u dospělých pacientů:

Časté (mohou postihnout až u 1 z 10 pacientů)

- snížený počet krevních destiček
- zvýšení srdeční frekvence
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu (bilirubinu) v krvi, zvětšení jater
- akutní selhání ledvin, zvýšení hladiny močoviny v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micafungin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Rekonstituovaný koncentrát v injekční lahvičce

Po rekonstituci 5% infuzním roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% infuzním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Naředěný infuzní roztok

Po naředění 0,9% infuzním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% infuzním roztokem glukózy (50 mg/ml) byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 96 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.

Z mikrobiologického hlediska mají být rekonstituované a naředěné roztoky použity okamžitě. Není-li roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Lék může připravovat pro použití pouze vyškolený zdravotnický pracovník, který si řádně prostudoval kompletní pokyny.

Naředěný roztok nepoužívejte, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.

V zájmu ochrany infuzní láhve/vaku obsahující(ho) naředěný infuzní roztok před světlem má být láhev/vak vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku.

Injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát proto okamžitě zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micafungin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je micafunginum (ve formě micafunginum natrium).

Jedna injekční lahvička obsahuje micafunginum 100 mg (ve formě micafunginum natrium).

- Pomocnými látkami jsou sacharóza, kyselina citronová a hydroxid sodný.

Jak Micafungin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Micafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až téměř bílý prášek.

Micafungin Teva se dodává v krabičkách po 1 injekční lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave. the 1st district
Bukurešť, 011171
Rumunsko

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Micafungin Teva

Chorvatsko: Mikafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju

Itálie: Micafungina Teva

Maďarsko: Micafungin-Teva 100 por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Nizozemsko: Micafungine Teva 100mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Polsko: Micafungin Teva

Portugalsko: Micafungina Teva

Rakousko: Micafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Řecko: Micafungin/Teva 100 mg Κόνια για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Slovinsko: Mikafungin Teva 100 mg prašek za za koncentrat za raztopino za infundirnaje

Španělsko: Micafungin Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG

Švédsko: Mikafungin Teva

Spojené království (Severní Irsko): Micafungin Teva 100 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Micafungin Teva nesmí být mísen nebo podáván ve společné infuzi s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže. Rekonstituce a ředění přípravku Micafungin Teva se provádí aseptickou technikou za pokojové teploty takto:

1. Z injekční lahvičky je nutno sejmout plastové víčko a zátku vydezinfikovat alkoholem.
2. Do každé lahvičky je třeba po její vnitřní stěně sterilně a pomalu vstříknout 5 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% infuzního roztoku glukózy (50 mg/ml) odebraného z lahve/vaku o objemu 100 ml). I když koncentrát bude pění, je třeba vykonat vše pro snížení množství vzniklé pěny na minimum. Je třeba rekonstituovat tolik lahviček přípravku Micafungin Teva, aby se získala požadovaná dávka v mg (viz tabulka níže).
3. S lahvičkou je nutno pomalu zakroužit. NETŘEPAT. Prášek se zcela rozpustí. Koncentrát má být použit okamžitě. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát musí být okamžitě zlikvidován.
4. Všechny rekonstituovaný koncentrát z každé lahvičky je třeba natáhnout a vrátit do infuzního vaku/láhve, z níž byl původně odebrán. Naředěný infuzní roztok má být použit okamžitě. Po naředění výše popsaným postupem byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 96 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.
5. Infuzní vak/láhev se má opatrně otočit vzhůru nohama, aby se naředěný roztok rozptýlil, ale NESMÍ se s ním/ní třepat, aby nedošlo k napěnění. Roztok nesmí být používán, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.
6. Infuzní vak/láhev obsahující naředěný infuzní roztok má být vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku, který jej/ji bude chránit před světlem.

Příprava infuzního roztoku

Dávka (mg)	Vhodná velikost balení přípravku Micafungin Teva (mg/lahvička)	Objem chloridu sodného (0,9%) nebo glukózy (5%), pro přidání do lahvičky	Objem (koncentrace) rekonstituovaného prášku	Standardní infuze (doplňná do 100 ml) konečná koncentrace
50	1 x 50	5 ml	cca 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	cca 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	cca 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	cca 10 ml	2,0 mg/ml

Po rekonstituci a naředění má být roztok podán intravenózní infuzí trvající asi 1 hodinu.