

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mikafungin Sandoz 50 mg prašak za otopinu za infuziju Mikafungin Sandoz 100 mg prašak za otopinu za infuziju mikafungin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mikafungin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mikafungin Sandoz
3. Kako primjenjivati Mikafungin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mikafungin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mikafungin Sandoz i za što se koristi

Mikafungin Sandoz sadrži djelatnu tvar mikafungin. Mikafungin Sandoz se naziva antimikotikom zato što se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih stanicama gljivica.

Mikafungin Sandoz se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija uzrokovanih stanicama gljivice ili plijesni koja se zove *Candida*. Mikafungin Sandoz je djelotvoran u liječenju sistemskih infekcija (onih koje su prodrle u tijelo). Ometa proizvodnju dijelova stanične stijenke gljivice. Gljivici je potrebna cjelovita stanična stijenka za daljnji život i rast. Mikafungin Sandoz uzrokuje oštećenja u staničnoj stijenci gljivice, zbog čega ona ne može živjeti i rasti.

Liječnik će Vam propisati Mikafungin Sandoz u sljedećim okolnostima, kad liječenje nekim drugim pogodnim antimikoticima nije dostupno (vidjeti dio 2):

- Za liječenje odraslih, adolescenata i djece, uključujući novorođenčad, koji imaju ozbiljnu gljivičnu infekciju zvanu invazivna kandidijaza (infekcija koja je prodrla u tijelo).
- Za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 16 ili više godina koji imaju gljivičnu infekciju jednjaka (ezofagusa) kad je prikladno provesti liječenje u venu (intravenski).
- Za sprečavanje infekcije *Candidom* u bolesnika koji su podvrgnuti presađivanju koštane srži ili za koje se očekuje da će imati neutropeniju (niska razina neutrofila, vrsta bijelih krvnih stanica) tijekom 10 dana ili duže.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mikafungin Sandoz

Nemojte primjenjivati Mikafungin Sandoz

- ako ste alergični na mikafungin, druge ehinokandine (Ecalta ili Cancidas) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

U štakora je dugotrajno liječenje mikafunginom dovelo do oštećenja jetre i posljedičnih tumora jetre. Mogući rizik od razvoja tumora jetre u ljudi nije poznat pa će Vaš liječnik procijeniti koristi i rizike liječenja lijekom Mikafungin Sandoz prije nego što počnete uzimati taj lijek. Obavijestite liječnika ako imate tešku bolest jetre (npr. zatajenje jetre ili hepatitis) ili imate poremećene nalaze pretraga jetrene funkcije. Tijekom liječenja pažljivo će se pratiti funkcija Vaše jetre.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite Mikafungin Sandoz

- ako ste alergični na bilo koji lijek
- ako imate hemolitičku anemiju (anemija zbog raspada crvenih krvnih stanica) ili hemolizu (raspadanje crvenih krvnih stanica)
- ako imate tegobe s bubrezima (npr. zatajenje bubrega i poremećene nalaze funkcije bubrega). Ako se to dogodi, liječnik može odlučiti da pažljivije prati funkciju Vaših bubrega.

Mikafungin može također uzrokovati tešku upalu/izbijanje promjena na koži i sluznicama (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Drugi lijekovi i Mikafungin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate amfotericin B dezoksikolat ili itrakonazol (antimikotici), sirolimus (imunosupresiv) ili nifedipin (blokator kalcijevih kanala koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka). Liječnik može odlučiti da Vam prilagodi dozu ovih lijekova.

Mikafungin Sandoz s hranom i pićem

Budući da se Mikafungin Sandoz daje intravenski (u venu), nisu potrebna ograničenja u uzimanju hrane ili pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mikafungin Sandoz se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kad je jasno da je to neophodno. Ako uzimate Mikafungin Sandoz, ne smijete dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će mikafungin imati utjecaj na upravljanje vozilima ili rad sa strojevima. Ipak neki ljudi mogu osjetiti omaglicu kada uzimaju ovaj lijek. Ukoliko se to dogodi Vama, nemojte upravljati vozilom niti koristiti bilo kakav alat ili stroj. Obavijestite svog liječnika ako osjetite neke učinke zbog kojih biste mogli imati tegobe kod upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Mikafungin Sandoz sadrži natrij

Mikafungin Sandoz sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Mikafungin Sandoz

Mikafungin Sandoz mora pripremiti i primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Mikafungin Sandoz treba primijeniti jedanput na dan sporom intravenskom infuzijom (u venu). Liječnik će odrediti koliko ćete lijeka Mikafungin Sandoz dobivati svaki dan.

Primjena u odraslih, adolescenata u dobi od 16 ili više godina i starijih osoba

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije *Candidom* je 100 mg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili više kilograma i 2 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.
- Doza za liječenje infekcije jednjaka *Candidom* je 150 mg za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 3 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.

Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 50 mg na dan za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 1 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.

Primjena u djece u dobi od 4 mjeseca ili više i adolescenata mlađih od 16 godina

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije *Candidom* je 100 mg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili više kilograma i 2 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.
- Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 50 mg na dan za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 1 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine od 40 ili manje kilograma.

Primjena u djece i novorođenčadi mlađe od 4 mjeseca

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije *Candidom* je 4-10 mg/kg/dan.
- Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 2 mg/kg/dan.

Ako primite više lijeka Mikafungin Sandoz nego što ste trebali

Liječnik će pratiti Vaš odgovor na liječenje i stanje kako bi odredio potrebnu dozu lijeka Mikafungin Sandoz. Međutim, ako ste zabrinuti da ste možda dobili previše lijeka Mikafungin Sandoz, odmah se obratite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako ste propustili dozu Mikafungin Sandoz

Liječnik će pratiti Vaš odgovor na liječenje i stanje kako bi odredio kakvo je liječenje lijekom Mikafungin Sandoz potrebno. Međutim, ako ste zabrinuti da ste možda propustili dozu, odmah se obratite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete alergijsku reakciju ili tešku kožnu reakciju (npr. stvaranje mjehura i guljenje kože), odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Mikafungin Sandoz može prouzročiti i sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećeni nalazi krvnih pretraga (smanjen broj bijelih krvnih stanica [leukopenija, neutropenija]), smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- sniženi kalij u krvi (hipokalemija), sniženi magnezij u krvi (hipomagnezija), sniženi kalcij u krvi (hipokalcemija)
- glavobolja
- upala stijenke vene (na mjestu ubrizgavanja)
- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu
- poremećeni nalazi jetrenih funkcija (povišena alkalna fosfataza, povišena aspartat aminotransferaza, povišena alanin aminotransferaza)
- povećan žučni pigment u krvi (hiperbilirubinemija)
- osip
- vrućica
- tresavica (drhtavica)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- poremećeni nalazi krvnih pretraga (snižen broj krvnih stanica [pancitopenija]), snižen broj krvnih pločica (trombocitopenija), povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica koje se zovu eozinofili, snižen albumin u krvi (hypoalbuminemija)
- preosjetljivost
- pojačano znojenje

- sniženi natrij u krvi (hiponatremija), povišen kalij u krvi (hiperkalemija), sniženi fosfati u krvi (hipofosfatemija), anoreksija (poremećaj prehrane)
- nesаница (otežano spavanje), tjeskoba, smetenost
- osjećaj letargije (pospanost), drhtanje, omaglica, poremećen osjet okusa
- povećana brzina rada srca, jače lupanje srca, nepravilan rad srca
- visok ili nizak krvni tlak, crvenilo kože uz osjećaj vrućine
- nedostatak zraka
- probavne tegobe; zatvor
- zatajenje jetre, povišeni jetreni enzimi (gama-glutamil transferaza), žutica (žuta boja kože ili bjeloočnica prouzročena tegobama s jetrom ili krvlju), smanjena količina žuči koja dospijeva u crijevo (kolestaza), povećana jetra; upala jetre
- osip sa svrbežom (urtikarija), svrbež, crvenilo kože (eritem)
- poremećeni nalazi bubrežne funkcije (povišen kreatinin u krvi; povišena urea u krvi), pogoršanje zatajenja bubrega
- povišenje enzima koji se zove laktat dehidrogenaza
- stvaranje ugruška u veni na mjestu primjene injekcije, upala na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije, nakupljanje tekućine u tijelu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- anemija zbog raspada crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), raspad crvenih krvnih stanica (hemoliza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaj sustava zgrušavanja krvi
- (alergijski) šok
- oštećenje stanica jetre uključujući smrt
- tegobe s bubrežima; akutno zatajenje bubrega

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Sljedeće reakcije zabilježene su češće u pedijatrijskih bolesnika nego u odraslih bolesnika:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- visok ili nizak krvni tlak
- povišene žučne boje u krvi (hiperbilirubinemija), povećana jetra
- akutno zatajenje bubrega, povišena urea u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Mikafungin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek može izdržati izravno izlaganje svjetlosti do 60 dana (2 mjeseca).

Rekonstituirani koncentrat i razrijeđenu infuzijsku otopinu treba upotrijebiti odmah jer ne sadrži nikakve konzervanse za sprečavanje bakterijske kontaminacije. Samo osposobljeni zdravstveni djelatnik koji je ispravno pročitao cijelu uputu može pripremiti ovaj lijek za primjenu.

Nemojte primjeniti razrijeđenu otopinu za infuziju ako je zamućena ili sadrži talog.

Radi zaštite od svjetlosti, bocu/vrećicu za infuziju koja sadrži otopinu za infuziju treba umetnuti u neprozirnu vrećicu koja se može zatvoriti.

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Stoga odmah zbrinite pripremljeni koncentrat koji nije primijenjen.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mikafungin Sandoz sadrži:

- Djelatna tvar je mikafungin (u obliku mikafunginnatrija).
1 bočica sadrži mikafunginnatrij što odgovara 50 mg ili 100 mg mikafungina.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, citratna kiselina (za podešavanje pH) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH). (vidi dio 2).

Kako Mikafungin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Mikafungin Sandoz 50 mg ili 100 mg prašak za otopinu za infuziju je bijeli do bjelkasti liofizirani prašak.

Mikafungin Sandoz se isporučuje u kutiji koja sadrži 1 bočicu od 10 ml (staklo tip I) zatvorena sa sivim čepom od izobutilen izoprenske gume i aluminijskim zaštitnim zatvaračem s plavom plastičnom “flip-off” kapicom za lijeka Mikofungin Sandoz 50 mg i crvenom plastičnom “flip-off” kapicom za lijek Mikofungin Sandoz 100 mg. Bočica je omotana filmom za zaštitu od UV-zračenja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1 – 5, 35423 Lich, Hessen, Njemačka

Galenium Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7a-1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat,

Barcelona, Španjolska

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	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
Malta	Micafungin Sandoz

Njemačka	Micafungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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
Španjolska	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 koncentrar till infusionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu i rukovanje (vidi također dio 3. Kako koristiti Mikafungin Sandoz)

Mikafungin Sandoz se rekonstituira i razrjeđuje na sljedeći način:

1. Plastična kapica mora se ukloniti s bočice, a čep dezinficirati alkoholom.
2. 5 ml otopine za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili otopine za infuziju glukoze od 50 mg/ml (5%) (koji se uzmu iz boce/vrećice od 100 ml) treba aseptički i sporo ubrizgati u svaku bočicu niz unutarnju stranu stijenke. Iako će se koncentrat zapjeniti, potrebno je učiniti sve da količina stvorene pjene bude što manja. Mora se rekonstituirati dovoljan broj bočica lijeka Mikafungin Sandoz kako bi se dobila potrebna doza u mg (vidjeti tablicu niže).
3. Bočicu treba nježno okretati. NE TRESTI. Prašak će se potpuno otopiti. Koncentrat treba odmah primijeniti. Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Stoga, rekonstituirani koncentrat koji nije primijenjen, mora se odmah zbrinuti.
4. Sav rekonstituirani koncentrat treba izvući iz pojedine bočice i vratiti u bocu/vrećicu za infuziju iz koje se prvobitno uzela otopina. Razrijeđenu otopinu za infuziju treba odmah primijeniti. Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog lijeka je 24 sata na temperaturi od 25°C kad je zaštićen od svjetlosti i razrijeđen kako je opisano gore.
5. Boca/vrećica za infuziju treba se nježno okrenuti tako da se razrijeđena otopina rasprši, ali se NE SMIJE mućkati da se ne stvori pjena. Otopinu se ne smije primijeniti ako je zamućena ili se stvorio talog.
6. Bocu/vrećicu za infuziju koja sadrži razrijeđenu otopinu za infuziju treba umetnuti u neprozirnu vreću koja se može zatvoriti radi zaštite od svjetlosti.

Priprema otopine za infuziju

Doza (mg)	Bočica lijeka Mikafungin Sandoz koji će se primijeniti (mg/bočica)	Volumen natrijevog klorida (0,9%) ili glukoze (5%) koji će se dodati po bočici	Volumen (koncentracija) rekonstituiranog praška	Standardna infuzija (dodana do 100 ml) Konačna 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