

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190244/45
Разрешение №	10-10-2023
пациента	63705-6
BG/MA/MP	

Листовка: информация за

Микафунгин Тева 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Micafungin Teva 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Микафунгин Тева 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Micafungin Teva 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

микафунгин (micafungin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Микафунгин Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микафунгин Тева
3. Как да използвате Микафунгин Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Микафунгин Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Микафунгин Тева и за какво се използва

Микафунгин Тева съдържа активното вещество микафунгин. Микафунгин Тева се нарича противогъбично лекарство, защото се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички. Микафунгин Тева се прилага за лечение на инфекции, причинени от гъбички или дрожди, наречени Candida. Микафунгин Тева е ефективен при лечение на системни инфекции (такива, които са проникнали в организма). Той предотвратява изграждането на част от клетъчната стена на гъбичната клетка. Неувредената клетъчна стена е необходима на гъбичките, за да продължат да живеят и да растат. Микафунгин Тева предизвиква дефекти в гъбичната клетъчна стена, което прави гъбичката неспособна да живее и да расте.

Вашият лекар ще Ви предпише Микафунгин Тева при следните състояния, когато не съществуват други подходящи противогъбични лекарства (вижте точка 2):

- За лечение на възрастни, юноши и деца, включително новородени, които имат сериозна гъбична инфекция, наречена инвазивна кандидоза (инфекция, която е проникнала в организма).
- За лечение на възрастни и юноши на възраст ≥ 16 години, които имат гъбична инфекция на хранопровода, когато е подходящо лечение чрез вливане във вена (интравенозно).
- За предотвратяване на инфекция с Candida при пациенти, които имат костномозъчна трансплантация или при които се очаква да имат неутропения (ниски нива на неутрофили – вид бели кръвни клетки) за 10 или повече дни.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микафунгин Тева

Не използвайте Микафунгин Тева

- ако сте алергични към микафунгин, други ехинокандини (Ecalta или Cancidas) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

При плъхове продължителното лечение с микафунгин води до чернодробно увреждане и последващо развитие на чернодробни тумори. Потенциалният риск от развитие на чернодробни тумори при хора не е известен и Вашият лекар ще прецени съотношението между ползите и рисковете от лечението с Микафунгин Тева, преди да започне лечението Ви с това лекарство. Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате тежки чернодробни проблеми (например чернодробна недостатъчност или хепатит) или отклонения от нормата в резултатите от чернодробните функционални изследвания. По време на лечението чернодробната Ви функция ще се проследява по-внимателно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Микафунгин Тева

- ако сте алергични към някое друго лекарство;
- ако страдате от хемолитична анемия (анемия, дължаща се на разрушаване на червените кръвни клетки) или хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки);
- ако имате бъбречни проблеми (например бъбречна недостатъчност или отклонения във функционалните изследвания на бъбреците). Ако това се случи, Вашият лекар може да реши да контролира по-внимателно бъбречната Ви функция.

Микафунгин може да причини също тежко възпаление/обрив по кожата и лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Други лекарства и Микафунгин Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

От особена важност е да информирате Вашия лекар, ако използвате амфотерицин В дезоксихолат или итраконазол (антимикотик), сиролимус (имуносупресор) или нифедипин (блокатор на калциевите канали, използван за лечение на високо кръвно налягане). Вашият лекар може да реши да коригира дозата на тези лекарства.

Микафунгин Тева с храна и напитки

Тъй като Микафунгин Тева се прилага интравенозно (във вена), не се налагат ограничения в употребата на храни или напитки.

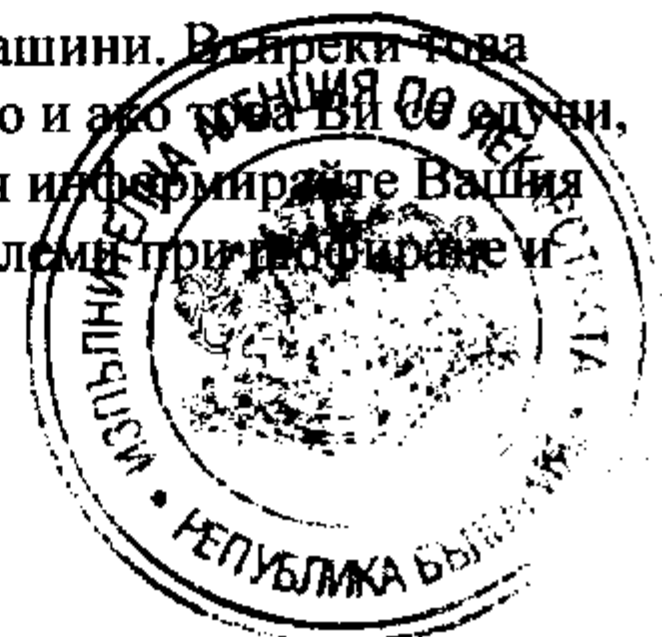
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Микафунгин Тева не трябва да се използва по време на бременност освен при категорична необходимост. Ако употребявате Микафунгин Тева, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е микафунгин да повлияе шофирането или работата с машини. Въпреки това някои хора може да почувстват замаяност, когато приемат това лекарство и ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини. Моля, информирайте Вашия лекар, ако усетите някакво въздействие, което може да Ви причини проблеми при шофиране и работа с машини.



Микафунгин Тева съдържа натрий

Микафунгин Тева съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Микафунгин Тева

Микафунгин Тева трябва да се приготвя и да Ви се прилага от лекар или друг медицински специалист. Микафунгин Тева трябва да се прилага веднъж дневно чрез бавна интравенозна инфузия (вливане във вена). Вашият лекар ще определи количеството Микафунгин Тева, което ще получавате всеки ден.

Употреба при възрастни, юноши $\geq$ 16-годишна възраст и в старческа възраст

- Обичайната доза за лечение на инвазивна Candida инфекция е 100 mg на ден за пациенти с тегло над 40 kg и 2 mg/kg на ден за пациенти, тежащи 40 kg или по-малко.
- Дозата за лечение на Candida инфекция на хранопровода е 150 mg за пациенти с тегло над 40 kg и 3 mg/kg на ден за пациенти с тегло 40 kg или по-малко.
- Обичайната доза за предпазване от инвазивни Candida инфекции е 50 mg дневно за пациенти с тегло над 40 kg и 1 mg/kg на ден за пациенти с тегло 40 kg или по-малко.

Употреба при деца на възраст $>$ 4 месеца и юноши $<$ 16-годишна възраст

- Обичайната доза за лечение на инвазивна Candida инфекция е 100 mg на ден за пациенти с тегло над 40 kg и 2 mg/kg на ден за пациенти тежащи 40 kg или по-малко.
- Обичайната доза за предпазване от инвазивни Candida инфекции е 50 mg на ден за пациенти с тегло над 40 kg и 1 mg/kg на ден за пациенти с тегло 40 kg или по-малко.

Употреба при деца и новородени на възраст $<$ 4 месеца

- Обичайната доза за лечение на инвазивна Candida инфекция е 4-10 mg/kg на ден.
- Обичайната доза за предпазване от инвазивни Candida инфекции е 2 mg/kg на ден.

Ако сте използвали повече Микафунгин Тева отколкото е необходимо

Вашият лекар ще наблюдава как се повлиявате от лечението и състоянието Ви, за да определи каква доза Микафунгин Тева е необходима. Независимо от това, ако сте обезпокоени, че може да Ви е приложено прекалено голямо количество Микафунгин Тева, незабавно разговаряйте с Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако сте пропуснали да използвате Микафунгин Тева

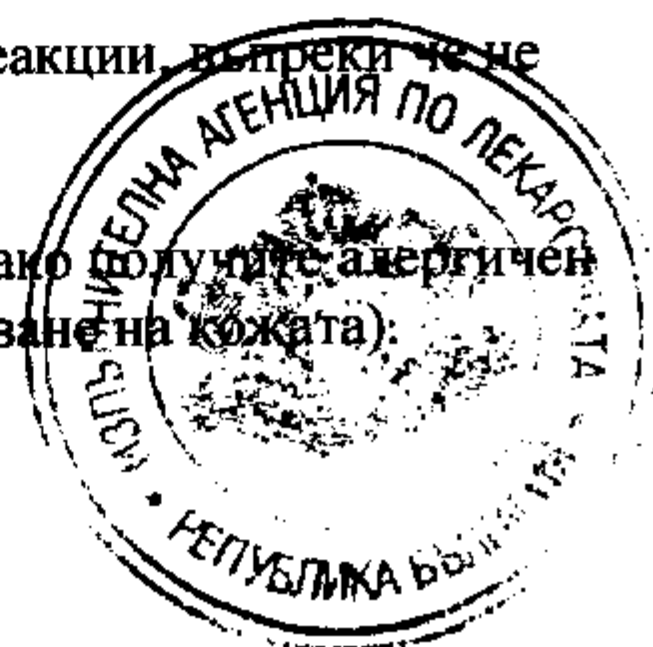
Вашият лекар ще наблюдава как се повлиявате от лечението и състоянието Ви, за да определи какво лечение с Микафунгин Тева е необходимо. Ако обаче сте обезпокоени, че може да сте пропуснали доза, незабавно разговаряйте с Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да информирате незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и излющване на кожата).



Микафунгин Тева може да причини следните други нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- отклонения в изследванията на кръвта (намален брой бели кръвни клетки [левкопения, неутропения]; намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- понижен калий в кръвта (хипокалиемия); понижен магнезий в кръвта (хипомагнезиемия);
- понижен калций в кръвта (хипокалциемия);
- главоболие;
- възпаление на стената на вената (на мястото на инжектиране);
- гадене; повръщане; диария; коремна болка;
- отклонения в резултатите от чернодробните функционални изследвания (повишена алкална фосфатаза; повишена аспартат аминотрансфераза, повишена аланин аминотрансфераза);
- увеличен жлъчен пигмент в кръвта (хипербилирубинемия);
- обрив;
- висока температура;
- студени тръпки (втрисане).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- отклонение в изследванията на кръвта (намален брой кръвни клетки [панцитопения]);
- намален брой тромбоцити (тромбоцитопения); увеличение на определен вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили; намален албумин в кръвта (хипоалбуминемия);
- свръхчувствителност;
- засилено потене;
- намален натрий в кръвта (хипонатриемия); повишен калий в кръвта (хиперкалиемия);
- намаление на фосфатите в кръвта (хипофосфатемия); анорексия (хранително разстройство);
- безсъние (затруднено заспиване), тревожност; обърканост;
- чувство на апатия (сънливост); треперене; световъртеж; нарушен вкус;
- ускорен сърдечен ритъм; силно сърцебиене; неравномерен сърдечен ритъм;
- високо или ниско кръвно налягане; зачервяване на лицето;
- задух;
- лошо храносмилане; запек;
- чернодробна недостатъчност; повишени чернодробни ензими (гама-глутамилтрансфераза);
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми на кръвта); намаляване на жлъчката, достигаща до червата (холестаза); увеличен черен дроб; възпаление на черния дроб;
- сърбящ обрив (уртикария); сърбеж; зачервяване на кожата (еритем);
- отклонения във функционалните изследвания на бъбреците (увеличение на креатинина в кръвта; увеличение на уреята в кръвта); влошаване на бъбречна недостатъчност;
- увеличение на ензим, наречен лактат дехидрогеназа;
- съсирек във вена на мястото на инжектиране; възпаление на мястото на инжектиране; болка на мястото на инжектиране; задържане на течности в организма Ви.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- анемия, дължаща се на разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия),
- разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- нарушение в системата на кръвосъсирването;
- шок (алергичен);
- увреждане на чернодробни клетки, включително тяхната смърт;
- проблеми с бъбреците; остра бъбречна недостатъчност.



Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Следните реакции се съобщават по-често при педиатрични пациенти, отколкото при възрастни:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения);
- ускорена сърдечна честота (тахикардия);
- високо или ниско кръвно налягане;
- увеличен жлъчен пигмент в кръвта (хипербилирубинемия); увеличен черен дроб;
- остра бъбречна недостатъчност; увеличена урея в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Микафунгин Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотвореният флакон не изисква специални условия за съхранение.

Приготвен концентрат във флакона:

Доказана е химична и физична стабилност в периода на използване до 48 часа при температура 25°C след смесване с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%).

Разреден инфузионен разтвор:

Доказана е химична и физична стабилност в периода на използване до 96 часа при температура 25°C, когато е защитен от светлина и е разреден с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%).

От микробиологична гледна точка, приготвеният и разреденият разтвор трябва да се употребят веднага. Ако това не стане, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето и разреждането са извършени при контролирани и валидирани асептични условия.

Само обучен медицински специалист, който е прочел пълните указания, може правилно да приготви това лекарство за употреба.

Не използвайте разредения инфузионен разтвор, ако е мътен или има утайка.

За да се предпази от светлината, инфузионната бутилка/сак, съдържаща разредения инфузионен разтвор, трябва да бъде поставена в затварящ се непрозрачен плик.



Флаконът е само за еднократна употреба. По тази причина, моля изхвърляйте незабавно неизползвания приготвен концентрат.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Микафунгин Тева

- Активното вещество е микафунгин (като натрий).
1 флакон съдържа микафунгин натрий, еквивалентен на 50 mg или 100 mg микафунгин.
- Другите съставки са: захароза, лимонена киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Микафунгин Тева и какво съдържа опаковката

Микафунгин Тева 50 mg или 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор е бял до почти бял прах.

Микафунгин Тева се доставя в кутия, съдържаща 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

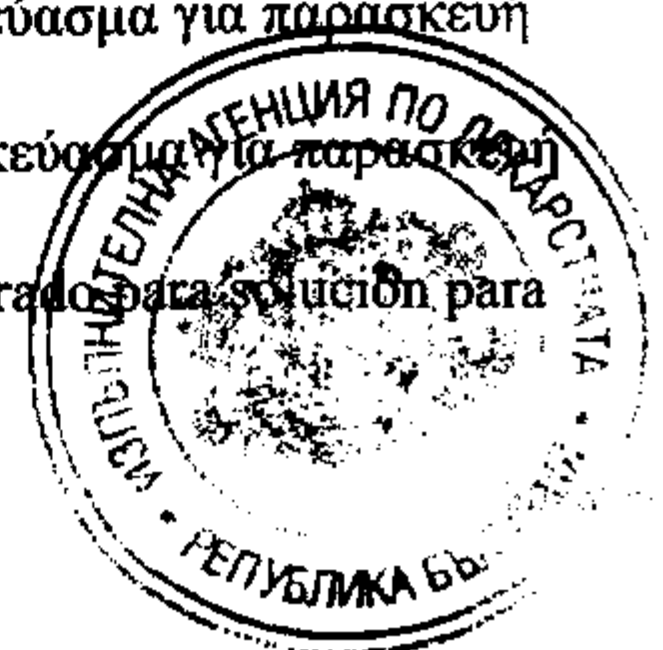
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Micafungin ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Micafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Микафунгин Тева 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Микафунгин Тева 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Чехия	Micafungin TEVA
Гърция	Micafungin/Teva 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Teva 100 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Испания	Micafungina Teva 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



Франция	Micafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG MICA FUNGINE TEVA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICA FUNGINE TEVA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Mikafungin Teva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Teva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Унгария	Micafungin-Teva 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Micafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Италия	Micafungina Teva
Нидерландия	Micafungine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Полша	Micafungin Teva
Португалия	Micafungina Teva
Швеция	Mikafungin Teva
Словения	Mikafungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Обединено кралство	Micafungin Teva 50 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion Micafungin Teva 100 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion

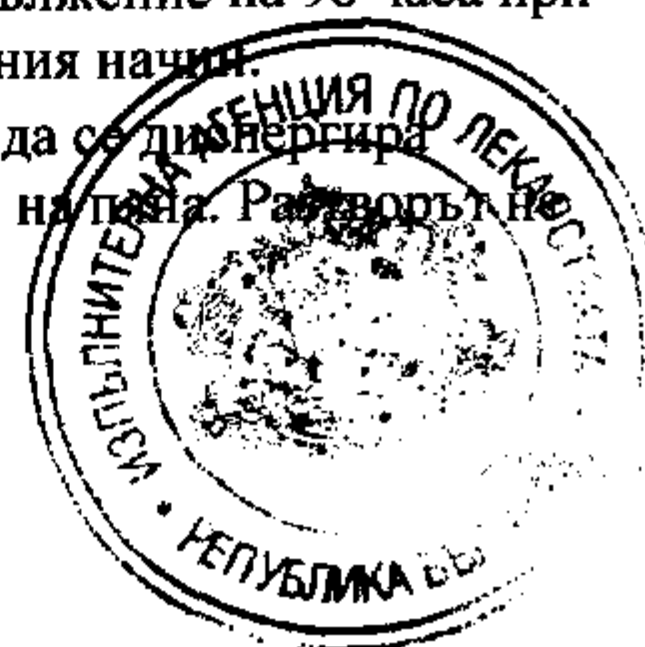
Дата на последно преразглеждане на листовката- 07/2023

<----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Микафунгин Тева не трябва да се смесва или влива заедно с други лекарствени продукти освен със споменатите по-долу. При използването на асептична техника при стайна температура Микафунгин Тева се разтваря и разрежда като следва:

1. Пластмасовата капачка трябва да се отстрани от флакона и запушалката да се дезинфекцира със спирт.
2. Пет ml инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) (изтеглени от 100 ml бутилка/сак) трябва асептично и бавно да се инжектират във всеки флакон по протежение на вътрешната му стена. Въпреки че концентратът ще се запени, трябва да бъдат положени всички усилия да се сведе до минимум количеството на образувалата се пяна. Трябва да се разтворят достатъчен брой флакони Микафунгин Тева, за да се получи необходимата доза в милиграми (вж. таблицата по-долу).
3. Флаконът трябва да се завърти леко. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ. Прахът ще се разтвори напълно. Концентратът трябва да се използва незабавно. Флаконът е само за еднократна употреба. Поради тази причина, неупотребеният разтворен концентрат трябва да се изхвърли веднага.
4. От всеки флакон трябва да се изтегли целият разтворен концентрат и да се върне в инфузионната бутилка/сак, от която е взет първоначално. Разреденият инфузионен разтвор трябва да се използва веднага. Доказана е химична и физична стабилност в продължение на 96 часа при температура 25°C, когато е защитен от светлина и разреден по гореописания начин.
5. Инфузионната бутилка/сак трябва да внимателно да се обърне, за да се диспергират разреденият разтвор, но да НЕ се разклаща, за да се избегне образуването на пяна. Разтворът не трябва да се използва, ако е мътен или има утайка.



6. Инфузионната бутилка/сак, съдържаща разрежения инфузионен разтвор, трябва да се постави в затваряща се непрозрачна торбичка за да се предпази от светлина.

Приготвяне на инфузионния разтвор

Доза (mg)	Флакон Микафунгин Тева за използване (mg/флакон)	Обем на натриев хлорид (0,9%) или на глюкоза (5%), който да се прибави на един флакон	Обем (концентрация) на разтворения прах	Стандартна инфузия (добавена до 100 ml) Крайна концентрация
50	1 x 50	5 ml	прибл. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	прибл. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	прибл. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	прибл. 10 ml	2,0 mg/ml

След приготвяне и разреждане разтворът трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия за период от около 1 час.

