

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0113
Разрешение №	587/1117/1117 58591
Одобрение №	06-04-2022

Листовка: информация за пациента

Микафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Micafungin Rompharm 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микафунгин Ромфарм
3. Как да използвате Микафунгин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Микафунгин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Микафунгин Ромфарм и за какво се използва

Микафунгин Ромфарм съдържа активното вещество микафунгин. Микафунгин Ромфарм се нарича противогъбично лекарство, защото се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички. Микафунгин Ромфарм се прилага за лечение на инфекции, причинени от гъбички или дрожди, наречени *Candida*. Микафунгин Ромфарм е ефективен при лечение на системни инфекции (такива, които са проникнали в целия организъм). Той пречи на изграждането на част от клетъчната стена на гъбичната клетка. За да продължат да живеят и да растат, на гъбичките им е необходима ненарушена клетъчна стена. Микафунгин Ромфарм предизвиква нарушения в гъбичната клетъчна стена и така прави гъбичката неспособна да живее и да расте.

Вашият лекар Ви предписва Микафунгин Ромфарм при изброените по-долу състояния, когато не съществуват други подходящи противогъбични лекарства (вижте точка 2):

- За лечение на възрастни, юноши и деца, включително новородени, със 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, при които е подходящо интравенозно лечение (във вена).
- 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 Ромфарм



Не използвайте Микафунгин Ромфарм

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

Предупреждения и предпазни мерки

При плъхове продължителното прилагане на микафунгин е предизвикало увреждане на черния дроб и последващо развитие на чернодробни тумори. Потенциалният риск от развитие на чернодробни тумори при хора не е известен и Вашият лекар ще прецени ползите и рисковете от лечението с Микафунгин Ромфарм, преди да започне лечението Ви с това лекарство. Моля, кажете на Вашия лекар, ако страдате от тежки проблеми с черния дроб (например чернодробна недостатъчност или хепатит) или ако Вашите резултати от чернодробните функционални изследвания са показали отклонения от нормата. По време на лечението функцията на Вашия черен дроб ще се следи по-внимателно.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Микафунгин Ромфарм

- 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-строго бъбречната Ви функция.

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

Други лекарства и Микафунгин Ромфарм

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 (противогъбичен антибиотик), 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 Ромфарм с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Микафунгин Ромфарм не трябва да се употребява по време на бременност освен при несъмнена необходимост. Ако употребявате Микафунгин Ромфарм, 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 се почувстват замаяни, когато приемат това лекарство и ако това се случи с Вас, 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 Ромфарм съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Микафунгин Ромфарм

Микафунгин Ромфарм трябва да се приготвя и да Ви се прилага от лекар или друг медицински специалист.

Микафунгин Ромфарм трябва да се прилага веднъж дневно чрез бавна интравенозна инфузия (вливане във вена).

Вашият лекар ще определи колко Микафунгин Ромфарм ще получавате всеки ден.

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

- Обичайната доза за лечение на инвазивна Candida инфекция е 100 mg на ден за пациенти с тегло 40 kg и повече 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 повече от 40 kg и 3 mg/kg на ден за пациенти с тегло 40 kg или по-малко.
- Обичайната доза за деца и възрастни за профилактика на инвазивни Candida инфекции е 50 mg на ден за пациенти с тегло повече от 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 40 kg и повече и 2 mg/kg на ден за пациенти тежащи 40 kg или по-малко.
- Обичайната доза за профилактика на инвазивни Candida инфекции е 50 mg на ден за пациенти с тегло повече от 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 профилактика на инвазивни Candida инфекции е 2 mg/kg на ден.

Ако сте получили повече от необходимата доза Микафунгин Ромфарм

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

Ако сте пропуснали доза Микафунгин Ромфарм

Вашият лекар наблюдава отговора на лечението и състоянието Ви, за да определи какво лечение с Микафунгин Ромфарм е необходимо. Независимо от това, ако 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 Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и люшене на кожата).

Микафунгин Ромфарм може да причини следните други нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- отклонения в изследванията на кръвта (намаление на броя на белите кръвни клетки [левкопения, неутропения]; намаление на броя червените 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)
- повишение на жлъчния 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 броя на един вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили; намаление на албумините в кръвта (хипоалбуминемия)
- свръхчувствителност
- засилено потене
- намаление на натрия в кръвта (хипонатриемия); повишен калий в кръвта (хиперкалиемия); намаление на фосфатите в кръвта (хипофосфатемия); анорексия (хранително нарушение)
- безсъние, тревожност; обърканост
- сънливост; треперене; световъртеж; нарушен вкус
- ускорена сърдечна честота; сърцебиене; неравномерен сърдечен пулс
- високо или ниско кръвно налягане; зачервяване на лицето
- задух
- лошо храносмилане; запек
- чернодробна недостатъчност; повишение на чернодробни ензими (гама-глутамилтрансфераза); жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни 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 лактатдеhidрогеназа
- 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 на кръвосъсирването
- (алергичен) шок



- 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 Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и върху картонената кутия.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони:

Да се съхранява под 25° С.

Разтвореният концентрат и разреженият инфузионен разтвор трябва да се използват незабавно, тъй като не съдържат консерванти, които да предотвратят замърсяването с бактерии. Само обучен медицински специалист, който е прочел пълните указания, може правилно да приготви това лекарство за употреба.

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

За да бъде предпазена от светлината, инфузионната бутилка/сак, съдържаща разрежения 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 лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Микафунгин Ромфарм

- Активното вещество е микафунгин (като натриева сол).
1 флакон съдържа 100 mg микафунгин (като натриева сол)
- Другите съставки са лактоза монохидрат, лимонена киселина (за корекция на pH) и натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Микафунгин Ромфарм и какво съдържа опаковката

Микафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор е бяла до почти бяла компактна маса или прах. Микафунгин Ромфарм се доставя в кутия, съдържаща 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SC Rompharm Company SRL,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:

Унгария: Mikafungin Rompharm 50 mg por koncentrátum oldatos infúzióhoz

Румъния: Micafungin Rompharm 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

България: Микафунгин Ромфарм 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Микафунгин Ромфарм не трябва да се смесва или влива заедно с други лекарствени продукти освен споменатите по-долу. При използването на асептична техника при стайна температура Микафунгин Ромфарм 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 натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор или глюкоза 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор (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 намали до минимум количеството на образувалата се пена. Трябва да се разтворят достатъчен брой флакони с Микафунгин Ромфарм, 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, неупотребения разтворен концентрат трябва да се изхвърли веднага.
4. Целият разтворен концентрат трябва да се изтегли от всеки флакон и да се върне в инфузионната бутилка/сак, от която първоначално е бил взет. Разреженият инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. Доказана е химична и физична стабилност в периода на



използване на 96 часа при температура 25°C, когато е защитен от светлина и разреден с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) и до 48 часа при 25°C, когато е защитен от светлина, и разреден с глюкоза 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор

5. Инфузионната бутилка/сак трябва внимателно да се обърне, за да се диспергира 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 разредения инфузионен разтвор, трябва да се постави в затваряща се непрозрачна торбичка за защита от светлина.

Приготвяне на инфузионния разтвор

Доза (mg)	Флакон Микафунгин Ромфарм, който да бъде използван (mg/флакон)	Обем на разтвора на натриев хлорид (0,9%) или на глюкозния разтвор (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)	0,50 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

*За да се получи тази необходима доза в mg, за разтваряне трябва да се използват флакони с подходяща концентрация на активното вещество.

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

