

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Micafungina Xellia 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione** **Micafungina Xellia 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

micafungina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Micafungina Xellia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micafungina Xellia
3. Come usare Micafungina Xellia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micafungina Xellia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Micafungina Xellia e a cosa serve**

Micafungina Xellia contiene il principio attivo micafungina. Micafungina Xellia viene definita medicinale antimicotico perché è utilizzata per il trattamento di infezioni causate da funghi.

Micafungina Xellia è utilizzata per il trattamento di infezioni fungine causate da funghi o lieviti chiamati Candida. Micafungina Xellia è efficace nel trattamento delle infezioni sistemiche (quelle che interessano l'intero organismo). Interferisce con la produzione di un componente della parete cellulare fungina. Una parete cellulare integra è necessaria affinché il fungo continui a vivere e crescere. Micafungina Xellia provoca dei difetti nella parete cellulare fungina, impedendo ai funghi di vivere e crescere.

Il medico prescrive Micafungina Xellia nelle circostanze seguenti, quando non siano disponibili altri trattamenti antimicotici adeguati (vedere paragrafo 2):

- Per trattare adulti, adolescenti e bambini, inclusi neonati, che presentano una grave infezione fungina chiamata candidiasi invasiva (un'infezione che è penetrata nell'organismo).
- Per trattare adulti e adolescenti di età  $\geq 16$  anni che presentano un'infezione fungina nell'esofago, quando è appropriato il trattamento mediante iniezione in vena (trattamento endovenoso).
- Per prevenire l'infezione da Candida in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo o che si prevede manifestino neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) per 10 giorni o più.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Micafungina Xellia**

##### **Non usi Micafungina Xellia**

- se è allergico a micafungina, ad altre echinocandine (Ecalta o Cancidas) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Nei ratti il trattamento a lungo termine con micafungina ha provocato danni al fegato e conseguenti tumori epatici. Il rischio potenziale di sviluppo di tumori epatici nell'uomo non è noto e il suo medico valuterà i benefici e i rischi del trattamento con Micafungina Xellia prima che lei inizi ad assumere il medicinale. Informi il medico se ha gravi problemi al fegato (per es., insufficienza epatica o epatite) o se ha presentato risultati anomali ai test di funzionalità epatica. Durante il trattamento saranno monitorate più attentamente le sue funzioni epatiche.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Micafungina Xellia

- se è allergico a qualsiasi medicinale,
- se soffre di anemia emolitica (anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi) o di emolisi (rottura dei globuli rossi),
- se ha problemi renali (per es., insufficienza renale e test di funzionalità renale anormali).  
In tal caso, il medico potrebbe decidere di monitorare più attentamente la sua funzionalità renale.

Micafungina può causare anche gravi infiammazioni/eruzioni cutanee e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

### **Altri medicinali e Micafungina Xellia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È importante informare il medico soprattutto se sta usando amfotericina B desossicolato o itraconazolo (antibiotici antimicotici), sirolimus (un immunosoppressore) o nifedipina (un bloccante dei canali del calcio impiegato nel trattamento della pressione del sangue alta). Il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose di questi medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Micafungina Xellia con cibi e bevande**

Poiché Micafungina Xellia viene somministrata per via endovenosa (in vena), non vi sono limitazioni nell'assunzione di cibi o bevande.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Micafungina Xellia non deve essere usata durante la gravidanza, salvo in caso di assoluta necessità. Se usi Micafungina Xellia non devi allattare al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che micafungina abbia effetti sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari. Tuttavia alcune persone possono manifestare capogiri quando prendono questo medicinale e se questo accade a lei, non deve guidare né utilizzare strumenti o macchinari. Informi il medico se manifesta qualsiasi effetto che le possa causare problemi nella guida o nell'uso di macchinari.

### **Micafungina Xellia contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come usare Micafungina Xellia**

Micafungina Xellia deve essere preparata e somministrata da un medico o un altro operatore sanitario. Micafungina Xellia deve essere somministrata una volta al giorno per infusione endovenosa (in vena) lenta. Il medico deciderà la dose di Micafungina Xellia che riceverà ogni giorno.

### **Uso in adulti, adolescenti di età $\geq 16$ anni e anziani**

- La dose normale per il trattamento delle infezioni invasive da Candida è di 100 mg al giorno per i pazienti di peso pari o superiore a 40 kg e di 2 mg/kg al giorno per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg.
- La dose per il trattamento delle infezioni dell'esofago da Candida è di 150 mg al giorno per i pazienti di peso pari o superiore a 40 kg e di 3 mg/kg al giorno per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg.
- La dose normale per la prevenzione delle infezioni invasive da Candida è di 50 mg al giorno per i pazienti di peso pari o superiore a 40 kg e di 1 mg/kg al giorno per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg.

### **Uso in bambini di età $>4$ mesi e adolescenti di età $<16$ anni**

- La dose normale per il trattamento delle infezioni invasive da Candida è di 100 mg al giorno per i pazienti di peso pari o superiore a 40 kg e di 2 mg/kg al giorno per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg.
- La dose normale per la prevenzione delle infezioni invasive da Candida è di 50 mg al giorno per i pazienti di peso pari o superiore a 40 kg e di 1 mg/kg al giorno per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg.

### **Uso in bambini e neonati di età $<4$ mesi**

- La dose normale per il trattamento delle infezioni invasive da Candida è di 4-10 mg/kg al giorno.
- La dose normale per la prevenzione delle infezioni invasive da Candida è di 2 mg/kg al giorno.

### **Se riceve più Micafungina Xellia di quanto deve**

Per determinare la dose di Micafungina Xellia necessaria, il medico monitorerà la sua risposta al medicinale e la sua condizione di salute. Tuttavia, se avesse la preoccupazione di aver ricevuto una dose eccessiva di Micafungina Xellia, ne parli immediatamente con il medico o con un altro operatore sanitario.

### **Se dimentica una dose di Micafungina Xellia**

Per determinare il tipo di trattamento con Micafungina Xellia necessario, il medico monitorerà la sua risposta al medicinale e la sua condizione di salute. Tuttavia, se avesse la preoccupazione di aver dimenticato una dose eccessiva di Micafungina Xellia, ne parli immediatamente con il

medico o con un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una reazione allergica o una grave reazione cutanea (per es., vescicolazione ed esfoliazione della cute), informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Micafungina Xellia può causare i seguenti ulteriori effetti

collaterali:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- risultati anormali delle analisi del sangue (diminuzione dei globuli bianchi [leucopenia; neutropenia]); diminuzione dei globuli rossi (anemia)
- diminuzione del potassio nel sangue (ipokaliemia); diminuzione del magnesio nel sangue (ipomagnesiemia); diminuzione del calcio nel sangue (ipocalcemia)
- mal di testa
- infiammazione della parete venosa (nel sito di iniezione)
- nausea (sensazione di malessere); vomito (stato di malessere); diarrea; dolore addominale
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento delle fosfatasi alcalina, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi)
- aumento del pigmento biliare nel sangue (iperbilirubinemia)
- eruzione cutanea
- febbre
- brividi (tremore)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- risultati anomali delle analisi del sangue (diminuzione del numero delle cellule del sangue [pancitopenia]); diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia); aumento di alcuni tipi di globuli bianchi, chiamati eosinofili; diminuzione dell'albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- ipersensibilità
- aumento della sudorazione
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia); aumento del potassio nel sangue (iperpotassemia); diminuzione del fosfato nel sangue (ipofosfatemia); anoressia (disturbo dell'alimentazione)
- insonnia (difficoltà a dormire); ansia; confusione
- sensazione di letargia (sonnolenza); tremito; capogiro; alterazione del gusto
- aumento della frequenza cardiaca; battito cardiaco più intenso; battito cardiaco irregolare
- pressione arteriosa alta o bassa; rossore cutaneo
- fiato corto
- indigestione; stipsi
- insufficienza epatica; aumento degli enzimi epatici (gamma-glutamilttransferasi); ittero (ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi causato da problemi del fegato o del sangue); riduzione della quantità di bile che raggiunge l'intestino (colestasi); ingrossamento del fegato; infiammazione del fegato
- eruzione pruriginosa (orticaria); prurito; rossore cutaneo (eritema)

- alterazione dei valori nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue; aumento dell'urea nel sangue); peggioramento dell'insufficienza renale
- aumento di un enzima chiamato lattatodeidrogenasi
- formazione di coaguli in vena al sito di iniezione; infiammazione al sito di iniezione; dolore al sito di iniezione; accumulo di liquidi nel corpo

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- anemia causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica); distruzione dei globuli rossi (emolisi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disordini del sistema di coagulazione del sangue
- shock
- danno alle cellule del fegato inclusa morte
- disturbi renali; insufficienza renale acuta

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Le seguenti reazioni sono state riportate più frequentemente nei pazienti pediatrici rispetto ai pazienti adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- pressione arteriosa alta o bassa
- aumento del pigmento biliare nel sangue (iperbilirubinemia); ingrossamento del fegato
- insufficienza renale acuta; aumento dell'urea nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



## 5. Come conservare Micafungina Xellia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Micafungina Xellia dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I flaconcini chiusi non richiedono particolari condizioni di conservazione.

Il concentrato ricostituito e la soluzione per infusione diluita devono essere utilizzati immediatamente, poiché non contengono conservanti per prevenire la contaminazione batterica. Solo un operatore sanitario qualificato che ha letto correttamente le istruzioni complete può preparare questo medicinale per l'uso.

Non utilizzare la soluzione per infusione diluita, se appare torbida o presenta del precipitato.

Il flacone/la sacca per infusione contenente la soluzione per infusione diluita deve essere inserito/a in una sacca opaca richiudibile per proteggerlo/a dalla luce.

Il flaconcino è esclusivamente monouso. Pertanto, smaltire immediatamente il concentrato ricostituito inutilizzato.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Micafungina Xellia

- Il principio attivo è micafungina (come sale sodico).  
1 flaconcino contiene 50 mg di micafungina (come sale sodico).  
1 flaconcino contiene 100 mg di micafungina (come sale sodico).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, acido citrico anidro e idrossido di sodio.

### Descrizione dell'aspetto di Micafungina Xellia e contenuto della confezione

Micafungina Xellia 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere bianca, compatta, liofilizzata.

Micafungina Xellia 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere bianca, compatta, liofilizzata.

Micafungina Xellia è fornito in una scatola contenente 1 flaconcino.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Copenhagen S  
Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Micafungin Xellia
Francia	MICAFUNGINE XELLIA 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE XELLIA 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Micafungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Xellia 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Micafungina Xellia
Spagna	Micafungina Xellia 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Micafungina Xellia 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Regno Unito	Micafungin Xellia 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Micafungina Xellia non deve essere miscelata o infusa con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito. Utilizzando tecniche asettiche a temperatura ambiente ricostituire e diluire Micafungina Xellia come segue:

1. Rimuovere la capsula di plastica dal flaconcino e disinfettare il tappo con alcol.
2. Iniettare asetticamente e lentamente in ciascun flaconcino, lungo la parete interna, 5 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%) (prelevati da un flacone/una sacca da 100 ml). Sebbene il concentrato sviluppi schiuma, è necessario fare qualsiasi sforzo per ridurre al minimo la quantità di schiuma generata. Per ottenere la dose richiesta in mg, si deve ricostituire un numero sufficiente di flaconcini di Micafungina Xellia (vedere la tabella seguente).
3. Ruotare il flaconcino delicatamente. **NON AGITARE**. La polvere si dissolverà completamente. Il concentrato deve essere utilizzato immediatamente. Il flaconcino è esclusivamente monouso. Pertanto il concentrato ricostituito inutilizzato deve essere smaltito immediatamente (il volume di trasferimento è di circa 0,2 ml).
4. Tutto il concentrato ricostituito deve essere prelevato da ciascun flaconcino e trasferito nel flacone/nella sacca da cui era stato prelevato in precedenza. La soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Non refrigerare. La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a 96 ore a 25°C, se protetto dalla luce e diluito come descritto sopra.
5. Il flacone/la sacca per infusione deve essere capovolto/a delicatamente per dissolvere la soluzione diluita, ma **NON** deve essere agitato/a al fine di evitare la formazione di schiuma. Non usare la soluzione se appare torbida o presenta del precipitato.
6. Il flacone/la sacca per infusione contenente la soluzione diluita deve essere inserito/a in una sacca opaca richiudibile, al fine di proteggerlo/a dalla luce.

Preparazione della soluzione per infusione

<b>Dose (mg)</b>	<b>Flaconcino di Micafungina Xellia da utilizzare (mg/flaconcino)</b>	<b>Volume di cloruro di sodio (0,9%) o di glucosio (5%) da aggiungere a ciascun flaconcino</b>	<b>Volume (concentrazione) della polvere ricostituita</b>	<b>Infusione standard (portata a 100 ml) Concentrazione finale</b>
50	1 x 50	5 ml	circa 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	circa 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	circa 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	circa 10 ml	2,0 mg/ml