

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MICAFUNGINA TEVA 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione MICAFUNGINA TEVA 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 Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micafungina Teva
3. Come usare Micafungina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micafungina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micafungina Teva e a che cosa serve

Micafungina Teva contiene il principio attivo micafungina. Micafungina Teva viene definita un medicinale antifungino perché è utilizzato per trattare infezioni causate da cellule fungine. Micafungina Teva è utilizzata per trattare infezioni causate da cellule fungine o di lievito chiamate *Candida*.

Micafungina Teva è efficace nel trattamento delle infezioni sistemiche (quelle infezioni che sono penetrate all'interno dell'organismo). Essa interferisce con la produzione di una parte della parete cellulare fungina. Una parete cellulare intatta è indispensabile perché il fungo continui a vivere e a crescere. Micafungina Teva provoca dei difetti nella parete cellulare fungina, rendendo il fungo incapace di vivere e di crescere.

Il medico le ha prescritto Micafungina Teva nelle circostanze seguenti, in mancanza di altri trattamenti antifungini adatti disponibili (vedere paragrafo 2):

- Per trattare adulti, adolescenti e bambini inclusi i neonati aventi una grave infezione fungina denominata candidosi invasiva (un'infezione che è penetrata nell'organismo).
- Per trattare adulti e adolescenti dai 16 anni di età aventi un'infezione fungina nella gola (nell'esofago) per cui un trattamento in vena (endovenoso) è appropriato.
- Per prevenire le infezioni da *Candida* in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o che si prevede possano manifestare neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) per 10 giorni o più.

2. Cosa deve sapere prima di usare Micafungina Teva

Non usi Micafungina Teva

- 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 conduce a danni epatici e conseguenti tumori epatici. Il rischio potenziale di sviluppo di tumori negli esseri umani non è noto, e il medico valuterà i benefici e i rischi del trattamento con Micafungina Teva prima che lei inizi ad assumere il medicinale. Riferisca al medico se ha gravi problemi epatici (ad esempio compromissione epatica o epatite) o ha presentato test di funzionalità epatica alterati. Durante il trattamento le funzionalità del suo fegato saranno monitorate più attentamente.

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

- se è allergico a qualunque medicinale
- se soffre di anemia emolitica (anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi del sangue) o emolisi (rottura dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di problemi ai reni (ad esempio compromissione renale e test di funzionalità renale anomali). Se questo dovesse avvenire il medico può decidere di monitorare più attentamente la sua funzionalità renale.

La micafungina può causare anche una grave infiammazione/eruzione della pelle e delle membrane mucose (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri medicinali e Micafungina Teva

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

È particolarmente importante che lei informi il medico se è in terapia con amfotericina B desossicolato o itraconazolo (antibiotici antifungini), sirolimus (un immunosoppressivo) o nifedipina (un bloccante dei canali del calcio utilizzato per trattare la pressione del sangue alta). Il medico può decidere di aggiustare la dose di questi medicinali.

Micafungina Teva con cibi e bevande

Dal momento che Micafungina Teva viene somministrato per via endovenosa (in vena), non vi sono restrizioni all'assunzione di cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Micafungina Teva non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non ritenuto strettamente necessario. Durante il trattamento con Micafungina Teva non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che micafungina abbia effetto sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri quando prendono questo medicinale e se questo accade a lei, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari. Informi il medico nel caso riscontri un qualsiasi effetto che le possa causare problemi nel guidare o nell'usare macchinari.

Micafungina Teva contiene sodio

Micafungina Teva contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Micafungina Teva

Micafungina Teva deve essere preparato e somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Micafungina Teva deve essere somministrato una volta al giorno mediante infusione endovenosa (in vena) lenta. Il medico determinerà la dose giornaliera di Micafungina Teva necessaria per lei.

Uso negli adulti, adolescenti dai 16 anni di età e anziani

- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da *Candida* è di 100 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e di 2 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.
- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione da *Candida* all'esofago è 150 mg per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e 3 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.
- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da *Candida* è di 50 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e 1 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.

Uso nei bambini dai 4 mesi di età e adolescenti con meno di 16 anni di età

- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da *Candida* è di 100 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e di 2 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.
- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da *Candida* è di 50 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e 1 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.

Uso nei bambini e neonati con meno di 4 mesi di età

- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da *Candida* è di 4-10 mg/kg al giorno.
- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da *Candida* è di 2 mg/kg al giorno.

Se prende più Micafungina Teva di quanto deve

Per determinare la dose di Micafungina Teva necessaria, il medico controllerà la sua risposta al medicinale e le sue condizioni di salute. Comunque, se lei è preoccupato di aver ricevuto una dose eccessiva di Micafungina Teva, ne parli immediatamente con il medico o con un altro operatore sanitario.

Se dimentica una dose di Micafungina Teva

Per determinare il tipo di trattamento con Micafungina Teva necessario, il medico controllerà la sua risposta al medicinale e le sue condizioni di salute. Comunque, se lei è preoccupato di non aver ricevuto una dose di Micafungina Teva, 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 ha una reazione allergica, o una grave reazione cutanea (ad es. formazione di vescicole e desquamazione della pelle), informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Micafungina Teva può causare i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione dei valori del sangue (diminuzione delle cellule bianche del sangue [leucopenia; neutropenia]); diminuzione dei globuli rossi (anemia)
- diminuzione di potassio nel sangue (ipopotassiemia); diminuzione di magnesio nel sangue (ipomagnesemia); diminuzione di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- mal di testa
- infiammazione della parete venosa (al 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 alcaline; aumento di aspartato aminotransferasi; aumento di alanina aminotransferasi)
- aumento del pigmento biliare nel sangue (iperbilirubinemia)
- eruzione cutanea
- febbre
- brividi (tremore)

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

- alterazione dei valori del sangue (diminuzione del numero delle cellule del sangue [pancitopenia]); diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia); incremento di un certo tipo di cellule bianche del sangue definite eosinofili; diminuzione dell'albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- ipersensibilità
- aumento della sudorazione
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia); aumento di potassio nel sangue (iperpotassiemia); diminuzione dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia); anoressia (disturbo dell'alimentazione)
- insonnia (difficoltà a dormire); ansietà; confusione
- sonnolenza; tremori; capogiri; disturbi del gusto
- aumento della frequenza del battito cardiaco; aumento della forza del battito cardiaco; battito cardiaco irregolare
- pressione sanguigna alta o bassa; arrossamenti cutanei
- respiro corto
- indigestione; stitichezza
- insufficienza epatica; incremento degli enzimi epatici (gamma-glutamilttransferasi); ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi epatici o sanguigni); diminuzione della quantità di bile che raggiunge l'intestino (colestasi); fegato ingrossato; infiammazione del fegato
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); prurito; arrossamento della cute (eritema)
- alterazione dei valori nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina ematica; incremento della quantità di urea nel sangue); peggioramento dell'insufficienza renale
- incremento di un enzima chiamato lattato deidrogenasi
- coaguli venosi al sito di iniezione; infiammazioni al sito di iniezione; dolore nel sito di iniezione; accumulo di liquidi nell'organismo

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

- disturbi del sistema di coagulazione del sangue
- shock (allergico)
- danno alle cellule del fegato, compresa morte
- problemi ai reni; insufficienza renale acuta

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia)
- aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- pressione sanguigna alta o bassa
- incremento dei pigmenti biliari nel sangue (iperbilirubinemia); fegato ingrossato
- insufficienza renale acuta; incremento della concentrazione di urea nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Micafungina Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il flaconcino non aperto non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Concentrato ricostituito in flaconcino

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a 48 ore a 25°C se ricostituito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Soluzione per infusione diluita

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a 96 ore a 25°C se conservata al riparo dalla luce e se diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Da un punto di vista microbiologico le soluzioni diluite e ricostituite devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a temperature pari a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Solamente un professionista sanitario che abbia letto le indicazioni in maniera approfondita può preparare questo medicinale per il suo utilizzo.

Non utilizzare la soluzione diluita per infusione se si presenta torbida o precipitata.

Il flacone/la sacca da infusione contenente la soluzione diluita per infusione deve essere inserita in una sacca opaca con possibilità di chiusura per proteggerla dalla luce.

Il flaconcino è monouso. Si prega quindi di eliminare immediatamente il concentrato ricostituito non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micafungina Teva

- Il principio attivo è micafungina (come sale sodico).
1 flaconcino contiene micafungina sodica equivalente a 50 mg o 100 mg di micafungina.
- Gli altri componenti sono saccarosio, acido citrico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Micafungina Teva e contenuto della confezione

Micafungina Teva 50 mg e 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere di colore da bianco a biancastro.

Micafungina Teva è fornito in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA- Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.,
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bucarest - Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari:

Micafungina Teva non deve essere miscelata o infusa insieme ad altri prodotti ad eccezione di quelli indicati di seguito. Micafungina Teva viene ricostituita e diluita a temperatura ambiente e in asepsi come segue:

1. Rimuovere la capsula di plastica dal flaconcino e disinfettare il tappo con alcool.
2. Iniettare lentamente in ciascun flaconcino, lungo la parete interna e in asepsi, 5 ml di cloruro di sodio soluzione per infusione 9 mg/ml (0,9%) oppure di glucosio soluzione per infusione 50 mg/ml (5%) (prelevati da un flacone/sacca da 100 ml). Anche se il concentrato sviluppa schiuma, è necessario porre la massima attenzione per rendere minima la quantità di schiuma generata. Deve essere ricostituito un numero sufficiente di flaconcini di Micafungina Teva per ottenere la dose richiesta in mg (vedi tabella sottostante).
3. Ruotare il flaconcino con delicatezza. NON AGITARE. La polvere si dissolverà completamente. Il concentrato deve essere utilizzato immediatamente. Il flaconcino è monouso. Quindi il concentrato ricostituito non utilizzato deve essere eliminato immediatamente.
4. Aspirare tutto il concentrato, una volta ricostituito, da ciascun flaconcino e trasferirlo nel flacone/sacca da infusione da cui era stato in origine prelevato. La soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione è stata dimostrata per 96 ore a 25°C se conservata al riparo dalla luce e se diluita come descritto precedentemente.
5. Capovolgere delicatamente il flacone/la sacca da infusione per favorire la dispersione della soluzione diluita ma NON agitare per evitare il formarsi di schiuma. La soluzione non deve essere utilizzata se si presenta torbida o è precipitata.
6. Inserire il flacone/la sacca da infusione contenente la soluzione per infusione diluita in una sacca opaca con possibilità di chiusura per proteggerla dalla luce.

Preparazione della soluzione per infusione

Dose (mg)	Flaconcino di Micafungina Teva da utilizzare (mg/flaconcino)	Volume di sodio cloruro (0,9%) o di glucosio (5%) da aggiungere ad ogni flaconcino	Volume (concentrazione) della polvere ricostituita	Infusione Standard (portata a 100 ml) Concentrazione finale
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

Dopo ricostituzione e diluizione, la soluzione deve essere somministrata tramite infusione endovenosa approssimativamente nell'arco di 1 ora.