

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mycamine 50 mg prášek pro infuzní koncentrát Mycamine 100 mg prášek pro infuzní koncentrát micafunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mycamine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mycamine používat
3. Jak se Mycamine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mycamine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mycamine a k čemu se používá

Mycamine obsahuje léčivou látku mikafungin. Mycamine je označován jako antimykotický léčivý přípravek, který se používá k léčbě infekcí způsobených houbami. Mycamine se používá k léčbě mykotických (houbových) infekcí způsobených plísněmi nebo kvasinkami označovanými jako kandidy. Mycamine je účinný v léčbě systémových infekcí (ty, které pronikly do těla). Zasahuje do tvorby části buněčné stěny plísní. Neporušená buněčná stěna je nezbytným předpokladem pro přežití a růst plísní. Mycamine způsobuje poškození buněčné stěny plísní, čímž znemožňuje plísním přežít a růst.

Lékař Vám Mycamine předepsal v následujících situacích, když neexistuje žádná jiná vhodná antimykotická léčba (viz bod 2):

- K léčbě dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců s těžkou mykotickou infekcí označovanou jako invazivní kandidóza (kvasinková infekce, která pronikla do organismu).
- K léčbě dospělých a dospívajících ve věku 16 let a starších s mykotickou infekcí v jícnu, kdy je vhodné podání léčiva do žíly.
- K prevenci kandidové infekce u pacientů po transplantaci kostní dřeně nebo u kterých může dojít k neutropenii (nízká hladina neutrofilů, typ bílých krevních buněk) po dobu 10 dnů a více.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mycamine používat

Nepoužívejte Mycamine

- jestliže jste alergický(á) na mikafungin, jiné přípravky ze skupiny echinokandinů (Ecalta nebo Candidas) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

U potkanů vedla dlouhodobá léčba mikafunginem k jaternímu poškození a následnému vzniku jaterních nádorů. Možné riziko vývoje jaterních nádorů u člověka není známo a Váš lékař zhodnotí přínos a rizika léčby přípravkem Mycamine před začátkem podávání léku. Řekněte, prosím, svému lékaři, pokud máte závažné jaterní potíže (např. jaterní selhání nebo zánět jater) nebo jste měl(a) abnormální jaterní testy. Během léčby budou funkce jater monitorovány důkladněji.

Před použitím přípravku Mycamine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste alergický(á) na jakýkoli léčivý přípravek
- trpíte-li hemolytickou anémií (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek) nebo hemolýzou (rozpad červených krvinek).
- pokud máte problémy s ledvinami (např. selhání ledvin a abnormální výsledky testu funkce ledvin). V takovém případě se může lékař rozhodnout sledovat důkladněji funkci ledvin.

Mikafungin může také způsobit těžký zánět/vyrážku kůže a sliznice (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Další léčivé přípravky a Mycamine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zvláště důležité je, abyste svého lékaře informoval(a), pokud jsou vám podávány upravený amfotericin B nebo itraconazol (antibiotika k léčbě houbových infekcí), sirolimus (k potlačení imunitní reakce) nebo nifedipin (tzv. blokátor vápníkových kanálů k léčbě vysokého krevního tlaku). Lékař se možná rozhodne dávku těchto léků upravit.

Mycamine s jídlem a pitím

Protože se Mycamine podává do žíly, nejsou nutná žádná omezení týkající se jídla nebo pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek dostávat.

Mycamine nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Je-li vám podáván Mycamine, nemáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by měl mikafungin účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně, někteří lidé mohou pociťovat po podání tohoto přípravku závratě. Pokud se to stane Vám, neřídte ani neobsluhujte stroje. Informujte prosím svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoliv účinky, které by Vám mohly způsobovat problémy při řízení nebo obsluze jiných strojů.

Mycamine obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Mycamine používá

Mycamine musí připravit a podat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Mycamine se podává jednou denně pomalou nitrožilní infuzí. Lékař stanoví, jak velkou dávku přípravku Mycamine každý den dostanete.

Použití u dospělých, dospívajících ve věku 16 let a více a starších pacientů

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Dávka pro léčbu kandidové infekce jícnu je 150 mg pro pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 3 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

Použití u dětí ve věku 4 měsíce a více až dospívajících do 16 let věku

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

Použití u dětí a novorozenců ve věku do 4 měsíců

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 4-10 mg/kg/den.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 2 mg/kg/den.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Mycamine, než jste měl(a)

Lékař sleduje Vaši reakci a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Mycamine je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Mycamine, okamžitě promluvte se svým lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.

Jestliže Vám bylo podáno Mycamine

Lékař sleduje Vaši reakci a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Mycamine je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná vynechal(a) dávku, okamžitě promluvte se svým lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (např. tvorba puchýřů a olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo zdravotní sestru.

Mycamine může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)

- abnormální krevní testy (snížení počtu bílých krvinek [leukopenie, neutropenie]), snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny hořčíku v krvi, snížení hladiny vápníku v krvi
- bolest hlavy
- zánět žilní stěny (v místě vpichu)
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolesti břicha
- abnormální testy jaterních funkcí (zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy)
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu v krvi
- vyrážka
- horečka
- zimnice s třesavkou.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob)

- abnormální krevní testy (snížení počtu krevních buněk), snížení počtu krevních destiček, zvýšení určitého typu bílých krvinek označovaných jako eosinofily, snížená hladina albuminu v krvi
- přecitlivělost
- zvýšené pocení
- snížení hladiny sodíku v krvi, zvýšení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny fosfátů v krvi, porucha příjmu potravy
- nespavost, úzkost, zmatenost
- spavost, třes, závratě, porucha chuti

- zvýšení srdeční frekvence, bušení srdce, nepravidelná srdeční akce
- vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly se zrudnutím kůže
- dušnost
- porucha trávení, zácpa
- selhání jater, zvýšení hodnot jaterních enzymů (gamaglutamyltransferáza), žloutenka (žlutavé zbarvení kůže a očního bělma způsobené problémy s játry nebo krví), snížení množství žluči vylučované do střev, zvětšení jater, zánět jater
- svědivá vyrážka (kopřivka), svědění, zarudnutí kůže
- abnormální funkční testy ledvin (zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny močoviny v krvi), zhoršení selhání ledvin
- zvýšení hladiny enzymu nazývaného laktátdehydrogenáza
- tvorba sraženin v žíle v místě injekce, zánět v místě injekce, bolesti v místě injekce, hromadění tekutiny v těle.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 osob)

- anemie v důsledku rozpadu červených krvinek, rozpad červených krvinek.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- porucha krevní srážlivosti
- (alergický) šok
- poškození jaterních buněk včetně jejich zániku
- potíže s ledvinami, akutní selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Následující reakce byly zaznamenány častěji u pediatrických pacientů, než u dospělých pacientů:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)

- snížený počet krevních destiček
- zvýšení srdeční frekvence
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu v krvi, zvětšení jater
- akutní selhání ledvin, zvýšení hladiny močoviny v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mycamine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Rekonstituovaný koncentrát a naředěný infuzní roztok mají být okamžitě použity, protože neobsahují žádné konzervační látky, které by bránily bakteriální kontaminaci. Lék může připravovat pro použití pouze vyškolený zdravotnický pracovník, který si řádně prostudoval kompletní pokyny. Naředěný roztok nepoužívejte, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.

V zájmu ochrany infuzní láhve/vaku obsahující(ho) naředěný infuzní roztok před světlem má být láhev/vak vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku.

Injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát proto okamžitě zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace

Co Mycamine obsahuje

- Léčivou látkou je micafunginum (jako micafunginum naticum). Jedna injekční lahvička obsahuje micafunginum 50 mg nebo 100 mg (jako micafunginum naticum).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kyselina citronová a hydroxid sodný.

Jak Mycamine vypadá a co obsahuje toto balení

Mycamine 50 mg nebo 100 mg prášek pro infuzní koncentrát je bílý kompaktní lyofilizovaný prášek. Mycamine se dodává v krabičkách po 1 injekční lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Výrobce

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Greece
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 (0) 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 3798700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2020.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Mycamine nesmí být mísen nebo podáván ve společné infuzi s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže. Rekonstituce a ředění přípravku Mycamine se provádí aseptickou technikou za pokojové teploty takto:

1. Z injekční lahvičky je nutno sejmout plastové víčko a zátku vydezinfikovat alkoholem.
2. Do každé lahvičky je třeba po její vnitřní stěně sterilně a pomalu vstříknout 5 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% infuzního roztoku glukózy (50 mg/ml) odebraného z lahve/vaku o objemu 100 ml). I když koncentrát bude pěnit, je třeba vykonat vše pro snížení množství vzniklé pěny na minimum. Je třeba rekonstituovat tolik lahviček přípravku Mycamine, aby se získala požadovaná dávka v mg (viz tabulka níže).
3. S lahvičkou je nutno pomalu zakroužit. NETŘEPAT. Prášek se zcela rozpustí. Koncentrát má být použit okamžitě. Lahvička je určena pouze pro jedno použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát musí být okamžitě zlikvidován.
4. Všechny rekonstituovaný koncentrát z každé lahvičky je třeba natáhnout a vrátit do infuzního vaku/láhve, z níž byl původně odebrán. Naředěný infuzní roztok má být použit okamžitě. Po naředění výše popsaným postupem byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 96 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.
5. Infuzní vak/láhev se má opatrně otočit vzhůru nohama, aby se naředěný roztok rozptýlil, ale NESMÍ se s ním/ní třepat, aby nedošlo k napěnění. Roztok nesmí být používán, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.
6. Infuzní vak/láhev obsahující naředěný infuzní roztok má být vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku, který jej/ji bude chránit před světlem.

Příprava infuzního roztoku

Dávka (mg)	Vhodná velikost balení přípravku Mycamine (mg/lahvička)	Objem roztoku chloridu sodného (0,9%) nebo glukózy (5%), pro přidání do lahvičky	Objem (koncentrace) rekonstituovaného prášku	Standardní infuze (doplněná do 100 ml) konečná koncentrace
50	1 x 50	5 ml	cca 5 ml (10 mg/ml)	0,50 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	cca 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	cca 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	cca 10 ml	2,0 mg/ml