



S12851



Notice : information de l'utilisateur

**Mycamine™ 50 mg** poudre pour solution pour perfusion

**Mycamine™ 100 mg** poudre pour solution pour perfusion

## micafungine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Mycamine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mycamine
3. Comment utiliser Mycamine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mycamine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Mycamine et dans quel cas est-il utilisé ?

Mycamine contient la substance active micafungine. Mycamine est appelé médicament antifongique parce qu'il est utilisé pour traiter les infections causées par les champignons. Mycamine est utilisé pour traiter les infections fongiques dues aux champignons et aux levures appelées Candida. Mycamine est efficace dans le traitement des infections systémiques (celles qui ont pénétré dans l'organisme). Il interfère avec la production d'une partie de la paroi cellulaire fongique. Une paroi cellulaire intacte est nécessaire à la vie et à la croissance du champignon. Mycamine provoque des altérations de la paroi cellulaire fongique, ce qui empêche le champignon de vivre et de croître.

Votre médecin vous a prescrit Mycamine pour l'une des raisons suivantes en l'absence d'autres traitements antifongiques adaptés et disponibles (voir rubrique 2) :

- Pour traiter l'adulte, l'adolescent et l'enfant, y compris le nouveau-né, ayant une infection fongique grave appelée candidose invasive (infection qui a pénétré dans l'organisme).
- Pour traiter l'adulte et l'adolescent d'âge  $\geq$  16 ans ayant une infection fongique dans l'oesophage lorsque le traitement intraveineux est adapté.
- Pour prévenir une infection à Candida chez des patients recevant une greffe de moelle osseuse ou chez qui une neutropénie est attendue (taux bas de neutrophiles, un type de globule blanc) pendant au moins 10 jours.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mycamine ?

**N'utilisez jamais Mycamine**

- si vous êtes allergique à la micafungine, aux autres échinocandines (Ecalta ou Cancidas) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

Chez le rat, un traitement à long terme par la micafungine a entraîné des lésions du foie et ultérieurement des tumeurs du foie. Chez l'homme, le risque potentiel de développer des tumeurs du foie n'est pas connu et votre médecin évaluera les bénéfices et les risques du traitement par micafungine avant de commencer le traitement. Veuillez informer votre médecin si vous avez eu des problèmes sévères au niveau du foie (par exemple, insuffisance hépatique ou hépatite) ou si vous avez eu des tests hépatiques anormaux. Au cours du traitement, votre fonction hépatique sera surveillée plus étroitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mycamine

- Si vous êtes allergique à des médicaments.
- si vous avez une anémie hémolytique (anémie due à la destruction de globules rouges) ou une hémolyse (destruction de globules rouges).
- si vous avez des problèmes rénaux (par exemple une insuffisance rénale et des analyses anormales de la fonction rénale). Dans ce cas, votre médecin peut décider de surveiller plus étroitement votre fonction rénale.

La micafungine peut aussi provoquer une inflammation sévère/éruption de la peau et des membranes muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

### Autres médicaments et Mycamine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous utilisez de l'amphotéricine B désoxycholate ou de l'itraconazole (des antibiotiques antifongiques), du sirolimus (un immunosuppresseur) ou de la nifédipine (un bloqueur des canaux calciques utilisé pour traiter une tension artérielle élevée). Votre médecin peut décider d'ajuster la dose de ces médicaments.

### Mycamine avec des aliments et boissons

Etant donné que Mycamine est administré par voie intraveineuse (dans une veine), aucune restriction n'est nécessaire quant à la prise d'aliments ou de boissons.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mycamine ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. Si vous utilisez Mycamine, vous ne devez pas allaiter.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que la micafungine ait un effet sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certaines personnes peuvent ressentir une sensation vertigineuse lors de la prise de ce médicament, et si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez aucun outil ou aucune machine. Veuillez informer votre médecin si vous présentez tout effet pouvant être à l'origine de problèmes lors de la conduite et l'utilisation de machines.

### Mycamine contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser Mycamine

Mycamine doit être préparé et administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Mycamine doit être administré une fois par jour en perfusion intraveineuse lente (dans la veine). Votre médecin déterminera la quantité de Mycamine que vous recevrez chaque jour.

### Utilisation chez l'adulte, l'adolescent d'âge $\geq$ 16 ans et les personnes âgées

- La dose habituelle pour traiter une infection invasive à Candida est de 100 mg par jour pour les patients pesant plus de 40 kg et de 2 mg/kg par jour pour les patients pesant jusqu'à 40 kg.

- La dose pour traiter une infection oesophagienne à Candida est de 150 mg par jour pour les patients pesant plus de 40 kg et de 3 mg/kg par jour pour les patients pesant jusqu'à 40 kg.
- La dose habituelle afin de prévenir les infections invasives à Candida est de 50 mg par jour pour les patients pesant plus de 40 kg et de 1 mg/kg par jour pour les patients pesant jusqu'à 40 kg.

### Utilisation chez l'enfant d'âge > 4 mois et l'adolescent d'âge < 16 ans

- La dose habituelle pour traiter une infection invasive à Candida est de 100 mg par jour pour les patients pesant plus de 40 kg et de 2 mg/kg par jour pour les patients pesant jusqu'à 40 kg.
- La dose habituelle afin de prévenir les infections invasives à Candida est de 50 mg par jour pour les patients pesant plus de 40 kg et de 1 mg/kg par jour pour les patients pesant jusqu'à 40 kg.

### Utilisation chez le nouveau-né et l'enfant d'âge < 4 mois

- La dose habituelle pour traiter une infection invasive à Candida est de 4 -10 mg/kg par jour.
- La dose habituelle afin de prévenir les infections invasives à Candida est de 2 mg/kg par jour.

### Si vous avez utilisé plus de Mycamine que vous n'auriez dû

Votre médecin contrôlera votre réponse au traitement et votre état pour déterminer quelle dose de Mycamine est nécessaire. Cependant, si vous pensez que l'on vous a administré trop de Mycamine, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

### Si vous oubliez d'utiliser Mycamine

Votre médecin contrôlera votre réponse au traitement et votre état pour déterminer quel traitement est nécessaire avec Mycamine. Cependant, si vous pensez que vous pouvez avoir oublié une dose, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas de survenue d'un choc allergique, ou d'une réaction cutanée sévère (par exemple décollement de la peau et formation de bulles), vous devez en informer votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Mycamine peut être à l'origine des autres effets indésirables suivants :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- anomalies des examens sanguins (diminution des globules blancs [leucopénie ; neutropénie] ; diminution des globules rouges (anémie)
- diminution du potassium sanguin (hypokaliémie) ; diminution du magnésium sanguin (hypomagnésémie) ; diminution du calcium sanguin (hypocalcémie)
- maux de tête
- inflammation de la paroi veineuse (au site d'injection)
- nausées ; vomissements ; diarrhée ; douleurs abdominales
- anomalies des examens hépatiques (augmentation des phosphatases alcalines ; augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation de l'alanine aminotransférase)
- augmentation du taux de pigments biliaires dans le sang (hyperbilirubinémie)
- éruption cutanée
- fièvre
- frissons (tremblements)

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- anomalies des examens sanguins (diminution des cellules sanguines [pancytopenie] ; diminution des plaquettes (thrombopénie) ; augmentation d'un certain type de globules blancs appelés éosinophiles ; diminution de l'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
- hypersensibilité
- augmentation de la transpiration
- diminution du sodium dans le sang (hyponatrémie) ; augmentation du potassium dans le sang (hyperkaliémie) ; diminution des phosphates dans le sang (hypophosphatémie) ; anorexie (trouble de l'alimentation)
- insomnie (difficulté à s'endormir) ; anxiété ; confusion
- sensation de léthargie (sommolence) ; tremblements ; sensation vertigineuse ; troubles du goût
- augmentation de la fréquence cardiaque ; battements cardiaques plus forts ; battements cardiaques irréguliers
- augmentation ou baisse de la pression artérielle ; rougeur cutanée
- sensation de souffle court
- indigestion ; constipation
- insuffisance hépatique ; augmentation des enzymes du foie (gamma-glutamyl-transférase) ; jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux due à des troubles hépatiques ou sanguins) ; diminution du taux de bile atteignant l'intestin (cholestase) ; augmentation de volume du foie ; inflammation du foie
- éruption qui démange (urticaria) ; démangeaisons ; rougeur de la peau (érythème)
- anomalies des examens fonctionnels rénaux (augmentation de la créatinine sanguine ; augmentation de l'urée dans le sang) ; aggravation d'une insuffisance rénale
- augmentation d'une enzyme appelée lactate déshydrogénase
- formation de caillots dans une veine au site d'injection ; inflammation du site d'injection ; douleur au site d'injection ; épanchement de liquide dans l'organisme

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- anémie due à la destruction de globules rouges (anémie hémolytique) ; destruction de globules rouges (hémolyse)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- trouble de la coagulation du sang
- choc (allergique)
- atteinte des cellules du foie parfois mortelles
- atteinte rénale ; insuffisance rénale aiguë

### Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les réactions suivantes ont été plus souvent rapportées chez les enfants que chez les adultes :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution des plaquettes (thrombopénie)
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- augmentation ou chute de la pression artérielle
- augmentation du taux de pigments biliaires dans le sang (hyperbilirubinémie) ; augmentation de volume du foie
- insuffisance rénale aiguë ; augmentation de l'urée sanguine

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

158215

Mycamine

INF

France

LFT 297 X 420 mm FD

LFT\_225

Project 80356

Eq. to: N/A

02 Apr 2019 11:59



Black

## 5. Comment conserver Mycamine

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les flacons non-ouverts ne requièrent pas de précautions particulières de conservation. Utiliser immédiatement la solution concentrée reconstituée et la solution diluée pour perfusion car elle ne contient aucun conservateur pour empêcher la contamination bactérienne. Seul un professionnel de santé ayant correctement lu les instructions complètes peut préparer ce médicament à l'emploi.

N'utilisez pas la solution diluée pour perfusion si elle est trouble ou si elle contient un précipité.

Conserver à l'abri de la lumière le flacon/la poche pour perfusion qui contient la solution diluée pour perfusion dans un sac opaque refermable.

Le flacon est destiné à un usage unique. Par conséquent, jeter immédiatement toute solution concentrée reconstituée inutilisée.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Mycamine 50 mg poudre pour solution pour perfusion

- La substance active est : la micafungine (sous forme sodique). Chaque flacon contient 50 mg de micafungine (sous forme sodique).
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide citrique anhydre et l'hydroxyde de sodium.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

**Danmark**  
Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43430355

**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 02 921381

**Κύπρος**  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**  
Biocodex SIA  
Tel: +371 67 619365

**Lietuva**  
Biocodex UAB  
Tel: +370 37 408 681

### Ce que contient Mycamine 100 mg poudre pour solution pour perfusion

- La substance active est : la micafungine (sous forme sodique). Chaque flacon contient 100 mg de micafungine (sous forme sodique).
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide citrique anhydre et l'hydroxyde de sodium.

### Qu'est-ce que Mycamine et contenu de l'emballage extérieur

Mycamine 50 mg ou 100 mg poudre pour solution pour perfusion est une poudre lyophilisée blanche compacte. Boîte contenant 1 flacon.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Pays-Bas

**Fabricant**  
Astellas Ireland Co., Ltd.  
Killorglin, County Kerry  
Irlande

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

**Magyarország**  
Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1577 8200

**Malta**  
E.J. Busuttill Ltd.  
Tel: +356 21 447184

**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 225451 111

**Portugal**  
Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401320

**România**  
S.C. Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mycamine ne doit pas être mélangé ou perfusé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous. Mycamine doit être reconstitué et dilué comme suit, dans des conditions aseptiques et à température ambiante :

1. Retirer le capuchon en plastique du flacon et désinfecter le bouchon à l'alcool.
2. Dans des conditions aseptiques, prélever 5 ml (d'un flacon/d'une poche de 100 ml) d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion ou d'une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) pour perfusion, puis les injecter lentement le long de la paroi interne du flacon de Mycamine. Bien que de la mousse se forme, on tâchera dans la mesure du possible d'en limiter la formation. Reconstituer le nombre suffisant de flacons de Mycamine pour obtenir la dose requise en mg (voir tableau ci-dessous).
3. Faire tourner délicatement le flacon. NE PAS AGITER. La poudre va se dissoudre complètement. Utiliser la solution concentrée reconstituée immédiatement. Le flacon est destiné à un usage unique. Par conséquent, toute quantité inutilisée de la solution concentrée reconstituée doit être jetée immédiatement.
4. Prélever la totalité de la solution concentrée reconstituée de chaque flacon et la réinjecter dans le flacon/la poche de perfusion d'origine. Utiliser la solution diluée pour perfusion immédiatement. La stabilité physico-chimique lors de l'utilisation a été démontrée jusqu'à 96 heures à 25°C et à l'abri de la lumière lorsque le produit est dilué comme décrit ci-dessus.
5. Retourner délicatement le flacon/la poche de perfusion pour disperser la solution diluée, mais NE PAS agiter afin d'éviter la formation de mousse. La solution ne doit pas être utilisée si elle est trouble ou si elle contient un précipité.
6. Conserver à l'abri de la lumière le flacon/la poche pour perfusion qui contient la solution diluée pour perfusion dans un sac opaque refermable.

Préparation de la solution pour perfusion

Dose (mg)	Flacon de Mycamine à utiliser (mg/flacon)	Volume de chlorure de sodium (0,9 %) ou de glucose (5 %) à ajouter par flacon	Volume (concentration) de la poudre reconstituée	Solution pour perfusion standard (qsp 100 ml) Concentration finale
50	1 x 50	5 ml	environ 5 ml (10 mg/ml)	0,50 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	environ 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	environ 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	environ 10 ml	2,0 mg/ml