

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mycamine 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Mycamine 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
μικαφουγκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mycamine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mycamine
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mycamine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mycamine
6. Περιεχόμενα τη συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mycamine και ποια είναι η χρήση του

Το Mycamine περιέχει τη δραστική ουσία μικαφουγκίνη. Το Mycamine είναι η ονομασία ενός αντιμυκητιασικού φαρμάκου, γιατί χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

Το Mycamine χρησιμοποιείται για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από κυτταρομύκητες ή ζυμομύκητες που ονομάζονται Candida. Το Mycamine είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων (αυτών που έχουν εισχωρήσει στο εσωτερικό του σώματος). Το Mycamine παρεμβαίνει στην παραγωγή ενός τμήματος του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Το άθικτο κυτταρικό τοίχωμα είναι απαραίτητο για την επιβίωση και την ανάπτυξη του μύκητα. Το Mycamine προκαλεί βλάβες στο κυτταρικό τοίχωμα των μυκήτων, καθιστώντας αδύνατη την επιβίωση και την ανάπτυξή του.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Mycamine σε εσάς, στις ακόλουθες περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη, κατάλληλη αντιμυκητιασική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 2):

- Για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών συμπεριλαμβανομένων των νεογνών οι οποίοι εμφανίζουν σοβαρή μυκητιασική λοίμωξη που ονομάζεται διθητική καντιντίαση (λοίμωξη η οποία έχει εισχωρήσει στο σώμα).
- Για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ≥ 16 ετών οι οποίοι εμφανίζουν μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο (οισοφαγική λοίμωξη), όπου θεραπεία μέσω φλέβας (ενδοφλέβια) είναι κατάλληλη.
- Για την πρόληψη λοίμωξης από Candida σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού οστών ή που αναμένεται να παρουσιάσουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων) για 10 ημέρες ή περισσότερο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mycamine

Μην χρησιμοποιήσετε το Mycamine

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικαφουγκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε επίμυες, η μακροχρόνια θεραπεία με μικαφουγκίνη οδήγησε σε βλάβη του ήπατος και επακόλουθους ηπατικούς όγκους. Ο πιθανός κίνδυνος ανάπτυξης ηπατικών όγκων στους ανθρώπους είναι άγνωστος, και ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας με Myscamine πριν ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα (π.χ. ηπατική ανεπάρκεια ή ηπατίτιδα) ή εάν είχατε μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα παρακολουθείται στενότερα η ηπατική λειτουργία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Myscamine.

- εάν είστε αλλεργικός/ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο
- εάν πάσχετε από αιμολυτική αναιμία (αναιμία εξαιτίας της καταστροφής των ερυθροκυττάρων) ή αιμόλυση (καταστροφή ερυθροκυττάρων).
- εάν παρουσιάζετε διαταραχές των νεφρών (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια ή μη φυσιολογική εξέταση νεφρικής λειτουργίας). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει να παρακολουθεί στενότερα τη νεφρική λειτουργία σας.

Η μικαφουγκίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρή φλεγμονή/εξάνθημα του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Άλλα φάρμακα και Myscamine

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πληροφορήσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε δεοξυχολική αμφοτερικίνη Β ή ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα), σιρόλιμους (ανοσοκατασταλτικό) ή νιφεδιπίνη (αναστολέας διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία των φαρμάκων αυτών.

Το Myscamine με τροφές και ποτά

Καθώς το Myscamine χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) δεν απαιτούνται περιορισμοί σε τροφές ή ποτά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Myscamine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείτε το Myscamine δεν πρέπει να θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η μικαφουγκίνη είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο κάποιοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ζάλη όταν λαμβάνουν αυτό το φάρμακο και εάν συμβεί αυτό σε εσάς, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα τα οποία σας δημιουργούν προβλήματα στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myscamine

Το Mycamine πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται σε εσάς από ιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας. Το Mycamine πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα με αργή ενδοφλέβια (στη φλέβα) έγχυση. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα Mycamine που θα λαμβάνετε κάθε ημέρα.

Χρήση σε ενήλικες, εφήβους ≥ 16 ετών και ηλικιωμένους

- Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 100 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 2 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η δόση για τη θεραπεία της λοίμωξης Candida του οισοφάγου είναι 150 mg για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 3 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των διηθητικής λοιμώξεων Candida είναι 50 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 1 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.

Χρήση σε παιδιά > 4 μηνών και εφήβους < 16 ετών

- Η συνήθης δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 100 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 2 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η συνήθης δόση για την πρόληψη των λοιμώξεων με Candida είναι 50 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 40 κιλών και 1 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.

Χρήση σε παιδιά και νεογνά < 4 μηνών

- Η συνήθης δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 4-10 mg/kg ανά ημέρα.
- Η συνήθης δόση για την πρόληψη της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 2 mg/kg ανά ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mycamine από την κανονική

Ο γιατρός σας παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας προκειμένου να καθορίσει τη δόση του Mycamine που χρειάζεστε. Ωστόσο, εάν υποπτεύεστε πως έχετε λάβει μεγαλύτερη ποσότητα Mycamine, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Mycamine

Ο γιατρός σας παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας προκειμένου να καθορίσει την αγωγή με Mycamine που χρειάζεστε. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε μήπως έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση Mycamine, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Mycamine περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική κρίση, ή σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος), πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Το Mycamine μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια [λευκοπενία, ουδετεροπενία]), μειωμένα ερυθροκύτταρα (αναιμία)
- μειωμένο κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία), μειωμένο μαγνήσιο στο αίμα (υπομαγνησιαιμία), μειωμένο ασβέστιο στο αίμα (υπασβεστιαίμια)
- πονοκέφαλος
- φλεγμονή του φλεβικού τοιχώματος (στο σημείο ένεσης)
- ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος
- μη φυσιολογικές εξετάσεις λειτουργίας του ήπατος (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης)
- αυξημένη συγκέντρωση χολοχρωστικής στο αίμα (υπερχολερυθριναιμία)
- εξάνθημα
- πυρετός
- ρίγη (τρέμουλο)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (μειωμένα αιμοσφαίρια [πανκυτταροπενία]), μειωμένα αιμοπετάλια (θρομβοπενία), αύξηση του αριθμού συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα, μειωμένη συγκέντρωση λευκοματίνης στο αίμα (υπολευκωματιναιμία)
- υπερευαισθησία
- αυξημένη εφίδρωση
- μειωμένο νάτριο στο αίμα (υπονατρίαίμια), αυξημένο κάλιο στο αίμα (υπερκαλιαιμία), μειωμένο φώσφορο στο αίμα (υποφωσφαταιμία), ανορεξία (τροφική διαταραχή)
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), άγχος, σύγχυση
- αίσθημα λήθαργου (υπνηλία), τρέμουλο, ζάλη, διαταραχή στη γεύση
- αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ισχυρός καρδιακό παλμό, ακανόνιστος καρδιακό παλμό
- υψηλή ή χαμηλή πίεση αίματος, κοκκίνισμα του δέρματος
- δύσπνοια
- δυσπεψία, δυσκοιλιότητα
- ηπατική ανεπάρκεια, αυξημένα ηπατικά ένζυμα (γ-γλουταμυλοτρανσφεράση), ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών εξαιτίας προβλημάτων του ήπατος ή αιματολογικών προβλημάτων), μειωμένη χολή που φτάνει στο έντερο (χολόσταση), διόγκωση του ήπατος, φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), κνησμός, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα)
- μη φυσιολογικές εξετάσεις της λειτουργίας των νεφρών (αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη ουρία στο αίμα), επιδείνωση της νεφρικής ανεπάρκειας
- αύξηση του ενζύμου που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση
- πήξη του αίματος στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης, πόνος στο σημείο ένεσης, συγκέντρωση υγρών στο σώμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- αναιμία εξαιτίας της καταστροφής των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), καταστροφή των ερυθροκυττάρων του αίματος (αιμόλυση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διαταραχή του συστήματος πήξης του αίματος
- (αλλεργική) καταπληξία
- βλάβη των ηπατικών κυττάρων περιλαμβανομένου του θανάτου
- προβλήματα στα νεφρά, οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ακόλουθες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς συγκριτικά με ενήλικες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένα αιμοπετάλια αίματος (θρομβοπενία)
- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένη συγκέντρωση χολοχρωστικής στο αίμα (υπερχολερυθριναιμία), διόγκωση του ήπατος
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένη ουρία στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Mycamine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το σφραγισμένο φιαλίδιο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα και το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, γιατί δεν περιέχει συντηρητικά για την πρόληψη μικροβιακής μόλυνσης. Το προϊόν αυτό μπορεί να προετοιμαστεί για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι έχουν διαβάσει προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης.

Να μη χρησιμοποιείτε το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση εάν είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

Προκειμένου να προστατεύσετε τη φιάλη / τον ασκό έγχυσης, που περιέχουν το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση από το φως θα πρέπει να το τοποθετήσετε μέσα σε αδιαφανή σακούλα που κλείνει.

Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, απορρίψτε αμέσως το μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mycamine

- Η δραστική ουσία είναι η μикаφουγκίνη (ως νατριούχος).
1 φιαλίδιο περιέχει 50 mg ή 100 mg μикаφουγκίνης (ως νατριούχου).
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άνυδρο κιτρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Mysamine και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mysamine 50 mg ή 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι μια λευκή συμπυκνωμένη κόνις ξηράς ψύξης. Το Mysamine παρέχεται σε κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 43430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Greece
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Το Myscamine δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να εγχύεται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από αυτά που αναφέρονται παρακάτω. Εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές σε θερμοκρασία δωματίου, το Myscamine ανασυστάται και αραιώνεται ως εξής:

1. Το πλαστικό καπάκι πρέπει να αφαιρείται από το φιαλίδιο και το πόμα να απολυμαίνεται με οινόπνευμα.
2. Θα πρέπει να χορηγηθούν πέντε ml διαλύματος προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διαλύματος γλυκόζης προς έγχυση 50 mg/ml (5%) (τα οποία θα ληφθούν από φιάλη/ασκό των 100 ml) σε κάθε φιαλίδιο, από την πλευρική επιφάνεια του εσωτερικού τοιχώματος, υπό άσηπτες συνθήκες και με αργό ρυθμό. Παρόλο που το πυκνό διάλυμα θα σχηματίσει αφρό, θα πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητά του. Θα πρέπει να ανασυσταθεί επαρκής αριθμός φιαλιδίων Myscamine προκειμένου να ληφθεί η απαιτούμενη δόση σε mg (βλέπε πίνακα παρακάτω).
3. Το φιαλίδιο θα πρέπει να περιστραφεί με ήπιες κινήσεις. ΜΗΝ ΤΟ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Η κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, το μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα πρέπει να απορριφθεί άμεσα.
4. Θα πρέπει να ληφθεί όλη η ποσότητα του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος από κάθε φιαλίδιο και να επιστραφεί στη φιάλη/ασκό έγχυσης από την οποία είχε ληφθεί αρχικά. Το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Έχει καταδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου για χρήση προϊόντος επί 96 ώρες σε θερμοκρασία 25°C, όταν φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και έχει αραιωθεί με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.
5. Η φιάλη/ασκός έγχυσης θα πρέπει να αναστραφεί με ήπιες κινήσεις για να διασπαρθεί το αραιωμένο διάλυμα αλλά να ΜΗΝ αναδευτεί, προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός αφρού. Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι θολό ή περιέχει ίζημα.
6. Η φιάλη/ασκός έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να τοποθετείται μέσα σε μια αδιαφανή σακούλα που κλείνει, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Δόση (mg)	Φιαλίδιο Myscamine που θα χρησιμοποιηθεί (mg/φιαλίδιο)	Όγκος χλωριούχου νατρίου (0,9%) ή γλυκόζης (5%) που πρέπει να προστεθεί σε κάθε φιαλίδιο	Όγκος (συγκέντρωση) ανασυσταθείσας σκόνης	Τυπική έγχυση (προσθήκη έως τα 100 ml) Τελική συγκέντρωση
50	1 x 50	5 ml	περίπου 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	περίπου 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	περίπου 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	περίπου 10 ml	2,0 mg/ml