

**Gerenvooiderde versie**

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2024**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Micafungine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Micafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
micafungine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Micafungine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS MICAFUNGINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Micafungine Teva bevat het werkzame bestanddeel micafungine. Dit middel is een antifugaal (antischimmel) geneesmiddel omdat het gebruikt wordt om infecties veroorzaakt door schimmelcellen te behandelen. Dit middel wordt gebruikt om schimmelinfecties door schimmel- of gistcellen, *Candida* genaamd, te behandelen. Dit middel is werkzaam bij de behandeling van systemische infecties (infecties die in het lichaam zijn binnengedrongen). Het verstoort de productie van een deel van de schimmelcelwand. Een intacte celwand is nodig om de schimmel te laten doorleven en -groeien. Dit middel veroorzaakt onvolkomenheden in de schimmelcelwand, waardoor de schimmel niet meer in leven kan blijven of groeien.

Uw arts heeft u Micafungine Teva voorgeschreven in de volgende situaties wanneer er geen andere geschikte antischimmelbehandelingen beschikbaar zijn (zie rubriek 2):

- Voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen inclusief neonaten die een ernstige schimmelinfectie, een zogeheten invasieve candidiasis (infectie die het lichaam binnengedrongen is), hebben.
- Voor de behandeling van volwassenen en adolescenten  $\geq 16$  jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm (oesofagus) hebben waarbij behandeling via de ader (intraveneus) geschikt is.

## Gerenvooidere versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2024

Bladzijde : 2

- Om infectie met *Candida* te voorkomen bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan of waarvan wordt verwacht dat ze een neutropenie (lage niveaus van neutrofielen, een type witte bloedcel) hebben gedurende 10 dagen of langer.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor micafungine, andere echinocandinen (Ecalta of Cancidas) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij ratten leidde langdurige behandeling met micafungine tot leverschade en daaropvolgende levertumoren. Het mogelijke risico op ontwikkeling van levertumoren bij de mens is onbekend, en uw arts zal de voordelen en risico's van een behandeling met dit middel bepalen voor aanvang van de behandeling met de medicatie. Informeer uw arts als u ernstige leverproblemen (bijv. leverfalen of hepatitis) of afwijkende leverfunctietests heeft gehad. Tijdens de behandeling zullen uw leverfuncties nauwkeuriger worden gemonitord.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u allergisch bent voor een ander geneesmiddel
- als u hemolytische anemie (anemie door afbraak van rode bloedcellen) of hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) heeft
- als u nierproblemen heeft (bijv. nierfalen en afwijkende nierfunctietests). Als dit gebeurt, kan de arts besluiten uw nierfunctie nauwkeuriger te laten controleren.

Micafungine kan ook ernstige ontsteking/uitslag van de huid en slijmvliezen veroorzaken (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Micafungine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gebruik maakt van amfotericine B desoxycholaat, itraconazol (schimmeldodend antibioticum), sirolimus (een immunosuppressivum) of nifedipine (calciumantagonist gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen). Uw arts kan besluiten om de dosis van deze geneesmiddelen aan te passen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

## Gerenvoieerde versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG**  
**MICAFUNGINE TEVA 100 MG**  
**poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2024

Bladzijde : 3

Aangezien dit middel intraveneus (in een ader) wordt toegediend, gelden er geen beperkingen voor voedsel of drank.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij er sprake is van duidelijke noodzaak. Als u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat micafungine invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich echter duizelig voelen wanneer zij dit geneesmiddel gebruiken en als dit u overkomt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines. Informeer uw arts als u bijwerkingen heeft die problemen betreffende de rijvaardigheid of gebruik van machines veroorzaken.

### Micafungine Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel moet worden bereid en aan u worden toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit middel moet eenmaal daags worden toegediend via langzame intraveneuze infusie (in een ader). Uw arts bepaalt hoeveel van dit middel u per dag zult ontvangen.

### Gebruik bij volwassenen, jongeren vanaf 16 jaar en ouderen

- De gebruikelijke dosis voor de behandeling van een invasieve *Candida*-infectie is 100 mg per dag voor patiënten die meer dan 40 kg wegen en 2 mg/kg per dag voor patiënten van 40 kg of minder.
- De dosis voor de behandeling van een *Candida*-infectie in de slokdarm is 150 mg voor patiënten die meer dan 40 kg wegen en 3 mg/kg per dag voor patiënten van 40 kg of minder.
- De gebruikelijke dosis ter voorkoming van invasieve *Candida*-infecties is 50 mg per dag voor patiënten die meer dan 40 kg wegen en 1 mg/kg per dag voor patiënten van 40 kg of minder.

### Gebruik bij kinderen vanaf 4 maanden en jongeren tot 16 jaar

- De gebruikelijke dosis voor de behandeling van een invasieve *Candida*-infectie is 100 mg per dag voor patiënten die meer dan 40 kg wegen en 2 mg/kg per dag voor patiënten van 40 kg of minder.
- De gebruikelijke dosis ter voorkoming van invasieve *Candida*-infecties is 50 mg per dag voor patiënten die meer dan 40 kg wegen en 1 mg/kg per dag voor patiënten van 40 kg of minder.

## Gerenvooiderde versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2024**

**Bladzijde : 4**

### **Gebruik bij kinderen en pasgeborenen jonger dan 4 maanden**

- De gebruikelijke dosis voor de behandeling van een invasieve *Candida*-infectie is 4-10 mg/kg per dag.
- De gebruikelijke dosis ter voorkoming van invasieve *Candida*-infecties is 2 mg/kg per dag.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te kunnen bepalen welke dosis van dit middel nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

### **Heeft u een dosis van dit middel niet gekregen?**

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te bepalen welke micafungine-behandeling nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien een dosis van dit middel niet heeft ontvangen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige informeren.

Dit middel kan de volgende andere bijwerkingen geven:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- afwijkende bloedwaarden (verlaagde witte bloedcellen [leukopenie, neutropenie], gedaalde rode bloedcellen (anemie)
- verlaagd kalium in het bloed (hypokaliëmie), verlaagd magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), verlaagd calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- hoofdpijn
- ontsteking van de aderwand (op de toedieningsplaats)
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
- afwijkende leverfunctiewaarden (verhoogd alkalisch fosfatase, verhoogd aspartaataminotransferase, verhoogd alanineaminotransferase)
- verhoogde galkleurstof in bloed (hyperbilirubinemie)

## Gerenvooiderde versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG**  
**MICAFUNGINE TEVA 100 MG**  
**poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2024

Bladzijde : 5

- uitslag
- koorts
- koude rillingen

*Soms* (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- afwijkende bloedwaarden (verlaagd aantal bloedcellen [pancytopenie]), verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), stijging in bepaald type witte bloedcellen, eosinofielen genaamd, daling albumine in het bloed (hypoalbuminemie)
- overgevoeligheid
- meer transpireren
- verlaagd natrium in het bloed (hyponatriëmie), verhoogd kalium in het bloed (hyperkaliëmie), verlaagde fosfaten in het bloed (hypofosfatemie), anorexie (eetstoornis)
- slaperigheid (moeite met slapen), angst, verwardheid
- zich sloom voelen (slaperigheid), trillen, duizeligheid, veranderde smaak
- versnelde hartslag, sterkere hartslag, onregelmatige hartslag
- hoge of lage bloeddruk, roodheid huid
- kortademigheid
- indigestie, obstipatie
- leverfalen, verhoogde leverenzymen (gammaglutamyltransferase), geelzucht (geel worden van de huid of oogwit door lever- of bloedproblemen), minder gal die de darmen bereikt (cholestase), vergrote lever, leverontsteking
- jeukende uitslag (urticaria), jeuk, roodheid huid (erytheem)
- afwijkende nierfunctiewaarden (verhoogd bloedcreatinine, verhoogd ureum in het bloed), verergerd nierfalen
- verhoogd enzym genaamd lactaat dehydrogenase
- vorming van stolsel in ader op toedieningsplaats, ontsteking van de injectieplaats, pijn op toedieningsplaats, ophoping van vocht in uw lichaam

*Zelden* (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- anemie door afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie), afbraak van rode bloedcellen (hemolyse)

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- aandoening van het bloedstollingssysteem
- ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock)
- schade aan levercellen, met mogelijk de dood tot gevolg
- nierproblemen, acuut nierfalen

### Extra bijwerkingen die bij kinderen en adolescenten kunnen voorkomen

De volgende bijwerkingen werden vaker bij kinderen dan bij volwassenen gemeld:

## Gerenvoieerde versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2024

Bladzijde : 6

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- afname bloedplaatjes (trombocytopenie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hoge of lage bloeddruk
- toename galpigment in het bloed (hyperbilirubinemie), vergrote lever
- acuut nierfalen, verhoogd ureum in het bloed

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de ongeopende injectieflacon zijn er geen speciale bewaarcondities.

### Bereid geneesmiddel in injectieflacon

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond tot 48 uur bij 25°C na reconstitutie met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie.

### Verdunde oplossing voor infusie

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond voor 96 uur bij 25°C, onder bescherming tegen licht, na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moeten de bereide en verdunde oplossingen onmiddellijk worden gebruikt. Als deze niet onmiddellijk worden gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaaromstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C zijn, tenzij de bereiding en verdunning hebben plaatsgevonden onder bewezen bacterievrije (gecontroleerde gevalideerde aseptische) omstandigheden.

## Gerenvooidere versie

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2024**

**Bladzijde : 7**

Alleen een daartoe bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (bijvoorbeeld een arts of verpleegkundige) die de volledige aanwijzingen goed heeft gelezen, kan dit geneesmiddel klaarmaken voor gebruik.

Gebruik de verdunde infuusoplossing niet als deze troebel is of als er onopgelost geneesmiddel op de bodem ligt (neergeslagen).

De infuusfles/zak met de verdunde oplossing moet in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst zodat het niet in aanraking komt met licht.

De injectieflacon is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikt bereid geneesmiddel moet u dan ook onmiddellijk weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is micafungine (als natriumzout). Iedere injectieflacon bevat 50 of 100 mg micafungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, citroenzuur en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Micafungine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micafungine Teva 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit tot gebroken-wit poeder.

Micafungine Teva wordt geleverd in een doos die 1 injectieflacon bevat.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11, Ion Mihalache Ave., the 1st district

011171, Boekarest

Roemenië

**Gerenvoieerde versie**

<b>MICAFUNGINE TEVA 50 MG</b> <b>MICAFUNGINE TEVA 100 MG</b> <b>poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</b>	
<b>MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum : 18 juni 2024</b>
<b>1.3.1 : Bijsluiter</b>	<b>Bladzijde : 8</b>

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 123930, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 50 mg

RVG 123931, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Micafungin ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tsjechië	Micafungin TEVA
Griekenland	Micafungin/Teva 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Teva 100 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanje	Micafungina Teva 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG Micafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Kroatië	Mikafungin Teva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Teva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Hongarije	Micafungin-Teva 50 mg por oldatos Infúzióhoz való koncentrátumhoz Micafungin-Teva 100 mg por oldatos Infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italië	Micafungina Teva
Nederland	Micafungine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Micafungin Teva
Portugal	Micafungina Teva
Zweden	Mikafungin Teva
Slovenië	Mikafungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Micafungin Teva 50 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion Micafungin Teva 100 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

**Gerenvoieerde versie**

**MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2024**

**Bladzijde : 9**

0624.7v.FN

**Gerenvoieerde versie****MICAFUNGINE TEVA 50 MG  
MICAFUNGINE TEVA 100 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 18 juni 2024****Bladzijde : 10**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Micafungine Teva mag niet worden gemengd of gelijktijdig worden geïnfundeed met andere geneesmiddelen dan de hierna vermelde stoffen. Micafungine Teva wordt onder aseptische omstandigheden bij kamertemperatuur als volgt gereconstitueerd en verdund:

1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en desinfecteer de stop met alcohol.
2. Injecteer 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie (uit een 100 ml fles/zak) aseptisch en geleidelijk, langs de zijkant van de binnenwand, in iedere injectieflacon. Alhoewel het concentraat enigszins zal schuimen, dient men er alles aan te doen om de schuimvorming zoveel mogelijk te beperken. Er moet een voldoende aantal injectieflacons met Micafungine Teva worden gereconstitueerd om de vereiste dosis in mg te verkrijgen (zie onderstaande tabel).
3. De injectieflacon voorzichtig rondzwenken. NIET SCHUDDEN. Het poeder zal volledig oplossen. Het concentraat moet onmiddellijk worden gebruikt. De injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikt gereconstitueerd concentraat moet dan ook onmiddellijk worden verwijderd.
4. De inhoud van het gereconstitueerde concentraat moet volledig uit iedere injectieflacon worden opgetrokken en worden teruggedaan in de infuusfles/-zak van waaruit de oplossing oorspronkelijk werd gehaald. De verdunde infusieoplossing moet onmiddellijk worden gebruikt. De chemische en fysische stabiliteit van het middel tijdens de gebruiksperiode is aangetoond gedurende 96 uur bij 25°C, wanneer beschermd tegen licht en verdund volgens de hierboven beschreven instructies.
5. De infuusfles/-zak moet voorzichtig worden omgekeerd om de verdunde oplossing te verdelen, maar mag NIET worden geschud om schuimvorming te voorkomen. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze troebel is of is neergeslagen.
6. De infuusfles/-zak met de verdunde oplossing dient in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst ter bescherming tegen licht.

**Bereiding van de oplossing voor infusie**

<b>Dosis (mg)</b>	<b>Te gebruiken Micafungine Teva injectieflacon (mg/injectieflacon)</b>	<b>Volume natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) dat per injectieflacon moet worden toegevoegd</b>	<b>Volume (concentratie) van gereconstitueerd poeder</b>	<b>Standaardinfuus (aangevuld tot 100 ml) eindconcentratie</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

**Gerenvooidere versie**

<b>MICAFUNGINE TEVA 50 MG</b> <b>MICAFUNGINE TEVA 100 MG</b> <b>poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</b>	
<b>MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum : 18 juni 2024</b>
<b>1.3.1 : Bijsluiter</b>	<b>Bladzijde : 11</b>

200	2 x 100	5 ml	circa 10 ml	2,0 mg/ml
-----	---------	------	-------------	-----------

Na reconstitutie en verdunning dient de oplossing gedurende ongeveer 1 uur via intraveneuze infusie te worden toegediend.