

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Micafungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Hikma 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

micafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Micafungine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Micafungine Hikma bevat het werkzame bestanddeel micafungine. Micafungine Hikma is een antifungaal (antischimmel) geneesmiddel omdat het gebruikt wordt om infecties veroorzaakt door schimmelcellen te behandelen. Micafungine Hikma wordt gebruikt om schimmelinfecties door schimmel- of gistcellen, Candida genaamd, te behandelen. Micafungine Hikma 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. Micafungine Hikma veroorzaakt onvolkomenheden in de schimmelcelwand, waardoor de schimmel niet meer in leven kan blijven of groeien.

Uw arts heeft u Micafungine Hikma 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 ≥ 16 jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm (oesofagus) hebben waarbij behandeling via de ader (intraveneus) geschikt is.
- 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 medicijn niet gebruiken 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 Micafungine Hikma 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 medicijn 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 nierfunctietest). 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Micafungine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren indien 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?

Aangezien Micafungine Hikma 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 medicijn gebruikt.

Micafungine Hikma mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij er sprake is van duidelijke noodzaak. Als u Micafungine Hikma 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 Hikma bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Micafungine Hikma moet worden bereid en aan u worden toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Micafungine Hikma moet eenmaal daags worden toegediend via langzame intraveneuze infusie (in een ader). Uw arts bepaalt hoeveel Micafungine Hikma 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 ouder dan 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.

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 medicijn gekregen?

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te kunnen bepalen welke dosis Micafungine Hikma nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien te veel Micafungine Hikma 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 medicijn niet gekregen?

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te bepalen welke behandeling nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien een dosis Micafungine Hikma 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

Micafungine Hikma 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)
- 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)
- slapeloosheid (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 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 1.000 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
- 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:

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 bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en op de doos. 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.

Gereconstitueerd concentraat in injectieflacon

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor maximaal 48 uur bij 25°C na reconstitutie met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie, of een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie.

Verdunde oplossing voor infusie

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 96 uur bij 25°C, beschermd tegen licht bij verdunning met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie of een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie.

Micafungine Hikma bevat geen conserveringsmiddelen. Vanuit microbiologisch oogpunt dienen de gereconstitueerde en verdunde oplossingen onmiddellijk te worden gebruikt. Als het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaarduur en bewaaromstandigheden tijdens de periode voorafgaand aan het gebruik. Normaal zal het middel dan niet langer dan 24 uur bij een temperatuur tussen 2 en 8°C worden bewaard, tenzij de reconstitutie en verdunning in gecontroleerde en gewaarborgde aseptische omstandigheden hebben plaatsgevonden.

Alleen een daartoe bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de volledige aanwijzingen goed heeft gelezen, kan dit medicijn klaarmaken voor gebruik.

Gebruik de verdunde infuusoplossing niet als deze troebel is of is neergeslagen.

Ter voorkoming van lichtinwerking moet de infuusfles/zak met de verdunde oplossing in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst.

De injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikt gereconstitueerd concentraat moet u dan ook onmiddellijk verwijderen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is micafungine (als natrium).
Micafungine Hikma 50 mg:
Iedere injectieflacon bevat 50,86 mg micafunginenatrium (overeenkomend met 50 mg micafungine)
Micafungine Hikma 100 mg:
Iedere injectieflacon bevat 101,73 mg micafunginenatrium (overeenkomend met 100 mg micafungine)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, watervrij citroenzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Micafungine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Micafungine Hikma 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit compact gevriesdroogd poeder. Micafungine Hikma wordt geleverd in een doos die 1 injectieflacon bevat.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

In het register ingeschreven onder

Micafungine Hikma 50 mg: RVG 125375
Micafungine Hikma 100 mg: RVG 125376

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

| | |
|----------------------------|---|
| Duitsland | Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Frankrijk | MICAFUNGINE HIKMA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE HIKMA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| Italië | MICAFUNGINA HIKMA |
| Nederland | Micafungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Hikma 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Oostenrijk | Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Portugal | Micafungina Hikma |
| Spanje | Micafungina Hikma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Hikma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG |
| Verenigd Koninkrijk | Micafungin 50 mg and 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

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

Micafungine Hikma mag niet gemengd worden of gelijktijdig worden geïnfundeed met andere geneesmiddelen dan de hierna vermelde stoffen. Gebruik aseptische technieken bij kamertemperatuur om Micafungine Hikma als volgt te reconstitueren en te verdunnen:

1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en desinfecteer de stop met alcohol.
2. Injecteer vijf 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 in iedere injectieflacon, langs de zijkant van de binnenwand. Het concentraat zal enigszins schuimen, men dient er alles aan te doen om de schuimvorming zoveel mogelijk te beperken. Er moet een voldoende aantal injectieflacons met Micafungine Hikma worden gereconstitueerd om de vereiste dosis in mg te verkrijgen (zie onderstaande tabel).
3. Draai de injectieflacon voorzichtig rond. 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 (verplaatsingsvolume is ongeveer 0,2 ml).
4. De inhoud van het gereconstitueerde concentraat moet in zijn geheel uit iedere injectieflacon worden opgezogen en worden geretourneerd in de infuusfles of –zak waaruit de oplossing oorspronkelijk is gehaald. De verdunde infuusoplossing 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. Ter bescherming tegen licht moet de infuusfles/zak met de verdunde oplossing in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst.

Bereiding van de oplossing voor infusie

| Dosis (mg) | Te gebruiken Micafungine Hikma-flacon (mg/injectieflacon) | Volume natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) dat toegevoegd moet worden per injectieflacon | Volume (concentratie) van gereconstitueerd poeder | Standaardinfuus (aangevuld tot 100 ml) Eindconcentratie |
|-------------------|--|--|--|--|
| 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 |