

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Micafungine Pharmazac 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Pharmazac 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 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 Pharmazac 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 Micafungine Pharmazac is en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof 'micafungine'. Dit medicijn wordt een antischimmelmiddel genoemd. Het wordt namelijk gebruikt om ontstekingen door schimmelcellen te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties door schimmelcellen of gistcellen (Candida). Dit medicijn werkt goed bij het behandelen van ontstekingen door het hele lichaam (systemische infecties). Het zorgt ervoor dat een deel van de schimmelcelwand niet gemaakt kan worden. De schimmel heeft een hele celwand nodig om te blijven leven en te groeien. Dit medicijn veroorzaakt fouten in de schimmelcelwand. Hierdoor kan de schimmel niet meer leven en groeien.

Uw arts heeft dit medicijn aan u geadviseerd in de situaties die hieronder staan. En als er geen andere geschikte antischimmelbehandelingen beschikbaar zijn (zie rubriek 2):

- Voor de behandeling van volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen (ook pasgeboren baby's) die een erge schimmelinfectie hebben. Dit wordt invasieve candidiasis genoemd (ontsteking door het hele lichaam).
- Voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 16 jaar of ouder met een schimmelinfectie in de slokdarm, waarbij behandeling in een bloedvat (intraveneus) geschikt is.
- Om ervoor te zorgen dat patiënten met een beenmergtransplantatie geen ontsteking door Candida krijgen. Of om ervoor te zorgen dat patiënten, die waarschijnlijk 10 dagen of langer te weinig van een soort witte bloedcellen (neutrofielen) hebben, geen ontsteking door Candida krijgen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor micafungine, andere echinocandines (Ecalta of Cancidas) of voor 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 een behandeling met dit medicijn die lang duurde kregen ratten leverschade en daarna levertumoren. Het is niet bekend hoe groot het risico is dat mensen levertumoren krijgen. Uw arts beoordeelt de voordelen en risico's van de behandeling met dit medicijn, voordat u met uw medicijn begint. Vertel het uw arts als u erge leverproblemen heeft (zoals leverfalen of een ontsteking van de lever (hepatitis)). Vertel het uw arts ook als de resultaten van onderzoeken naar hoe goed uw lever werkt anders zijn dan normaal (abnormale leverfunctietests). Tijdens de behandeling wordt goed gecontroleerd hoe goed uw lever werkt.

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

- als u allergisch bent voor een medicijn;
- als u bloedarmoede heeft door te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie). Of als uw rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse);
- als u nierproblemen heeft (zoals nierfalen en abnormale nierfunctietest). Is dit bij u zo? Dan kan uw arts besluiten om beter te controleren hoe uw nieren werken.

Dit medicijn kan ook een erge ontsteking of uitslag van de huid en slijmvliezen veroorzaken (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Micafungine Pharmazac 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 het uw arts te vertellen als u amfotericine B desoxycholaat of itraconazol gebruikt (medicijnen tegen ontstekingen door een schimmel). Dit geldt ook voor sirolimus (een medicijn die zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt) of nifedipine (calciumkanaalblokker die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk). Uw arts kan besluiten om de dosis van deze medicijnen aan te passen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn wordt in een bloedvat gegeven (intraveneus). Daarom zijn er geen regels over wat u wel of niet mag eten of drinken.

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.

Gebruikt dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als het echt nodig is. Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

Rijden en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Toch kunnen sommige mensen duizelig worden als zij dit medicijn gebruiken. Gebeurt dit bij u? Dan mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken. Neem contact op met uw arts als u klachten krijgt, waardoor u problemen kunt krijgen met autorijden of het gebruik van machines.

Micafungine Pharmazac bevat natrium

Dit medicijn 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?

Dit medicijn moet worden bereid en aan u worden gegeven door een arts of een andere zorgverlener. Dit medicijn moet 1 keer per dag worden gegeven door het langzaam in een bloedvat te spuiten (intraveneuze infusie). Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u per dag krijgt.

Gebruik bij ouderen, volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder

- De normale dosis voor de behandeling van een ontsteking door het hele lichaam door Candida is 100 milligram (mg) per dag voor patiënten die 40 kilogram (kg) of meer wegen. En 2 mg/kg per dag voor patiënten die minder dan 40 kg wegen.

- De dosis voor de behandeling van een ontsteking door Candida van de slokdarm is 150 milligram (mg) voor patiënten die meer dan 40 kilogram (kg) wegen. En 3 mg/kg per dag voor patiënten die 40 kg of minder wegen.
- De normale dosis om ervoor te zorgen dat u geen ontsteking door u hele lichaam krijgt door Candida is 50 milligram (mg) per dag voor patiënten die meer dan 40 kilogram (kg) wegen. En 1 mg/kg per dag voor patiënten die 40 kg of minder wegen.

Gebruik bij kinderen ouder dan 4 maanden en jongeren tot 16 jaar

- De normale dosis voor de behandeling van een ontsteking door het hele lichaam door Candida is 100 milligram (mg) per dag voor patiënten die 40 kilogram (kg) of meer wegen. En 2 mg/kg per dag voor patiënten die 40 kg of minder wegen.
- De normale dosis om ervoor te zorgen dat u geen ontsteking door u hele lichaam krijgt door Candida is 50 milligram per dag voor patiënten die meer dan 40 kilogram wegen. En 1 mg/kg per dag voor patiënten die 40 kg of minder wegen.

Gebruik bij kinderen en pasgeboren baby's jonger dan 4 maanden

- De normale dosis voor de behandeling van een ontsteking door het hele lichaam door Candida is 4 tot 10 milligram/kilogram per dag.
- De normale dosis om ervoor te zorgen dat er geen ontsteking door het hele lichaam door Candida optreedt is 2 mg/kg per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Uw arts bepaalt de dosis die u nodig heeft van dit medicijn. Dit hangt af van uw reactie op dit medicijn en uw gezondheid. Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Uw arts bepaalt welke behandeling met dit medicijn u nodig heeft. Dit hangt af van uw reactie op dit medicijn en uw gezondheid. Denkt u dat u een dosis heeft gemist? Neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

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.

Krijgt u een allergische aanval? Of krijgt u een erge huidreactie (zoals blaren en vervellen van de huid)? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit medicijn kan de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- resultaten van bloedtesten zijn anders dan normaal (te weinig witte bloedcellen [leukopenie, neutropenie]), te weinig rode bloedcellen (anemie))
- te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie).
- hoofdpijn
- ontsteking van de wand van het bloedvat (op de injectieplaats)
- misselijk zijn, overgeven, diarree, buikpijn
- resultaten van onderzoeken naar hoe de lever werkt zijn anders dan normaal (te veel alkalische fosfatase, te veel aspartaat aminotransferase, te veel alanine aminotransferase)
- er zit meer bilirubine in uw bloed (hyperbilirubinemie). Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaat.
- huiduitslag
- koorts
- trillen (tremor)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- resultaten van bloedtesten zijn anders dan normaal (te weinig bloedcellen (pancytopenie), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), te veel van een soort witte bloedcellen die eosinofielen heten, te weinig eiwit (albumine) in het bloed (hypoalbuminemie).
- overgevoeligheid
- te veel zweeten
- te weinig zout in het bloed (hyponatriëmie), te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), te weinig fosfaten in het bloed (hypofosfatemie), een eetziekte (anorexia).
- u slaapt slecht (insomnia), angst, in de war zijn
- slaperig zijn (sommolentie), beven, duizelig zijn, eten smaakt anders
- hoge hartslag, sterkere hartslag, onregelmatige hartslag
- hoge of lage bloeddruk, rode huid
- benauwd zijn
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), verstopping (constipatie)
- leverfalen, te veel leverenzymen in uw bloed (gamma-glutamyltransferase), geel worden van de huid of het oogwit door leverproblemen of bloedproblemen (geelzucht), te veel gal in de lever (cholestase), vergrote lever, leverontsteking
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), jeuk, rode huid (erytheem)
- resultaten van onderzoeken naar hoe de nieren werken (te veel creatinine in het bloed, te veel ureum in het bloed), nierfalen wordt erger
- te veel van een enzym genaamd lactaat dehydrogenase
- stolling in het bloedvat op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, ophopen van vocht in uw lichaam

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- bloedarmoede door te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie), rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ziekte van het bloedstollingssysteem
- (allergische) shock
- schade aan levercellen met dodelijke afloop
- nierproblemen, plotseling nierfalen

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jonge patiënten kregen de volgende reacties vaker dan volwassen patiënten:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- te weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie);
- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie);
- hoge of lage bloeddruk;
- er zit meer bilirubine in het bloed (hyperbilirubinemie), vergrote lever
- plotseling nierfalen, te veel 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 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 flacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de ongeopende flacon zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het gereconstitueerde concentraat en de verdunde oplossing voor infusie moeten direct worden gebruikt. Het bevat namelijk geen conserveringsmiddelen om bacteriële besmetting te voorkomen. Alleen een opgeleide zorgverlener die de volledige gebruiksaanwijzing goed heeft gelezen, mag dit medicijn klaarmaken voor gebruik.

Gebruik de verdunde oplossing voor infusie niet als deze troebel of neergeslagen is.

Om de infuusfles/zak met de verdunde oplossing voor infusie tegen licht te beschermen moet deze in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst.

Het flesje is voor eenmalig gebruik. Gooi daarom ongebruikt gereconstitueerd concentraat direct weg.

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).
1 flacon bevat 50 mg of 100 mg micafungine (als natrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, citroenzuur (E330) en natriumhydroxide.

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

Micafungine Pharmazac 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een vaste, witte tot gebroken witte pasta.

Micafungine Pharmazac 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is verpakt in een amberkleurige glazen flacon van 10R Type I, afgesloten met een 20 mm broombutylrubber stop en verzegeld met een aluminium verzegeling uit één stuk met een blauwe of rode plastic flip-off cap.

Micafungine Pharmazac wordt geleverd in een doosje met 1 flacon.

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

Vergunninghouder:

Pharmazac S.A.
Naousis Str. 31
10447 Athene
Griekenland

Fabrikant:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street
075100 Otopeni
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 128670 Micafungine Pharmazac 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
RVG 128671 Micafungine Pharmazac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Micafungin Pharmazac 50 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung Micafungin Pharmazac 100 mg pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung
------------	---

Cyprus	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Griekenland	Micafungin/Pharmazac 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Micafungin/Pharmazac 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Micafungin Pharmazac 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Micafungin Pharmazac 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Polen	Micafungin Pharmazac 50 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji Micafungin Pharmazac 100 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Roemenië	Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenië	Micafungin Pharmazac 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Micafungin Pharmazac 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Nederland	Micafungine Pharmazac 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Pharmazac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

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

Micafungine Pharmazac mag niet worden gemengd met, of toegediend worden aan, andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld. Micafungine Pharmazac wordt met aseptische technieken bij kamertemperatuur als volgt gereconstitueerd en verdund:

1. De plastic dop moet van de flacon worden verwijderd en de stop moet met alcohol worden ontsmet.
2. Vijf ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie (uit een infuusfles/zak van 100 ml) moet aseptisch en langzaam in elke flacon worden geïnjecteerd langs de zijkant van de binnenwand. Hoewel het concentraat zal schuimen, moet alles in het werk worden gesteld om de hoeveelheid schuim tot een minimum te beperken. Er moet een voldoende aantal flacons Micafungine Pharmazac worden gereconstitueerd om de vereiste dosis in mg te verkrijgen (zie onderstaande tabel).
3. De flacon moet voorzichtig worden gedraaid. NIET SCHUDDEN. Het poeder lost volledig op. Het concentraat moet onmiddellijk worden gebruikt. Het flesje is voor eenmalig gebruik. Daarom moet ongebruikt gereconstitueerd concentraat onmiddellijk worden weggegooid.
4. Al het gereconstitueerde concentraat moet uit elke flacon worden gehaald en teruggebracht in de infuusfles/zak waaruit het oorspronkelijk was genomen. De verdunde infuusoplossing moet onmiddellijk worden gebruikt. De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 96 uur bij 25°C, indien beschermd tegen licht en verdund zoals hierboven beschreven.
5. De infuusfles/zak moet voorzichtig worden omgekeerd om de verdunde oplossing te verspreiden, maar NIET 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 infuusoplossing moet in een afsluitbare ondoorzichtige zak worden geplaatst ter bescherming tegen licht.

Vorbereitung van de oplossing voor infusie

Dosis (mg)	Te gebruiken Micafungine Pharmazac-flacon (mg/flacon)	Hoeveelheid toe te voegen natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) per flacon	Volume (concentratie) van gereconstitueerd poeder	Standaard infusie (toegevoegd tot 100 ml) Uiteindelijke concentratie
------------	---	---	---	--

50	1 x 50	5 ml	ongeveer 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	ongeveer 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	ongeveer 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	ongeveer 10 ml	2,0 mg/ml