

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Micafungine Pharma D&S 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Pharma D&S 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 Pharma D&S 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 Pharma D&S en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Uw arts heeft u Micafungine Pharma D&S 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 jongeren vanaf 16 jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm (oesofagus) hebben waarbij behandeling via een 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 middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 Pharma D&S bepalen voor aanvang van de behandeling met de medicatie. Informeer uw arts als u ernstige leverproblemen (zoals. 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 (zoals. 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Micafungine Pharma D&S 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 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 Pharma D&S 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 krijgt.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Micafungine Pharma D&S moet worden bereid en aan u worden toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geneesmiddel moet eenmaal daags worden toegediend via langzame intraveneuze infusie (in een ader). Uw arts bepaalt hoeveel Micafungine Pharma D&S 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 van 4 maanden en ouder 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 middel gekregen?

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te kunnen bepalen welke dosis Micafungine Pharma D&S nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien te veel Micafungine Pharma D&S 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 Pharma D&S behandeling nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien een dosis Micafungine Pharma D&S 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 krijg 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.

Micafungine Pharma D&S 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
- 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:

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het gereconstitueerde concentraat en de verdunde infuusoplossing moeten onmiddellijk worden gebruikt, omdat het geen conserveermiddelen bevat ter preventie van bacteriële besmetting. Alleen een daartoe bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de volledige aanwijzingen goed heeft gelezen, kan dit geneesmiddel 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 middel is micafungine (in natriumvorm).
Micafungine Pharma D&S 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: Elke injectieflacon bevat 50 mg micafungine (in natriumvorm).
Micafungine Pharma D&S 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: Elke injectieflacon bevat 100 mg micafungine (in natriumvorm).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, citroenzuur (E330) (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Micafungine Pharma D&S eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micafungine Pharma D&S 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een witte gevriesdroogde vaste stof. Micafungine Pharma D&S wordt geleverd in een doos die 1 injectieflacon bevat.

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

Vergunninghouder:

Pharmaceutical Development and Services S.r.l. (PHARMA D&S S.R.L.)
Via Dei Pratonni 16,
Scandicci, FI,
50018-Italië

Fabrikant:

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan utca 5. Hrsz 7000/9,
Warehouse 15 and 16, 2360 Gyal,
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Micafungine Pharma D&S 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 132956
Micafungine Pharma D&S 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 132965

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

Nederland	Micafungine Pharma D&S 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
	Micafungine Pharma D&S 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Duitsland	Micafungin Pharma D&S 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Micafungin Pharma D&S 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Micafungina Pharma D&S 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
	Micafungina Pharma D&S 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	MICAFUNGINE PHARMA D&S 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
	MICAFUNGINE PHARMA D&S 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Micafungin Pharma D&S 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
	Micafungin Pharma D&S 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italië	Micafungina Pharma D&S
Polen	Micafungin Pharma D&S

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

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

Micafungine Pharma D&S mag niet worden vermengd of gelijktijdig worden geïnfundeed met andere geneesmiddelen behalve de hierna vermelde stoffen. Gebruik aseptische technieken bij kamertemperatuur om Micafungine Pharma D&S als volgt te reconstitueren en te verdunnen:

1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en desinfecteer de stop met alcohol.
2. Injecteer een oplossing van 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. Hoewel het concentraat zal schuimen, dient men er alles aan te doen om de schuimvorming zoveel mogelijk te beperken. Er moet een voldoende aantal injectieflacons met Micafungine Pharma D&S 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.
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. Bij verdunning volgens de hierboven beschreven instructies en bescherming tegen licht is de chemische en fysische stabiliteit van het middel tijdens de gebruiksperiode bewezen gedurende 96 uur bij 25 °C.

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 infuusoplossing

Dosis (mg)	Te gebruiken Miconazole Pharma D&S- flacon (mg/injectie-flacon)	Volume natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) dat toegevoegd moet worden per injectieflacon	Volume (concentratie) van gereconstitueerd poeder	Standaard infuus (aangevuld tot 100 ml) Eind concentratie
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

Na reconstitutie en verdunning moet de kleurloze oplossing in ongeveer 1 uur per intraveneuze infusie worden toegediend.