

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** **Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** **Wirkstoff: Micafungin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Micafungin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Hikma beachten?
3. Wie ist Micafungin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micafungin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Micafungin Hikma und wofür wird es angewendet?**

Micafungin Hikma enthält den Wirkstoff Micafungin. Micafungin Hikma wird als Antimykotikum bezeichnet, da es für die Behandlung von Infektionen durch Pilzzellen eingesetzt wird.

Micafungin Hikma wird zur Behandlung von durch Pilz- oder Hefezellen (Candida genannt) verursachte Pilzinfektionen angewendet. Micafungin Hikma wirkt gegen systemische Infektionen (Infektionen, die innerhalb des Körpers auftreten). Es greift in den Aufbau eines Teils der Zellwand des Pilzes ein. Zum Weiterleben und Weiterwachsen braucht der Pilz eine intakte Zellwand. Micafungin Hikma schädigt seine Zellwand, sodass er nicht mehr weiterleben und wachsen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Micafungin Hikma verordnet, wenn es keine andere angemessene antimykotische Behandlung gibt (siehe Abschnitt 2):

- zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern einschließlich Neugeborenen, die unter einer schweren Pilzinfektion, einer Candidose, leiden (Infektion, die in den Körper eingedrungen ist);
- zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen  $\geq 16$  Jahre, die eine Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus) haben, bei der eine intravenöse Behandlung geeignet ist;
- um Candida-Infektionen bei knochenmarktransplantierten Patienten und bei Patienten, bei denen für 10 Tage oder länger eine Neutropenie (geringe Anzahl an Neutrophilen, gehören zu den weißen Blutkörperchen) zu erwarten ist, vorzubeugen.

#### **1. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Hikma beachten?**

### **Micafungin Hikma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Micafungin, andere Echinocandine (Ecalta oder Cancidas) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine Langzeitbehandlung mit Micafungin führte bei Ratten zu Leberschäden und in Folge zu Lebertumoren. Ob auch für den Menschen ein Risiko für die Entwicklung von Lebertumoren besteht, ist nicht bekannt. Ihr Arzt wird das Für und Wider einer Micafungin Hikma-Behandlung abklären, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwere Leberprobleme haben (z.B. Leberversagen oder eine chronische Lebererkrankung) oder wenn Ihre Leberwerte nicht normal sind. Während der Behandlung wird Ihre Leberfunktion stärker überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Micafungin Hikma anwenden,

- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie (Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen) oder einer Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) leiden;
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden (z.B. Niereninsuffizienz oder pathologische Nierenfunktionstests). Falls das auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion engheriger überwachen.

Micafungin kann auch schwere Entzündung/Ausschlag der Haut und der Schleimhäute verursachen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

### **Anwendung von Micafungin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, ob Sie Amphotericin-B-Desoxycholat oder Itraconazol (gegen Pilze wirkendes Mittel), Sirolimus (ein Immunsuppressivum) oder Nifedipin (einen Kalziumkanalblocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet wird) einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

### **Anwendung von Micafungin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Da Micafungin Hikma intravenös (in die Vene) angewendet wird, gibt es keine Einschränkungen in Bezug auf Nahrungsmittel und Getränke.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micafungin Hikma darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Sie sollten während einer Behandlung mit Micafungin Hikma nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Micafungin Hikma eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Manche Menschen können sich jedoch schwindelig fühlen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden, und wenn Ihnen das passiert, dürfen Sie weder Auto fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Wirkungen verspüren, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

### **Micafungin Hikma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **2. Wie ist Micafungin Hikma anzuwenden?**

Micafungin Hikma muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und einmal täglich in Form einer langsamen intravenösen (in die Vene) Infusion verabreicht werden. Wie viel Micafungin Hikma Sie jeden Tag bekommen, entscheidet Ihr Arzt.

### **Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen $\geq 16$ Jahre und älteren Patienten**

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 40$  kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten  $\leq 40$  kg.
- Die Dosis zur Behandlung einer Candida-Infektion des Ösophagus beträgt 150 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 40$  kg und 3 mg/kg/Tag für Patienten  $\leq 40$  kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 40$  kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten  $\leq 40$  kg.

### **Anwendung bei Kindern $> 4$ Monate und Jugendlichen $< 16$ Jahre**

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 40$  kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten  $\leq 40$  kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 40$  kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten  $\leq 40$  kg.

### **Anwendung bei Kindern und Neugeborenen $< 4$ Monate**

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 4-10 mg/kg/Tag.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 2 mg/kg/Tag.

### **Wenn Sie eine größere Menge Micafungin Hikma erhalten haben, als Sie sollten**

Um festzustellen, welche Micafungin Hikma-Dosis Sie brauchen, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass Sie zu viel Micafungin Hikma erhalten haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.

### **Wenn die Anwendung bei Ihnen vergessen wurde**

Um festzustellen, welche Behandlung mit Micafungin Hikma nötig ist, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf Micafungin Hikma ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass bei Ihnen eine Micafungin Hikma-Gabe ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine schwere Hautreaktion bekommen (z.B. Blasenbildung und Hautablösung), müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren.

Micafungin Hikma kann folgende andere Nebenwirkungen verursachen:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- abnormale Bluttests (weniger weiße Blutkörperchen [Leukopenie, Neutropenie]), weniger rote Blutkörperchen (Anämie)
- vermindertes Kalium im Blut (Hypokaliämie), vermindertes Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie), vermindertes Calcium im Blut (Hypokalziämie)
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Venenwand (an der Einstichstelle)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhte Aspartataminotransferase, erhöhte Alaninaminotransferase)
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie)
- Ausschlag
- Fieber
- Schüttelfrost

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- abnormale Bluttests (weniger Blutzellen [Panzytopenie]), weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), weniger Albumin im Blut (Hypoalbuminämie)
- Überempfindlichkeit
- verstärktes Schwitzen
- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), erhöhtes Kalium im Blut (Hyperkaliämie), Phosphatmangel im Blut (Hypophosphatämie), Essstörung (Anorexie)
- Schlaflosigkeit, Ängstlichkeit, Verwirrung
- Schläfrigkeit, Zittern, Schwindel, Geschmacksstörung
- erhöhter Herzschlag, stärkerer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzegefühl
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörung, Verstopfung
- Leberversagen, erhöhte Leberenzyme (Gammaglutamyltransferase), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Problemen mit Leber oder Blut), weniger Galle, die den Darm erreicht (Cholestase), Vergrößerung der Leber, Leberentzündung
- juckender Ausschlag (Urtikaria), Jucken, Hautrötung (Erythem)

- abnormale Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhter Harnstoff im Blut), Verschlimmerung eines Nierenversagens
- Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Gerinnselbildung in der Vene an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsansammlung im Körper

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Beeinträchtigung der Blutgerinnung
- (allergischer) Schock
- Schädigung der Leberzellen, einschließlich Tod
- Nierenprobleme, akutes Nierenversagen

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Folgende Reaktionen wurden häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen berichtet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie), vergrößerte Leber
- akutes Nierenversagen, erhöhter Harnstoff im Blut

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**4. Wie ist Micafungin Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Rekonstituiertes Konzentrat in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für bis zu 48 Stunden bei 25°C nachgewiesen, wenn sie mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung rekonstituiert wurde.

#### Verdünnte Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung wurde für 96 Stunden bei 25°C unter Lichtschutz nachgewiesen, wenn sie mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung verdünnt wurde.

Micafungin Hikma enthält keine Konservierungsstoffe. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung sind unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Dieses Arzneimittel darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal vorbereitet werden, welches die Anleitung vollständig gelesen hat.

Eine verdünnte Infusionslösung mit Trübungen oder Schwebeteilchen darf nicht verwendet werden.

Zum Schutz vor Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu geben.

Die Durchstechflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Daher ist nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat sofort zu entsorgen.

## **5. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Micafungin Hikma enthält**

- Der Wirkstoff ist Micafungin (als Micafungin-Natrium).  
Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:  
1 Durchstechflasche enthält 50,86 mg Micafungin-Natrium (entsprechend 50 mg Micafungin).  
Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:  
1 Durchstechflasche enthält 101,73 mg Micafungin-Natrium (entsprechend 100 mg Micafungin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, wasserfreie Citronensäure und Natriumhydroxid.

### **Wie Micafungin Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Micafungin Hikma ist ein weißes, kompaktes, gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Micafungin Hikma ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

**Hersteller**

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

Z. Nr. Micafungin Hikma 50 mg:

Z. Nr. Micafungin Hikma 100 mg:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Micafungina Hikma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Hikma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankreich	MICAFUNGINE HIKMA 50 mg, poudre por solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE HIKMA 100 mg, poudre por solution à diluer pour perfusion
Italien	MICAFUNGINE HIKMA
Niederlande	Micafungine Hikma 50mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Hikma 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Miacfungine Hikma
Vereinigtes Königreich	Micafungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion Micafungin 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Außer mit den nachstehend aufgeführten Arzneimitteln darf Micafungin Hikma nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit ihnen infundiert werden.

Die Substanz ist unter Beachtung aseptischer Konditionen und bei Raumtemperatur wie folgt zu rekonstituieren und zu verdünnen:

1. Kunststoffkappe von der Durchstechflasche entfernen und Stopfen mit Alkohol desinfizieren.
2. 5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung (aus einer 100-ml-Infusionsflasche oder einem 100-ml-Infusionsbeutel) sind langsam und unter aseptischen Bedingungen entlang der Innenwand der Durchstechflasche zu injizieren. Schaumbildung ist nicht zu vermeiden, sollte aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Micafungin Hikma-Durchstechflaschen zu rekonstituieren (siehe nachstehende Tabelle).
3. Durchstechflasche leicht drehen, NICHT SCHÜTTELN. Das Pulver wird vollständig gelöst. Das Konzentrat ist sofort zu verwenden. Die Durchstechflaschen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat muss daher unverzüglich entsorgt werden. (Das Verdrängungsvolumen ist ungefähr 0,2 ml.)
4. Aus jeder Durchstechflasche ist das gesamte rekonstituierte Konzentrat zu entnehmen und wieder in die Infusionsflasche/den Infusionsbeutel, der/dem es entnommen wurde, zu überführen. Die verdünnte Infusionslösung ist sofort zu verwenden. Bei Verdünnung nach diesen Anweisungen ist die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität bei 25 °C unter Lichtschutz über 96 Stunden nachgewiesen.
5. Zum Dispergieren der verdünnten Lösung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel vorsichtig auf den Kopf zu stellen. Zur Vermeidung von Schaumbildung darf sie/er NICHT geschüttelt werden. Trübe oder ausgefällte Lösungen dürfen nicht verwendet werden.
6. Zum Schutz gegen Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu stellen.

#### Herstellung der Infusionslösung

Dosis (mg)	Benötigte Micafungin Hikma-Durchstechflaschen (mg/Flasche)	Hinzuzufügendes Volumen Kochsalz (0,9%) oder Glucose (5%) pro Flasche	Volumen (Konzentration) des rekonstituierten Pulvers	Standardinfusion (ergänzt auf 100 ml) Endkonzentration
50	1 x 50	5 ml	ca. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	ca. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	ca. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	ca. 10 ml	2,0 mg/ml