

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micafungin ratiopharm 50 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Micafungin ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micafungin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micafungin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Micafungin ratiopharm wird zur Behandlung von durch Pilz- oder Hefezellen (Candida genannt) verursachte Pilzinfektionen angewendet. Micafungin ratiopharm 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 ratiopharm schädigt seine Zellwand, sodass er nicht mehr weiterleben und wachsen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Micafungin ratiopharm 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 ≥ 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin ratiopharm beachten?

Micafungin ratiopharm darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Micafungin, andere Echinocandine (Ecalta oder Cancidas) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 genannt) 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 ratiopharm Behandlung abklären, bevor dieses Medikament 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Micafungin ratiopharm 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 engermaschiger überwachen.

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

Anwendung von Micafungin ratiopharm 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 Medikamente angepasst werden muss.

Anwendung von Micafungin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Micafungin eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Manche Menschen können sich jedoch schwindelig fühlen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen, 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 ratiopharm enthält Natrium

Micafungin ratiopharm enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Micafungin ratiopharm anzuwenden?

Micafungin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 das medizinische Fachpersonal informieren.

Micafungin ratiopharm 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 oder 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

Traisengasse 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.

5. Wie ist Micafungin ratiopharm 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 Monats.

Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituiertes Konzentrat in der Durchstechflasche

Bei Rekonstitution mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität bei 25 °C bis zu 48 Stunden nachgewiesen.

Verdünnte Infusionslösung

Bei Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität bei 25 °C unter Lichtschutz über 96 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sind rekonstituierte und verdünnte Lösungen sofort anzuwenden. Andernfalls liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor Verwendung beim Anwender. Die Lösung darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden, außer die Rekonstitution und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Dieses Arzneimittel darf nur von medizinischem Fachpersonal, das die vollständige Anleitung gelesen hat, vorbereitet werden.

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 stellen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micafungin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Micafungin (als Natrium-Salz). 1 Durchstechflasche enthält Micafungin-Natrium entsprechend 50 mg Micafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Citronensäure und Natriumhydroxid.

Wie Micafungin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Micafungin ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis fast weißes Pulver.

Micafungin ratiopharm ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave.,
The 1st District
Bucharest 011171
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

Z.Nr.: 139276

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

Bulgarien	Микафунгин Тева 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Frankreich	MICAFUNGINE TEVA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Griechenland	Micafungin/Teva 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italien	Micafungina Teva
Kroatien	Mikafungin Teva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Niederlande	Micafungine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Micafungin Teva
Portugal	Micafungina Teva
Schweden	Mikafungin Teva
Slowenien	Mikafungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Micafungina Teva 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion

	EFG
Tschechien	Micafungin TEVA
Ungarn	Micafungin-Teva 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich	Micafungin Teva 50 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Micafungin ratiopharm 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-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Infusion oder 5 ml Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion (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, muss aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Micafungin ratiopharm-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.
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 ratiopharm - 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