Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mycamine 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mycamine 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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 Mycamine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mycamine beachten?
3. Wie ist Mycamine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycamine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycamine und wofür wird es angewendet?

Mycamine enthält den Wirkstoff Micafungin. Mycamine wird als Antimykotikum bezeichnet, da es für die Behandlung von Infektionen durch Pilzzellen eingesetzt wird.
Mycamine wird zur Behandlung von durch Pilz- oder Hefezellen (*Candida* genannt) verursachte Pilzinfektionen angewendet. Mycamine 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. Mycamine schädigt seine Zellwand, sodass er nicht mehr weiterleben und wachsen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Mycamine 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 Mycamine beachten?

Mycamine 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 Mycamine-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 Mycamine 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 engmaschiger überwachen.

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

Anwendung von Mycamine 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 Mycamine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Da Mycamine 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.
Mycamine darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Sie sollten während einer Behandlung mit Mycamine nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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.

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

3. Wie ist Mycamine anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen ≥ 16 Jahre und älteren Patienten

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die Dosis zur Behandlung einer *Candida*-Infektion des Ösophagus beträgt 150 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 3 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 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 ≥ 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 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 Mycamine erhalten haben, als Sie sollten
Um festzustellen, welche Mycamine-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 Mycamine 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 Mycamine nötig ist, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf Mycamine ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass bei Ihnen eine Mycamine-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 Ihre Krankenschwester informieren.

Mycamine 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 (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Behandelten)
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mycamine 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 Aufbewahrung der ungeöffneten Durchstechflasche gibt es keine speziellen Vorschriften. Das rekonstituierte Konzentrat und die verdünnte Infusionslösung sind sofort zu verwenden, da sie kein Konservierungsmittel zur Verhinderung einer bakteriellen Kontamination enthalten. Dieses Medikament darf nur durch eine ausgebildete Pflegekraft vorbereitet werden, die 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 stellen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycamine enthält

- Der Wirkstoff ist Micafungin (als Natrium-Salz).
  1 Durchstechflasche enthält 50 mg oder 100 mg Micafungin (als Natrium-Salz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Citronensäure und Natriumhydroxid.

Wie Mycamine aussieht und Inhalt der Packung

Mycamine 50 mg oder 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes, kompaktes, gefriergetrocknetes Pulver. Mycamine ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller
Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel: +36 1577 8200

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Greece
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited.
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018
International number: +353 (0)1 4671555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

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

Außer mit den nachstehend aufgeführten Arzneimitteln darf Mycamine 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-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, sollte aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Mycamine-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 Mycamine-Durch-stechflaschen (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