

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Metabritne und wofür wird es angewendet?

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

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

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Metabritne 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 invasiven 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 Behandlung, die in eine Vene gegeben wird (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 Metabritne beachten?

Metabritne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Micafungin, andere Echinocandine (Ecalta oder Cancidas) oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten 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 Metabritne-Behandlung abklären, bevor dieses Medikament bei Ihnen angewendet wird. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwere Leberprobleme haben (z. B. Leberversagen oder Hepatitis) 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 Metabritne 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 Metabritne 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 Medikamente angepasst werden muss.

Anwendung von Metabritne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Metabritne 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.

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

Metabritne enthält Natrium

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

3. Wie ist Metabritne anzuwenden?

Metabritne muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und einmal täglich in Form einer langsamen intravenösen (in die Vene) Infusion verabreicht werden. Wie viel Metabritne 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 > 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 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 mit einem Körpergewicht ≤ 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 mit einem Körpergewicht ≤ 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 mit einem Körpergewicht ≤ 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 mit einem Körpergewicht ≤ 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 Metabritne erhalten haben, als Sie sollten

Um festzustellen, welche Metabritne-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 Metabritne erhalten haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Metabritne bei Ihnen vergessen wurde

Um festzustellen, welche Behandlung mit Metabritne nötig ist, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf Metabritne ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass bei Ihnen eine Metabritne-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 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.

Metabritne 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 1000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf 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 und Jugendlichen 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Metabritne 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 ungeöffneten Durchstechflaschen 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, sofern die Rekonstitution und die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden haben.

Dieses Arzneimittel 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metabritne enthält

- Der Wirkstoff ist Micafungin (als Micafungin-Natrium).
Metabritne 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
1 Durchstechflasche enthält 50 mg Micafungin als Micafungin-Natrium.

Metabritne 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
1 Durchstechflasche enthält 100 mg Micafungin als Micafungin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Citronensäure und Natriumhydroxid

Wie Metabritne aussieht und Inhalt der Packung

Metabritne Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver. Metabritne ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Day Zero ehf.
Reykjavikurvegi 62
220 HAFNARFJÖRDUR
Island

Hersteller

Actavis Italy SPA
Via Luigi Pasteur 10
20014 NERVIANO (MI)
Italien

oder

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 BUCHAREST
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Außer mit den nachstehend aufgeführten Arzneimitteln darf Metabritne nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit ihnen infundiert werden. Metabritne ist unter Beachtung aseptischer Bedingungen 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 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 kann nicht vermieden werden, sollte aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Metabritne-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 Lichtausschluss für eine Zeitspanne von 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. Die verdünnte Lösung ist klar und farblos ohne sichtbare Partikel. Nur klare, farblose und partikelfreie Lösung verwenden. 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 Metabritne-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

Nach Rekonstitution und Verdünnung die Lösung ca. über 1 Stunde intravenös infundieren.