

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Micafungine Mylan 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**
Micafungine Mylan 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
micafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Micafungine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Uw arts heeft u dit medicijn 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 adolescenten ≥ 16 jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm (oesofagus) hebben waarbij behandeling via de 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor micafungine, andere echinocandinen (Ecalta of Cancidas) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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 bepalen voor aanvang van de behandeling met de medicatie. Informeer uw arts als u ernstige leverproblemen (bijv. 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 medicijn gebruikt:

- als u allergisch bent voor een ander medicijn.
- als u hemolytische anemie (anemie door afbraak van rode bloedcellen) of hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) heeft.
- als u nierproblemen heeft (bijv. 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 medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat binnenkort doen? 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 medicijnen aan te passen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aangezien dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij er sprake is van duidelijke noodzaak. Als u dit medicijn 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 medicijn 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.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn moet worden bereid en aan u worden toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit medicijn moet eenmaal daags worden toegediend via langzame intraveneuze infusie (in een ader). Uw arts bepaalt hoeveel dit medicijn u per dag zult ontvangen.

Gebruik bij volwassenen, jongeren vanaf 16 jaar en ouderen

- De geadviseerde 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 geadviseerde 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 ouder dan 4 maanden en jongeren tot 16 jaar

- De geadviseerde 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 geadviseerde 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 geadviseerde dosis voor de behandeling van een invasieve Candida-infectie is 4-10 mg/kg per dag.
- De geadviseerde dosis ter voorkoming van invasieve Candida-infecties is 2 mg/kg per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te kunnen bepalen welke dosis van dit medicijn nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien te veel van dit medicijn 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 medicijn niet gekregen?

Uw arts controleert uw reacties en uw toestand om te bepalen welke behandeling nodig is. Als u evenwel bang bent dat u misschien een dosis van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een allergische reactie of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige informeren.

Dit medicijn kan de volgende andere bijwerkingen geven:

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Het product is tot 60 dagen bestand

tegen directe blootstelling aan licht (2 maanden).

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 medicijn 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 medicijn is micafungine (als natrium). Iedere injectieflacon bevat 50 of 100 mg micafungine (als natrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, citroenzuur (voor pH aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH aanpassing) (zie rubriek 2).

Hoe ziet Micafungine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micafungine Mylan 50 mg of 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit tot gebroken wit compact gevriesdroogd poeder.

Micafungine Mylan wordt geleverd in een doos met 1 doorzichtige glazen injectieflacon (Type I) van 10 ml, de doorzichtige injectieflacon is afgesloten met een grijze isobutyleen isopreen rubberen stop en een aluminium verzegeling, met een blauwe afneembare plastic dop voor de Micafungine Mylan 50 mg en een rode afneembare plastic dop voor de Micafungine Mylan 100 mg. De injectieflacon is gewikkeld in een UV-beschermende film.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona, Spanje

Pharmadox Health SL
KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000, Malta

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid, Spanje

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
D-35423 Lich, Hessen, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Micafungine Mylan 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 125200

Micafungine Mylan 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 125201

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Micafungin Mylan 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Micafungin Mylan
Frankrijk	Micafungine Viatris 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Micafungine Viatris 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italië	Micafungin Mylan
Malta	Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Nederland	Micafungine Mylan 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Mylan 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Micafungin Mylan
Polen	Micafungin Mylan
Portugal	Micafungina Mylan
Spanje	Micafungina Mylan 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Mylan 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tsjechië	Micafungin Mylan
Zweden	Micafungin Mylan
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

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

Instructies voor gebruik en handelen (zie ook rubriek 3 Hoe gebruikt u dit medicijn?)

Micafungine Mylan dient als volgt te gereconstitueerd en verdund te worden:

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. Het concentraat zal enigszins schuimen, men dient er alles aan te doen om de schuimvorming zoveel mogelijk te beperken. Er moet een voldoende aantal injectieflacons met dit medicijn 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 medicijn 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 oplossing voor infusie:

Dosis (mg)	Te gebruiken Micafungine Mylan flacon (mg/injectieflacon)	Volume natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) of glucose 50 mg/ml (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