

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Micafungina Hikma 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Micafungina Hikma 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

micafungina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Micafungina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Micafungina Hikma
3. Como utilizar Micafungina Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Micafungina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Micafungina Hikma e para que é utilizado

Micafungina Hikma contém a substância ativa micafungina. Micafungina Hikma é considerado um medicamento antifúngico porque é usado para tratar infeções causadas por células fúngicas.

Micafungina Hikma é utilizado para tratar infeções fúngicas causadas por células de fungos ou de leveduras denominadas por Candida. Micafungina Hikma é eficaz no tratamento de infeções sistémicas (as que entraram dentro do corpo). Interfere com a produção de uma parte da parede celular do fungo. É necessária uma parede celular intacta para que o fungo sobreviva e cresça. Micafungina Hikma causa defeitos na parede celular do fungo, tornando o fungo incapaz de sobreviver e crescer.

O seu médico prescreveu-lhe Micafungina Hikma nas seguintes circunstâncias, visto que não há outros tratamentos antifúngicos adequados disponíveis (ver secção 2):

- Para tratar adultos, adolescentes e crianças incluindo recém-nascidos que tenham uma infeção fúngica grave denominada candidíase invasiva (infeção que entrou dentro do corpo).
- Para tratar adultos e adolescentes ≥ 16 anos de idade que tenham uma infeção fúngica na garganta (esófago), quando o tratamento numa veia (intravenoso) é adequado.
- Para prevenir infeções por Candida em doentes que irão realizar um transplante de medula óssea ou é esperado que tenham uma neutropenia (baixo nível de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) por 10 dias ou mais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar

Micafungina Hikma Não utilize Micafungina Hikma

- se tem alergia à micafungina, outras equinocandinas (Ecalta ou Cancidas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Nos ratos, o tratamento a longo prazo com a micafungina causou lesões no fígado e subsequentes tumores de fígado. Desconhece-se o potencial risco de desenvolvimento de tumores no fígado em humanos, e o seu médico avaliará os benefícios e os riscos do tratamento com Micafungina Hikma, antes de iniciar o medicamento. Por favor, informe o seu médico se tem problemas graves no fígado (por exemplo, insuficiência hepática ou hepatite) ou teve testes de função hepática anormais. Durante o tratamento, as funções do seu fígado serão monitorizadas atentamente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Micafungina Hikma.

- se é alérgico a algum medicamento
- se tem anemia hemolítica (anemia devido à destruição de glóbulos vermelhos) ou hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos).
- se tem problemas renais (por exemplo, insuficiência renal e testes de função renal anormais). Se isto acontecer, o seu médico pode decidir monitorizar atentamente a sua função renal.

A micafungina pode também causar inflamação/erupção grave da pele e membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Outros medicamentos e Micafungina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar anfotericina B desoxicolato ou itraconazol (antifúngicos), sirolímus (um imunossupressor) ou nifedipina (bloqueador do canal de cálcio usado no tratamento da hipertensão). O seu médico poderá decidir ajustar a dose destes medicamentos.

Micafungina Hikma com alimentos e bebidas

Como Micafungina Hikma é administrado por via intravenosa (numa veia), não são necessárias restrições relativas à comida ou bebidas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Micafungina Hikma não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário. Se utilizar Micafungina Hikma não deve amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a micafungina influencie a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem sentir-se com tonturas quando tomam este medicamento e se isso lhe acontecer, não conduza ou utilize máquinas. Por favor, informe o seu médico, se sentir algum efeito que lhe possa causar problemas na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

Micafungina Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Micafungina Hikma

Micafungina Hikma deve ser preparado e administrado por um médico ou por outro profissional de saúde. Micafungina Hikma deve ser administrado uma vez por dia através de uma perfusão intravenosa (numa veia) lenta. O seu médico irá determinar quanto Micafungina Hikma lhe deverá ser administrado cada dia.

Uso em adultos, adolescentes \geq 16 anos de idade e idosos

- A dose habitual, para tratar uma infeção invasiva por Candida, é de 100 mg por dia, para doentes que pesem 40 kg ou mais, e de 2 mg/kg por dia para doentes que pesem 40 kg ou menos.
- A dose, para tratar uma infeção do esófago por Candida, é de 150 mg para doentes que pesem mais de 40 kg e de 3 mg/kg por dia para doentes que pesem 40 kg ou menos.
- A dose habitual, para prevenir infeções invasivas por Candida, é de 50 mg por dia para doentes que pesem mais de 40 kg e de 1 mg/kg por dia para doentes que pesem 40 kg ou menos.

Uso em crianças > 4 meses de idade e adolescentes < 16 anos de idade

- A dose habitual, para tratar uma infeção invasiva por Candida, é de 100 mg por dia, para doentes que pesem 40 kg ou mais, e de 2 mg/kg por dia para doentes que pesem 40 kg ou menos.
- A dose habitual, para prevenir infeções invasivas por Candida, é de 50 mg por dia para doentes que pesem mais de 40 kg e de 1 mg/kg por dia para doentes que pesem 40 kg ou menos.

Uso em crianças e recém-nascidos < 4 meses de idade

- A dose habitual, para tratar uma infeção invasiva por Candida, é 4-10 mg/kg por dia.
- A dose habitual, para prevenir infeções invasivas por Candida, é 2 mg/kg por dia.

Se utilizar mais Micafungina Hikma do que deveria

O seu médico irá monitorizar a sua resposta e estado de saúde para determinar a dose de Micafungina Hikma necessária. No entanto, se achar que lhe foi administrado demasiado Micafungina Hikma, fale de imediato com o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso se tenha esquecido de utilizar Micafungina Hikma

O seu médico irá monitorizar a sua resposta e estado de saúde para determinar a dose de Micafungina Hikma necessária. No entanto, se achar que falhou uma dose, fale de imediato com o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se teve uma reação alérgica, ou uma reação grave da pele (por exemplo, aparecimento de bolhas e descamação da pele), informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Micafungina Hikma pode causar os seguintes outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- análises sanguíneas alteradas (número reduzido de glóbulos brancos [leucopenia; neutropenia]); número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- potássio reduzido no sangue (hipocaliemia); magnésio reduzido no sangue (hipomagnesemia); cálcio reduzido no sangue (hipocalcemia)
- dor de cabeça
- inflamação da parede da veia (no local da administração)
- náuseas (enjoo); vômitos; diarreia; dor abdominal
- testes da função hepática anormais (aumento da fosfatase alcalina, da aspartato-aminotransferase e da alanina-aminotransferase)
- bilirrubina elevada no sangue (hiperbilirrubinemia)
- erupção na pele
- febre
- tremores (arrepios)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- análises sanguíneas alteradas (diminuição do número de células sanguíneas [pancitopenia]); diminuição das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia); aumentos em certos tipos de glóbulos brancos, chamados eosinófilos; redução da albumina no sangue (hypoalbuminemia)
- hipersensibilidade
- sudação excessiva
- redução de sódio no sangue (hiponatremia); aumento de potássio no sangue (hipercaliemia); redução de fosfatos no sangue (hipofosfatemia); anorexia (distúrbio alimentar)
- insônia (dificuldade em dormir); ansiedade; confusão
- sensação de letargia (sonolência); tremores; tonturas; alterações de paladar
- ritmo cardíaco elevado; batimento cardíaco mais forte; batimento cardíaco irregular
- tensão alta ou baixa; vermelhidão
- falta de ar
- indigestão; prisão de ventre
- falência hepática; aumentos nas enzimas hepáticas (gamaglutamiltransferase); icterícia (amarelecimento da pele ou das partes brancas dos olhos, causado por problemas de fígado ou de sangue); redução da quantidade de biliar no intestino (colestase); fígado dilatado; inflamação do fígado
- erupção na pele com prurido (urticária); comichão; vermelhidão (eritema)
- testes da função renal anormais (creatinina sanguínea elevada; ureia elevada no sangue); falência renal agravada
- aumento numa enzima chamada lactato desidrogenase
- coagulação na veia no local da administração; inflamação no local da administração; dor no local da administração; retenção de líquidos no organismo

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- anemia devido à destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- distúrbio no sistema de coagulação do sangue
- choque (alérgico)
- danos nas células do fígado, incluindo morte
- problemas renais; falência renal aguda

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

As seguintes reações foram relatadas mais frequentemente em doentes pediátricos do que em doentes adultos:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- ritmo cardíaco elevado (taquicardia)
- tensão alta ou baixa
- bilirrubina elevada no sangue (hiperbilirrubinemia); fígado dilatado
- falência renal aguda; ureia elevada no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Micafungina Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Micafungina Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O frasco para injetáveis fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Concentrado reconstituído no frasco

A estabilidade química e física de utilização foi comprovada até 48 horas a 25°C quando reconstituído com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de solução para perfusão ou com glicose a 50 mg/ml (5%) de solução para perfusão.

Solução para perfusão diluída

A estabilidade química e física de utilização foi comprovada até 96 horas a 25°C quando protegida da luz e quando diluída com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de solução para perfusão ou glicose a 50 mg/ml (5%) de solução para perfusão.

Micafungina Hikma não contém quaisquer conservantes. Do ponto de vista microbiológico, o concentrado reconstituído e a solução diluída devem ser utilizados imediatamente. Caso não sejam utilizados imediatamente, os tempos de armazenamento e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão, normalmente, exceder as 24 horas a 2-8°C, exceto se a reconstituição e a diluição forem realizadas em condições assépticas controladas e validadas.

O medicamento só pode ser preparado por um profissional de saúde experiente, que tenha lido corretamente todas as instruções de uso.

Não utilize a solução para perfusão diluída, se verificar que esta se encontra turva ou precipitada.

De forma a proteger da luz a garrafa/saco de perfusão, que contém a solução para perfusão, esta deve ser colocada dentro de um saco opaco que se possa fechar.

O frasco para injetáveis é para uso único. Assim, por favor, elimine de imediato qualquer concentrado reconstituído e não utilizado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Micafungina Hikma

- A substância ativa é a micafungina (sódica).
Micafungina Hikma 50 mg
1 frasco para injetáveis contém 50,86 mg de micafungina sódica (equivalente a 50 mg de micafungina)
Micafungina Hikma 100 mg
1 frasco para injetáveis contém 101,73 mg de micafungina sódica (equivalente a 100 mg de micafungina).
- Os outros componentes são lactose monohidratada, ácido cítrico anidro e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Micafungina Hikma e conteúdo da embalagem

Micafungina Hikma 50 mg ou 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão é um pó liofilizado, compacto de cor branca.

Micafungina Hikma é apresentado numa caixa que contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Áustria	Micafungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha	Micafungina Hikma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Hikma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
França	MICAFUNGINE HIKMA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE HIKMA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Holanda	Micafungine Hikma 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Hikma 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Itália
Portugal
Reino Unido

MICAFUNGINA HIKMA
Micafungina Hikma
Micafungin 50 mg and 100 mg Powder for concentrate for solution for
infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em { MM/AAAA }

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Micafungina Hikma não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos exceto aqueles mencionados abaixo. Utilizando técnicas de assepsia e à temperatura ambiente, Micafungina Hikma é reconstituído e diluído da seguinte forma:

1. A tampa de plástico deve ser removida do frasco e a rolha vedante desinfetada com álcool.
2. Cinco ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) para perfusão (tirado de uma garrafa/saco de 100 ml) deve ser asséptica e lentamente injetada em cada frasco para injetáveis, ao longo do lado da parede interna. Embora o concentrado faça espuma, deverão ser feitos todos os esforços para minimizar a quantidade de espuma criada. Deverão ser reconstituídos um número suficiente de frascos de Micafungina Hikma para obter a dose desejada (ver Tabela abaixo).
3. O frasco para injetáveis deve ser girado suavemente. **NÃO AGITAR**. O pó dissolver-se-á completamente. O concentrado deve ser imediatamente utilizado. O frasco para injetáveis é para uso único. Assim, tem de eliminar imediatamente qualquer concentrado reconstituído e não utilizado (o volume de deslocamento é de aproximadamente 0,2 ml).
4. Todo o concentrado reconstituído deve ser retirado de cada frasco para injetáveis e repostos na garrafa/saco de perfusão de onde foi inicialmente tirado. A perfusão com a solução diluída deve ser utilizada de imediato. A estabilidade química e física de utilização foi comprovada para 96 horas, a 25°C, quando protegida da luz e diluída da forma acima descrita.
5. A garrafa/saco de perfusão deve ser suavemente invertida(o) de forma a dispersar a solução diluída, mas **NÃO** agitar de forma a evitar a formação de espuma. A solução não pode ser utilizada, se se encontrar turva ou precipitada.
6. A garrafa/saco de perfusão, que contém a solução com a perfusão diluída, deve ser colocada(o) num saco opaco que se possa fechar de forma a proteger da luz.

Preparação da solução para perfusão

Dose (mg)	Fracos de Micafungin a Hikma utilizados (mg/frasco)	Volume do cloreto de sódio (0,9%) ou glucose (5%) a ser adicionado por frasco	Volume (concentração) de pó reconstituído	Perfusão padrão (adicionada até 100 ml) Concentração Final
50	1 x 50	5 ml	aprox. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	aprox. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	aprox. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	aprox. 10 ml	2,0 mg/ml