

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Micafungina Mylan 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão  
Micafungina Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

### 1. O que é Micafungina Mylan e para que é utilizado

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

Micafungina Mylan é utilizado para tratar infeções fúngicas causadas por células de fungos ou de leveduras denominadas por Candida. Micafungina Mylan 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 Mylan causa defeitos na parede celular do fungo, tornando o fungo incapaz de sobreviver e crescer.

O seu médico prescreveu-lhe Micafungina Mylan 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  $\geq 16$  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 Mylan

### Não utilize Micafungina Mylan

- 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, 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 Mylan.

- 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 Mylan

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 Mylan com alimentos e bebidas

Como o Micafungina Mylan 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 Mylan não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. Se utilizar Micafungina Mylan 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 Mylan contém sódio

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

### 3. Como utilizar Micafungina Mylan

Micafungina Mylan deve ser preparado e administrado por um médico ou por outro profissional de saúde. Micafungina Mylan deve ser administrado uma vez por dia através de uma perfusão intravenosa (numa veia) lenta. O seu médico irá determinar quanto Micafungina Mylan 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 infecção invasiva por *Candida*, é 4 a 10 mg/kg por dia.
- A dose habitual, para prevenir infecções invasivas por *Candida*, é 2 mg/kg por dia.

Se receber mais Micafungina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Micafungina Mylan

O seu médico irá monitorizar a sua resposta e estado de saúde para determinar a dose de Micafungina Mylan 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 Mylan 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 (hipoalbuminemia)
- hipersensibilidade
- sudação excessiva
- redução de sódio no sangue (hiponatremia); aumento de potássio no sangue (hipercaliemia); redução de fosfatos no sangue (hipofosfatemia); anorexia (distúrbio alimentar)
- insónia (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 bílis 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.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Micafungina Mylan

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

Não utilize este medicamento 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O produto consegue suportar uma exposição à luz solar direta até 60 dias (2 meses).

O concentrado reconstituído e a solução com a perfusão diluída devem ser utilizados de imediato, porque não contém quaisquer conservantes para evitar a contaminação bacteriana. 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 Mylan

- A substância ativa é a micafungina (sódica). Cada frasco para injetáveis contém 50 mg ou 100 mg de micafungina (sódica).
- Os outros componentes são lactose monohidratada, ácido cítrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH). (ver secção 2).

Qual o aspeto de Micafungina Mylan e conteúdo da embalagem

Micafungina Mylan 50 mg ou 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão é um pó liofilizado branco a esbranquiçado.

Micafungina Mylan é apresentado numa caixa que contém 1 unidade de frasco para injetáveis de vidro transparente (Tipo I) de 10 ml, transparente com uma rolha vedante de borracha de isobutileno-isopropeno cinzenta e uma cápsula de alumínio com uma tampa exterior de plástico azul para Micafungina Mylan 50 mg e uma tampa exterior de plástico vermelha para Micafungina Mylan 100 mg. O frasco para injetáveis está envolvido numa película protetora de raios UV.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

Fabricante

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstrasse 1 – 5

35423 Lich, Hessen, Alemanha

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona, Espanha

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36

28750 San Agustín del Guadalix

Madrid – Espanha

Pharmadox Health, S.L.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000, Malta

Mylan UK Healthcare Ltd

Building 20, Station close, Potters Bar  
EN6 1TL - United Kingdom

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

|   |   |
|---|---|
| Malta   | Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion<br>Micafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion   |
| Itália, Finlândia,<br>Noruega, Polónia,<br>República Checa,<br>Suécia | Micafungin Mylan  |
| Alemanha  | Micafungin Mylan 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung<br>Micafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Espanha   | Micafungina Mylan 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG<br>Micafungina Mylan 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG               |
| França  | Micafungine Mylan 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion<br>Micafungine Mylan 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion                                   |
| Países Baixos   | Micafungine Mylan 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie<br>Micafungine Mylan 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie                     |
| Portugal  | Micafungina Mylan   |
| Reino Unido   | Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion<br>Micafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion   |

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

Instruções de utilização e manuseamento (ver também Secção 3. Como utilizar Micafungina Mylan)



Micafungina Mylan é reconstituído e diluído da seguinte forma:

1. A tampa de plástico deve ser removida do frasco para injetáveis 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 Mylan 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.
4. Todo o concentrado reconstituído deve ser retirado de cada frasco para injetáveis e repostado 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 24 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 maneira 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 Micafungina Mylan utilizados (mg/frasco) | Volume do cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 50 mg/ml (5%) a ser adicionado por frasco | Volume (concentração) de pó reconstituído | Perfusão padrão (adicionada até 100 ml)<br>Concentração final |
|-----------|--|--|---|---|
| 50        | 1 × 50   | 5 ml   | aprox. 5 ml (10 mg/ml)                    | 0,5 mg/ml   |
| 100       | 1 × 100  | 5 ml   | aprox. 5 ml (20 mg/ml)                    | 1,0 mg/ml   |
| 150       | 1 × 100 + 1 × 50                                   | 5 ml   | aprox. 10 ml                              | 1,5 mg/ml   |
| 200       | 2 × 100  | 5 ml   | aprox. 10 ml                              | 2,0 mg/ml   |