

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

Micafungina Teva 50 mg pó para solução para perfusão

Micafungina Teva 100 mg pó para solução para perfusão

### Micafungina

Leia com atenção este folheto completo 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver a Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

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

Micafungina Teva é utilizado para tratar infeções fúngicas causadas por células de fungos ou de leveduras denominadas *Candida*. Micafungina Teva é eficaz no tratamento de infeções sistémicas (infeções que entraram no 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 Teva causa defeitos na parede celular do fungo, incapacitando a sobrevivência e o crescimento do fungo.

O seu médico receitou-lhe Micafungina Teva nas seguintes circunstâncias, dado que não existem outros tratamentos antifúngicos adequados disponíveis (ver Secção 2):

- Tratamento de adultos, adolescentes e crianças, incluindo recém-nascidos, que tenham uma infeção fúngica grave denominada candidíase invasiva (infeção que entrou no corpo).
- Tratamento de adultos e adolescentes  $\geq 16$  anos que tenham uma infeção fúngica na garganta (esófago), quando o tratamento numa veia (intravenoso) é adequado.

– Prevenção de infeções por *Candida* em doentes que irão realizar um transplante de medula óssea ou é esperado que tenham neutropenia (nível baixo de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) por 10 dias ou mais.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Micafungina Teva

Não utilize Micafungina Teva:

– Se tem alergia à micafungina, outras equinocandinas (Ecalta ou Cancidas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).

### Advertências e precauções

Em ratos, o tratamento a longo prazo com micafungina causou lesões no fígado e subsequentes tumores no 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 Teva antes de iniciar o medicamento. Por favor, informe o seu médico se tem problemas graves no fígado (ex.: insuficiência hepática ou hepatite) ou se teve testes de função hepática anormais. Durante o tratamento, as funções do seu fígado serão monitorizadas cuidadosamente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Micafungina Teva

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

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

### Outros medicamentos e Micafungina Teva

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 Teva com alimentos e bebidas

Como Micafungina Teva é administrado por via intravenosa (numa veia), não são necessárias restrições relativas aos alimentos ou bebidas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Micafungina Teva não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário. Se utilizar Micafungina Teva não deve amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Micafungina Teva contém sódio

Micafungina Teva contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é praticamente isento de sódio.

### 3. Como utilizar Micafungina Teva

Micafungina Teva deve ser preparado e administrado por um médico ou por outro profissional de saúde. Micafungina Teva deve ser administrado uma vez por dia através de perfusão intravenosa (numa veia) lenta. O seu médico irá determinar quanto Micafungina Teva lhe será 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 de 4-10 mg/kg por dia.

- A dose habitual para prevenir infecções invasivas por *Candida* é de 2 mg/kg por dia.

Se utilizar mais Micafungina Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Micafungina Teva

O seu médico irá monitorizar a sua resposta e estado de saúde para determinar o tratamento de Micafungina Teva necessário. No entanto, se achar que falhou uma dose, fale de imediato com o seu médico ou com 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 ex.: aparecimento de bolhas e descamação da pele), informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Micafungina Teva pode causar outros efeitos indesejáveis, como se segue:

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)
- Dores 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; aumento da aspartato-aminotransferase, aumento 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 anormais (diminuição do número de células sanguíneas [pancitopenia]); diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia); aumento de

determinados tipos de glóbulos brancos chamados eosinófilos; diminuição 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 do 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; aumento nas enzimas hepáticas (gama-glutamyltransferase); 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 da 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 1000 pessoas)

- Anemia devido à destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada 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 no sangue (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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O frasco 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.

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 utilização.

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 de uso único. Elimine de imediato qualquer concentrado reconstituído e não utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Micafungina Teva

- A substância ativa é a micafungina (sódica).  
1 frasco contém micafungina sódica equivalente a 50 mg ou 100 mg de micafungina.
- Os outros componentes são sacarose, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Micafungina Teva e conteúdo da embalagem

Micafungina Teva 50 mg ou 100 mg pó para solução para perfusão é um pó de cor branca a esbranquiçada.

Micafungina Teva é apresentado numa caixa que contém um frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
GA Haarlem 2031,  
Holanda

Fabricante

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district  
011171, Bucharest  
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Áustria	Micafungin ratiopharm 50 mg bzw. 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Микафунгин Тева 50 mg прах за инфузионен разтвор Микафунгин Тева 100 mg прах за инфузионен разтвор
República Checa	Micafungin TEVA
Grécia	Micafungin/Teva 50 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Micafungin/Teva 100 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Espanha	Micafungina Teva 50 mg polvo para solución para perfusion EFG Micafungina Teva 100 mg polvo para solución para perfusion EFG
França	MICAFUNGINE TEVA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE TEVA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Croácia	Mikafungin Teva 50 mg prašak za otopinu za infuziju Mikafungin Teva 100 mg prašak za otopinu za infuziju
Hungria	Micafungin-Teva 50 mg por oldatos Infúzióhoz Micafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz
Itália	Micafungina Teva
Holanda	Micafungine Teva 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie Micafungine Teva 100 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Polónia	Micafungin Teva
Portugal	Micafungina Teva
Suécia	Mikafungin Teva
Eslovénia	Mikafungin Teva 50 mg prašek za raztopino za infundiranje Mikafungin Teva 100 mg prašek za raztopino za infundiranje
Reino Unido	Micafungin Teva 50 mg Powder for Solution for Infusion Micafungin Teva 100 mg Powder for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

Micafungina Teva não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos exceto aqueles mencionados abaixo. Utilizando técnicas de assepsia e à temperatura ambiente, Micafungina Teva 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. Injetar lentamente e de forma asséptica 5 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de solução para perfusão ou de glicose a 50 mg/ml (5%) de solução para perfusão (retirada de uma garrafa/frasco de 100 ml) em cada frasco para injetáveis, ao longo da lateral da parede interna do frasco. Embora o concentrado forme espuma, deverão ser feitos todos os esforços para reduzir a quantidade de espuma criada. Deverão ser reconstituídos um número suficiente de frascos de Micafungina Teva para obter a dose necessária em mg (ver tabela seguinte).
3. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente. NÃO AGITAR. O pó dissolver-se-á completamente. O concentrado deve ser utilizado imediatamente. O frasco para injetáveis é de uso único. Assim, qualquer concentrado reconstituído e não utilizado deve ser eliminado imediatamente.
4. A totalidade do concentrado reconstituído deve ser retirada de cada frasco para injetáveis e resposta na garrafa/saco de perfusão de onde foi inicialmente retirada. A perfusão com a solução diluída deve ser utilizada de imediato. A estabilidade química e física de utilização foi comprovada até 96 horas a 25°C, quando protegida da luz e diluída da forma descrita acima.
5. A garrafa/saco de perfusão deve ser suavemente invertida(o) para dispersar a solução diluída, mas NÃO DEVE agitar de forma a evitar a formação de espuma. A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou precipitada.
6. A garrafa/saco de perfusão com a solução para perfusão diluída deve ser colocada(o) num saco opaco que se possa fechar para proteger da luz.

#### Preparação da solução para perfusão

Dose (mg)	Frasco(s) de Micafungina Teva a utilizar (mg/frasco)	Volume de cloreto de sódio (0,9%) ou glicose (5%) a ser adicionado por frasco	Volume (concentração) de pó reconstituído	Concentração final da perfusão padrão (adicionada até 100 ml)
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

Após reconstituição e diluição, a solução para perfusão deve ser administrada por via intravenosa durante aproximadamente 1 hora.