

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Micafungin Mylan 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos** **Micafungin Mylan 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

mikafungiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Micafungin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micafungin Mylan -valmistetta
3. Miten Micafungin Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Micafungin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Micafungin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Micafungin Mylanin vaikuttava aine on mikafungiini. Micafungin Mylania kutsutaan antimykoottiseksi lääkkeeksi, koska sitä käytetään sienisolujen aiheuttamien infektioiden hoitoon. Micafungin Mylania käytetään *Candida*-nimisten sieni- tai hiivasolujen aiheuttamien sieni-infektioiden hoitoon. Micafungin Mylan on tehokas systeemisten (elimistöön päässeiden) infektioiden hoidossa. Se estää sienen soluseinän erään osan kasvua. Vahingoittumaton soluseinä on välttämätön sienen elämisen ja kasvamisen kannalta. Micafungin Mylan aiheuttaa vaurioita sienen soluseinään, tehden sienen elämisen ja kasvamisen mahdottomaksi.

Lääkärisi on määrännyt sinulle Micafungin Mylania seuraavissa tapauksissa, kun muita sopivia vaihtoehtoisia antimykoottisia hoitoja ei ole käytettävissä (ks. kohta 2):

- Aikuisten, nuorten, lasten ja vastasyntyneiden hoitoon, joilla on vakava sieni-infektio jota kutsutaan invasiiviseksi kandidiaasiksi (joka on elimistöön päässyt infektio).
- Aikuisten ja  $\geq 16$ -vuotiaiden nuorten hoitoon, joilla on ruokatorven sieni-infektio ja joille suonensisäinen hoito soveltuu.
- *Candida*-infektion estohoitoon potilailla, joille ollaan tekemässä luuydinsiirtoa, tai joilla odotetaan olevan vähintään 10 päivää kestävä neutropenia (neutrofiilien eli tietyntyyppisten valkosolujen niukkuus).

Mikafungiinia, jota Micafungin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micafungin Mylan -valmistetta**

##### **Älä käytä Micafungin Mylan -valmistetta**

- jos olet allerginen mikafungiinille, muille ekinokandiineille (Ecalta tai Candidas) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Rotilla pitkäaikaisesta hoidosta mikafungiinilla oli seurauksena maksavaurioita ja myöhemmin maksakasvaimia. Maksakasvainten kehittymisen mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Lääkärisi arvioi mikafungiinihoidon hyödyt ja haitat ennen lääkkeen aloittamista. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakavia maksaongelmia (esim. maksan vajaatoiminta tai maksatulehdus) tai jos maksan toimintakokeissa on ilmennyt poikkeavuuksia. Hoidon aikana maksasi toimintaa tarkkaillaan entistä huolellisemmin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Micafungin Mylan -valmistetta:

- jos olet allerginen jollekin toiselle lääkkeelle.
- jos sinulla on hemolyyttinen anemia (anemia, joka johtuu punasolujen hajoamisesta) tai hemolyysi (punasolujen hajoaminen).
- jos sinulla on munuaisongelmia (esim. munuaisten vajaatoiminta tai poikkeavuuksia munuaisten toimintakokeissa). Tässä tapauksessa lääkärisi saattaa päättää tarkkailla munuaistesi toimintaa entistä huolellisemmin.

Mikafungiini voi aiheuttaa myös vakavia ihon ja limakalvojen tulehdusreaktioita kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja ihon pintakerroksen (orvaskeden) irtoamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Micafungin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät amfoterisiini B desoksikolaattia tai itrakonatsolia (sienilääkkeitä), sirolimuusia (immuunivastetta vähentävä lääkeaine) tai nifedipiiniä (kalsiumkanavan estäjä, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon). Lääkäri saattaa muuttaa näiden lääkkeiden annostusta.

### **Micafungin Mylan ruuan ja juoman kanssa**

Koska Micafungin Mylan annetaan laskimonsisäisesti (suoneen), ruokaa tai juomaa koskevat rajoitukset eivät ole tarpeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Micafungin Mylania ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei tämä ole ehdottoman välttämätöntä. Jos käytät Micafungin Mylania, sinun ei tulisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mikafungiini ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Joillakin potilailla saattaa kuitenkin esiintyä huimausta tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita. Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy vaikutuksia, joista saattaa aiheutua sinulle vaikeuksia autolla ajamisen tai muiden koneiden käyttämisen suhteen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Micafungin Mylan sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Micafungin Mylan -valmistetta käytetään

Lääkärin tai jonkun muun terveydenhuollon ammattihenkilön tulee valmistaa ja antaa Micafungin Mylan sinulle. Micafungin Mylan tulee antaa kerran vuorokaudessa hitaana laskimonsisäisenä (annettuna suoneen) infuusiona. Lääkärisi päättää, kuinka paljon Micafungin Mylania saat joka päivä.

#### **Käyttö aikuisille, $\geq$ 16-vuotiaille nuorille sekä iäkkäille potilaille**

- Tavanomainen annos invasiivisen *Candida*-infektion hoidossa on 100 mg/vrk yli 40 kg painaville potilaille ja 2 mg/kg/vrk alle 40 kg painaville potilaille.
- Ruokatorven *Candida*-infektion hoidossa käytettävä annos on 150 mg yli 40 kg painaville potilaille ja 3 mg/kg/vrk alle 40 kg painaville potilaille.
- Tavanomainen annos invasiivisten *Candida*-infektioiden estohoidossa on 50 mg/vrk yli 40 kg painaville potilaille ja 1 mg/kg/vrk alle 40 kg painaville potilaille.

#### **Käyttö > 4 kuukauden ikäisille lapsille ja < 16-vuotiaille nuorille**

- Tavanomainen annos invasiivisen *Candida*-infektion hoidossa on 100 mg/vrk yli 40 kg painaville potilaille ja 2 mg/kg/vrk alle 40 kg painaville potilaille.
- Tavanomainen annos invasiivisten *Candida*-infektioiden estohoidossa on 50 mg/vrk yli 40 kg painaville potilaille ja 1 mg/kg/vrk alle 40 kg painaville potilaille.

#### **Käyttö vastasyntyneille ja < 4 kuukauden ikäisille lapsille**

- Tavanomainen annos invasiivisen *Candida*-infektion hoidossa on 4–10 mg/kg/vrk.
- Tavanomainen annos invasiivisten *Candida*-infektioiden estohoidossa on 2 mg/kg/vrk.

#### **Jos saat enemmän Micafungin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkärisi tarkkailee vastettasi ja tilaasi määrittääkseen mikä annos Micafungin Mylania tarvitaan. Jos sinusta kuitenkin tuntuu, että sinulle on saatettu antaa liikaa Micafungin Mylania, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai jollekin muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle.

#### **Jos sinulle unohdetaan antaa Micafungin Mylan -valmistetta**

Lääkärisi tarkkailee vastettasi ja tilaasi määrittääkseen mitä Micafungin Mylan -hoitoa tarvitaan. Jos sinusta kuitenkin tuntuu, että yksi annos on jäänyt väliin, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai jollekin muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat allergisen reaktion tai vaikean ihoreaktion (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro tästä välittömästi lääkäriille tai hoitajalle.

Micafungin Mylan saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

Yleisiä (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- poikkeavuudet verikokeissa (valkosolujen määrän väheneminen [leukopenia; neutropenia]); punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- veren alentunut kaliumpitoisuus (hypokalemia); veren alentunut magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia); veren alentunut kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- päänsärky
- suonen seinämän tulehdus (pistoskohdassa)
- pahoinvointi; oksentelu; ripuli; vatsakipu
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa (kohonnut alkalinen fosfaatti; kohonnut aspartaattiaminotransferaasi; kohonnut alaniiniaminotransferaasi)

- sappiväriaineen runsaus veressä (hyperbilirubinemia)
- ihottuma
- kuume
- vilunväristykset

Melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- poikkeavuudet verikokeissa (kaikkien verisolujen määrän väheneminen [pansytopenia]); verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia); eosinofiili-nimisten valkosolujen määrän lisääntyminen; veren valkuaispitoisuuden lasku (hypoalbuminemia)
- yliherkkyys
- lisääntynyt hikoilu
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia); korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia); alhainen veren fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia); anoreksia (syömishäiriö)
- unettomuus (nukkumisvaikeudet); ahdistuneisuus; sekavuus
- letargia (uneliaisuus); vapina; heitehuimaus; makuhäiriö
- sykkeen nopeutuminen; voimistuneet sydämen lyönnit; epäsäännölliset sydämen lyönnit
- korkea tai matala verenpaine; ihon punoitus ja kuumotus
- hengästyneisyys
- ruuansulatushäiriö; ummetus
- maksan vajaatoiminta; kohonneet maksaentsyymit (gammaglutamyyli-transferaasi); keltatauti (veren tai maksan ongelmista johtuva ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus); vähentynyt sapen erityis suolistoon (kolestaasi); suurentunut maksa; maksatulehdus
- kutiava ihottuma (urtikaria); kutina; ihon punoitus (eryteema)
- poikkeavuudet munuaisten toimintakokeissa (korkea veren kreatiniinipitoisuus; korkea veren ureapitoisuus); munuaisten vajaatoiminnan paheneminen
- laktaattidehydrogenaasi-nimisen entsyymin määrän lisääntyminen
- verihyytymät pistoskohdan suonessa; pistoskohdan tulehdus; pistoskohdan kipu; nesteiden keräytyminen kehoon

Harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- punasolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia); punasolujen hajoaminen (hemolyysi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren hyytymishäiriö
- (allerginen) sokki
- maksasolujen vaurioituminen; myös kuolema
- munuaisvaivat; akuutti munuaisten vajaatoiminta

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Seuraavia reaktioita on raportoitu useammin lapsipotilailla kuin aikuispotilailla:

Yleisiä (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- korkea tai matala verenpaine
- sappiväriaineen (bilirubiinin) runsaus veressä (hyperbilirubinemia); suurentunut maksa
- akuutti munuaisten vajaatoiminta; korkea veren ureapitoisuus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Micafungin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Lääkevalmiste kestää suoraa valoaltistusta enintään 60 päivää (2 kuukautta).

Käyttövalmiiksi saatettu konsentraatti ja laimennettu infuusioliuos tulee käyttää välittömästi, koska se ei sisällä bakteerikontaminaatiota ehkäiseviä säilytysaineita. Tämän lääkkeen saa saattaa käyttövalmiiksi ainoastaan koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on täysin perehtynyt sekoittamis- ja laimentamisohjeisiin.

Älä käytä laimennettua infuusioliuosta jos se on sameaa tai saostunut.

Laimennetun infuusioliuoksen sisältävän infuusiopullon/-pussin suojaamiseksi valolta se tulisi sijoittaa suljettavaan valoa läpäisemättömään pussiin.

Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tästä syystä käyttämätön, sekoitettu konsentraatti on hävitettävä välittömästi.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Micafungin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on mikafungiini (natriumina). Yksi injektiopullo sisältää 50 mg tai 100 mg mikafungiinia (natriumina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, sitruunahappo (pH:n säätämiseksi) ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) (ks. kohta 2).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Micafungin Mylan 50 mg tai 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos on kylmäkuivattu valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

Micafungin Mylan on saatavana pakkauksessa, joka sisältää yhden 10 ml:n injektiopullon (kirkasta tyyppiä I lasia). Kirkas injektiopullo on suljettu harmaalla isobutyleeni-isopreenikumitulpalla ja alumiinisinetillä, jossa sininen muovinen repäisykorkki (Micafungin Mylan 50 mg) ja punainen muovinen repäisykorkki (Micafungin Mylan 100 mg). Injektiopullo on kääritty UV-säteilyltä suojaavaan kalvoon.

### Myyntiluvan haltija

Mylan AB  
Box 23033  
10435 Stockholm  
Ruotsi

### Valmistaja

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1 – 5  
35423 Lich, Hessen (Saksa)

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona (Espanja)

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, km 36  
28750 San Agustín del Guadalix  
Madrid (Espanja)

Pharmadox Health, S.L.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000, Malta

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.4.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet (ks. myös kohta 3. Miten Micafungin Mylan -valmistetta käytetään)

Micafungin Mylan sekoitetaan ja laimennetaan seuraavasti:

1. Muovinen suojus tulee poistaa injektiopullostä ja tulppa desinfioida alkoholilla.
2. 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta (otetaan 100 ml:n pullostä/pussista) injisoidaan aseptisesti ja hitaasti jokaiseen injektiopulloon sisäseinää pitkin. Vaikka konsentraatti vaahtoutuu, kaikki mahdollinen tulee tehdä muodostuvan vaahton määrän minimoimiseksi. Riittävä määrä Micafungin Mylan -injektiopulloja saatetaan käyttövalmiiksi, jotta saadaan vaadittava annos mg:na (katso alla oleva taulukko).
3. Injektiopulloa pyöritellään varovaisesti. ÄLÄ RAVISTA. Jauhe liukenee kokonaan. Konsentraatti tulee käyttää välittömästi. Injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sen vuoksi käyttämättä jäänyt sekoitettu konsentraatti on välittömästi hävitettävä.
4. Kaikki sekoitettu konsentraatti vedetään ulos jokaisesta injektiopullostä ja palautetaan infuusiopulloon/-pussiin, josta se alun perin otettiin. Laimennettu infuusioliuos tulee käyttää välittömästi. Käytössä olevan valmisteen on todettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 24 tuntia 25 °C:ssa valolta suojattuna ja edellä kuvatulla tavalla laimennettuna.
5. Infuusiopulloa/-pussia käännellään varovaisesti laimennetun liuoksen sekoittamiseksi, mutta EI ravistella vaahtoutumisen välttämiseksi. Liuosta ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai saostunut.
6. Laimennetun infuusioliuoksen sisältävä infuusiopullo/-pussi sijoitetaan suljettavaan valoa läpäisemättömään pussiin liuoksen suojaamiseksi valolta.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Annos (mg)	Käytettävä Micafungin Mylan -injektiopullo (mg/injektiopullo)	Injektiopulloon lisättävän natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosin 50 mg/ml (5 %) tilavuus	Käyttövalmiiksi saatetun kuiva-aineen tilavuus (pitoisuus)	Tavanomainen infuusio (lisätään 100 millilitraksi) Lopullinen pitoisuus
------------	---	--	--	---

50	1 x 50	5 ml	n. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	n. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	n. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	n. 10 ml	2,0 mg/ml

## Bipacksedel: Information till användaren

### **Micafungin Mylan 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** **Micafungin Mylan 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

mikafungin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Micafungin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Micafungin Mylan
3. Hur du använder Micafungin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Micafungin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Micafungin Mylan är och vad det används för**

Micafungin Mylan innehåller den aktiva substansen mikafungin. Micafungin Mylan är ett läkemedel mot svamp och används för behandling av infektioner som orsakas av svampceller.

Micafungin Mylan används för att behandla svampinfektioner som orsakas av svamp- eller jästceller som heter *Candida*. Micafungin Mylan är effektivt för behandling av systemiska svampinfektioner (svampinfektioner inne i kroppen). Det stör produktionen av en komponent i svampens cellvägg. En intakt cellvägg är nödvändig för att svampen ska kunna fortsätta leva och växa. Micafungin Mylan skapar defekter i svampens cellvägg och gör därmed det omöjligt för svampen att leva och växa.

Din läkare har förskrivit Micafungin Mylan till dig av något av följande skäl när det inte finns någon annan lämplig behandling mot svamp tillgänglig (se avsnitt 2):

- För att behandla vuxna, ungdomar och barn inklusive nyfödda som har en svår svampinfektion som kallas invasiv candidiasis (svampinfektion inne i kroppen).
- För att behandla vuxna och ungdomar  $\geq 16$  år som har en svampinfektion i matstrupen (esofagus) där tillförsel av läkemedlet via en ven (intravenös behandling) är lämpligt.
- För att förebygga *Candida*-infektion hos patienter som genomgår benmärgstransplantation eller patienter som förväntas ha neutropeni (låg nivå av neutrofiler, en typ av vita blodceller) i 10 dagar eller mer.

Mikafungin som finns i Micafungin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Micafungin Mylan**

**Använd inte Micafungin Mylan**

- om du är allergisk mot mikafungin, andra echinocandiner (Ecalta eller Cancidas) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).



## Varningar och försiktighet

Hos råttor orsakade långtidsbehandling med mikafungin leverskada och efterföljande levertumörer. Den potentiella risken för människa att utveckla levertumörer är inte känd och din läkare kommer att göra en nytta/risk-bedömning av behandlingen med mikafungin innan ditt läkemedel sätts in. Tala om för din läkare om du har allvarliga leverproblem (t.ex. leversvikt eller leverinflammation) eller om du tidigare har haft onormala leverfunktionstester. Under behandlingen kommer din leverfunktion att övervakas mer noggrant.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Micafungin Mylan

- om du är allergisk mot något läkemedel
- om du har hemolytisk anemi (blodbrist p.g.a. nedbrytning av röda blodkroppar) eller hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har njurbesvär (t.ex. njursvikt och onormala njurfunktionsvärden). Om detta inträffar kan din läkare komma att övervaka din njurfunktion mer noggrant.

Mikafungin kan även orsaka allvarlig inflammation/utslag i hud- och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

### Andra läkemedel och Micafungin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du använder amfotericin B-deoxikolat eller itrakonazol (svampdödande antibiotika), sirolimus (ett immunhämmande läkemedel) eller nifedipin (en kalciumkanalblockerare som används för behandling av högt blodtryck). Din läkare kan besluta att justera dosen av dessa läkemedel.

### Micafungin Mylan med mat och dryck

I och med att Micafungin Mylan ges intravenöst (i en ven), krävs inga särskilda åtgärder beträffande mat och dryck.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Micafungin Mylan bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du tar Micafungin Mylan, bör du inte amma.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att mikafungin påverkar förmågan att köra eller använda maskiner. Vissa människor kan dock bli yra när de tar detta läkemedel och skulle det hända dig, ska du inte köra, använda några verktyg eller maskiner. Informera din läkare om du upplever några effekter som kan leda till problem med att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Micafungin Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Micafungin Mylan

Micafungin Mylan måste beredas och ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Micafungin Mylan ges en gång dagligen genom långsam intravenös (in i en ven) infusion. Din läkare kommer att bestämma hur mycket Micafungin Mylan du ska få varje dag.

#### Användning för vuxna, ungdomar $\geq 16$ år samt äldre

- Vanlig dos för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 100 mg per dag för patienter som väger 40 kg eller mer och 2 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Dosen för att behandla en *Candida*-infektion i matstrupen är 150 mg för patienter som väger mer än 40 kg och 3 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Vanlig dos för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 50 mg per dag för patienter som väger mer än 40 kg och 1 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.

#### Användning för barn > 4 månader och ungdomar < 16 år

- Vanlig dos för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 100 mg per dag för patienter som väger 40 kg eller mer och 2 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Vanlig dos för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 50 mg per dag för patienter som väger mer än 40 kg och 1 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.

#### Användning för barn och nyfödda < 4 månader

- Den normala dosen för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 4-10 mg/kg per dag.
- Den normala dosen för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 2 mg/kg per dag.

#### Om du har använt för stor mängd av Micafungin Mylan

Din läkare övervakar ditt tillstånd och hur du reagerar på behandlingen för att bestämma vilken dos Micafungin Mylan du behöver. Om du trots detta är orolig för att du kan ha fått för mycket Micafungin Mylan, tala omedelbart med din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

#### Om du har glömt att använda Micafungin Mylan

Din läkare övervakar ditt tillstånd och hur du reagerar på behandlingen för att bestämma vilken dos av Micafungin Mylan du behöver. Om du trots detta är orolig för att du kan ha glömt att ta en dos, tala omedelbart med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska.

Micafungin Mylan kan orsaka följande andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- onormala blodvärden (minskat antal vita blodkroppar [leukopeni; neutropeni]); minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskad kaliumhalt i blodet (hypokalemi), minskad magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi), minskad kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)
- huvudvärk
- inflammation i venernas kärlvägg (vid injektionsstället)
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta
- onormala leverfunktionstester (ökat antal alkaliska fosfataser, förhöjt ASAT, förhöjt ALAT)
- ökning av gallpigment i blodet (hyperbilirubinemi)

- hudutslag
- feber
- stelhet (med frossa).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- onormala blodvärden (minskat antal blodkroppar [pancytopeni]), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), ökning i vissa typer av vita blodkroppar så kallade eosinofiler, minskad albuminhalt i blodet (hypoalbuminemi)
- överkänslighet
- ökad svettning
- minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi), ökad kaliumhalt i blodet (hyperkalemi), minskad halt fosfater i blodet (hypofosfatemi), anorexi (ätstörningar)
- sömnlöshet (sömnsvårigheter), ångest, förvirring
- dåsighet (sömnolens), diarréer, yrsel, smakstörningar
- ökad puls, starkare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag
- högt eller lågt blodtryck, hudrodnad
- andnöd
- matsmältningsbesvär, förstoppning
- leversvikt, förhöjda leverenzym (gamma-glutamyltransferas), gulsot (guldfärgad hud eller guldfärgade ögonvitor på grund av besvär med levern eller blodet), minskad mängd galla i tarmarna (kolestas), förstörd lever, leverinflammation
- kliande utslag (urtikaria), klåda, hudrodnad (erytem)
- onormala njurfunktionsvärden (ökat blodkreatinin, ökad halt urea i blodet), förvärrad njursvikt
- ökad halt av ett enzym som kallas laktatdehydrogenas
- blodkoagulation i vener vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, vätskeansamling i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- anemi (blodbrist) på grund av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- störning i blodets levringsförmåga
- (allergisk) chock
- levercellskada inklusive dödsfall
- njurproblem, akut njursvikt.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Följande reaktioner har oftare rapporterats hos barn än hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad puls (takykardi)
- högt eller lågt blodtryck
- förhöjd gallpigment i blodet (hyperbilirubinemi), förstörd lever
- akut njursvikt, förhöjd halt urea i blodet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Micafungin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Läkemedlet tål direkt exponering för ljus i upp till 60 dagar (2 månader).

Det beredda koncentratet och den spädda infusionsvätskan ska användas omedelbart eftersom det inte innehåller några konserveringsmedel för att förhindra bakteriell kontaminering. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen ordentligt kan iordningställa detta läkemedel före användning.

Använd inte den utspädda infusionsvätskan om den är grumlig eller om det finns fällning.

För att skydda infusionsflaskan/påsen som innehåller den utspädda infusionsvätskan från ljus, ska den stoppas in i en förslutningsbar ogenomskinlig påse.

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Kassera därför oanvänt, berett koncentrat omedelbart.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mikafungin (som natriumsalt). En injektionsflaska innehåller 50 mg eller 100 mg mikafungin (som natriumsalt).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, citronsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Micafungin Mylan 50 mg och 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, är ett lyofiliserat, vitt till benvitt pulver.

Micafungin Mylan levereras i kartonger innehållande en 10 ml klar injektionsflaska av glas (typ I) försluten med grå gummipropp av isobutylen-isopren och en aluminiumförsegling med ett blått flipp-off lock av plast för Micafungin Mylan 50 mg och ett rött flipp-off lock av plast för Micafungin Mylan 100 mg. Flaskan är insvept i en film som skyddar mot UV-ljus.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB  
Box 23033  
10435 Stockholm

### Tillverkare

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1 – 5  
35423 Lich, Hessen (Tyskland)

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona (Spanien)

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36  
28750 San Agustín del Guadalix  
Madrid (Spanien)

Pharmadox Health, S.L.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000, Malta

### **Denna bipacksedel ändrades senast 13.4.2021**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering (se även avsnitt 3 Hur du använder Micafungin Mylan)

Micafungin Mylan bereds och spädes enligt nedan:

1. Tag av plastlocket från injektionsflaskan och desinficera proppen med alkohol.
2. Överför aseptiskt 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska (som tas från en 100 ml flaska/påse) och injicera långsamt in i varje injektionsflaska utefter innerväggen. Koncentratet kommer att skumma och man ska vidta varje möjlig åtgärd för att minimera mängden skum som bildas. Ett tillräckligt antal injektionsflaskor med Micafungin Mylan ska beredas för att erhålla den dos i milligram som behövs (se tabellen nedan).
3. Roter injektionsflaskan försiktigt. SKAKA INTE. Pulvret löser sig fullständigt. Koncentratet ska användas omedelbart. Injektionsflaskan är endast för engångsbruk. Därför ska oanvänt rekonstituerat koncentrat kasseras omedelbart.
4. Allt rekonstituerat koncentrat ska tas ut från varje injektionsflaska och återföras till infusionsflaskan/påsen som det ursprungligen togs från. Utspädd infusionsvätska ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för upp till 24 timmar vid 25 °C och i skydd från ljus, efter spädning enligt ovanstående beskrivning.
5. Vänd infusionsflaskan/påsen försiktigt för att fördela den utspädda lösningen men skaka INTE, för att undvika skumbildning. Lösningen ska inte användas om den är grumlig eller om det finns fällning.
6. Infusionsflaskan/påsen som innehåller den utspädda lösningen läggs i en förslutningsbar ogenomskinlig påse för att skyddas mot ljus.

Beredning av infusionsvätska, lösning

<b>Dos (mg)</b>	<b>Micafungin Mylan injektionsflaskor att använda (mg/injektionsflaska)</b>	<b>Volym natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) som ska tillsättas per injektionsflaska</b>	<b>Volym (koncentration) hos det upplösta pulvret</b>	<b>Standardinfusion (efter tillsats i 100 ml) Slutlig koncentration</b>
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