

Bipacksedel: Information till användaren

Mikafungin Teva

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 bipacksedel, 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 finner du information om:

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

1. Vad Mikafungin Teva är och vad det används för

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

Mikafungin Teva används för att behandla svampinfektioner som orsakas av svamp- eller jästceller som heter *Candida*. Mikafungin Teva 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. Mikafungin Teva skapar defekter i svampens cellvägg och gör därmed det omöjligt för svampen att leva och växa.

Din läkare har förskrivit Mikafungin Teva av något följande skäl när det inte finns något annat lämpligt medel mot svamp tillgängligt (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 ≥ 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 Mikafungin Teva 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 Mikafungin Teva

Använd inte Mikafungin Teva

- 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 Teva innan ditt läkemedel sätts in. Tala om för din läkare om du har allvarliga leverproblem (t.ex. leversvikt eller hepatit) 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 Mikafungin Teva

- 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 Mikafungin Teva

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.

Mikafungin Teva med mat och dryck

I och med att Mikafungin Teva 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.

Mikafungin Teva bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du tar Mikafungin Teva, 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.

Mikafungin Teva innehåller natrium

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

3. Hur du använder Mikafungin Teva

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

Användning för vuxna, ungdomar ≥ 16 år samt äldre

- Vanlig dos för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 100 mg per dag för patienter som väger mer än 40 kg och 2 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Dosen för att behandla en *Candida*-infektion i matstruben 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 mer än 40 kg 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 använt för stor mängd av Mikafungin Teva

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Mikafungin Teva

Din läkare övervakar ditt tillstånd och hur du reagerar på behandlingen för att bestämma vilken dos av Mikafungin Teva 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 ett allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska.

Mikafungin Teva 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 (ökad halt 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 (somnolens), diarréer, yrsel, smakstörningar
- ökad puls, starkare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag
- högt eller lågt blodtryck, hudrodnad
- andnöd
- matsmältningsbesvär, förstoppning
- leversvikt, förhöjda leverenzymmer (gamma-glutamyltransferas), gulsot (gulfärgad hud eller gulfärgade 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 leveringsförmåga
- (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 halt gallpigment i blodet (hyperbilirubinemi), förstörd lever
- akut njursvikt, förhöjd halt urea i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Mikafungin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnad injektionsflaska kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Rekonstituerat koncentrat i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för upp till 48 timmar vid 25 °C, när pulvret lösts med natriumklorid infusionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos infusionsvätska, lösning 50 mg/ml (5 %).

Utspädd infusionslösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för upp till 96 timmar vid 25 °C och i skydd från ljus, när koncentratet späts med natriumklorid infusionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos infusionsvätska, lösning 50 mg/ml (5 %).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska upplösta och utspädda lösningar användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte upplösning och spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 genomskinlig påse.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mikafungin (som natriumsalt).
1 injektionsflaska innehåller 100 mg mikafungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, citronsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mikafungin Teva 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, är ett vitt till benvitt pulver. Mikafungin Teva levereras i kartonger innehållande 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

S. C. Sindan-Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Ave.
011171 Bukarest
Rumänien

eller

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
Nerviano
20014 Milano
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Mikafungin Teva får inte blandas eller infunderas tillsammans med andra läkemedel, förutom de som nämns nedan. Genom användning av aseptisk teknik vid rumstemperatur löses och spädes Mikafungin Teva 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 Mikafungin Teva 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 96 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

Dos (mg)	Injektionsflaska med mikafungin att använda (mg/flaska)	Volym natriumklorid (0,9 %) eller glukos (5 %) som ska tillsättas per injektionsflaska	Volym (koncentration) hos det upplösta pulvret	Standardinfusion (efter tillsats i 100 ml) Slutlig koncentration
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

Efter upplösning och spädning ska lösningen administreras som intravenös infusion under cirka 1 timme.