

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micafungin Mylan 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Micafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Micafungin Mylan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Mylan beachten?**
 - 3. Wie ist Micafungin Mylan anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Micafungin Mylan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Micafungin Mylan und wofür wird es angewendet?

Micafungin Mylan enthält den Wirkstoff Micafungin. Micafungin Mylan wird als Antimykotikum bezeichnet, da es für die Behandlung von Infektionen durch Pilzzellen eingesetzt wird.

Micafungin Mylan wird zur Behandlung von durch Pilz- oder Hefezellen (Candida genannt) verursachte Pilzinfektionen angewendet. Micafungin Mylan wirkt gegen systemische Infektionen (Infektionen, die innerhalb des Körpers auftreten). Es greift in den Aufbau eines Teils der Zellwand des Pilzes ein. Zum Weiterleben und Weiterwachsen braucht der Pilz eine intakte Zellwand. Micafungin Mylan schädigt seine Zellwand, sodass er nicht mehr weiterleben und wachsen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Micafungin Mylan verordnet, wenn es keine andere angemessene antimykotische Behandlung gibt (siehe Abschnitt 2):

- zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern einschließlich Neugeborenen, die unter einer schweren Pilzinfektion, einer Candidose, leiden (Infektion, die in den Körper eingedrungen ist);
- zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 16 Jahre, die eine Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus) haben, bei der eine intravenöse Behandlung geeignet ist;

- um *Candida*-Infektionen bei Knochenmarktransplantierten Patienten und bei Patienten, bei denen für 10 Tage oder länger eine Neutropenie (geringe Anzahl an Neutrophilen, gehören zu den weißen Blutkörperchen) zu erwarten ist, vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Mylan beachten?

Micafungin Mylan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Micafungin, andere Echinocandine (Ecalta oder Cancidas) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 genannt) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Langzeitbehandlung mit Micafungin führte bei Ratten zu Leberschäden und in Folge zu Lebertumoren. Ob auch für den Menschen ein Risiko für die Entwicklung von Lebertumoren besteht, ist nicht bekannt. Ihr Arzt wird das Für und Wider einer Micafungin Mylan-Behandlung abklären, bevor dieses Medikament bei Ihnen angewendet wird. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwere Leberprobleme haben (z.B. Leberversagen oder eine chronische Lebererkrankung) oder wenn Ihre Leberwerte nicht normal sind. Während der Behandlung wird Ihre Leberfunktion stärker überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Micafungin Mylan anwenden,

- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie (Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen) oder einer Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) leiden;
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden (z.B. Niereninsuffizienz oder pathologische Nierenfunktionstests). Falls das auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion engheriger überwachen.

Micafungin kann auch schwere Entzündung / Ausschlag der Haut und der Schleimhäute verursachen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Anwendung von Micafungin Mylan mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, ob Sie Amphotericin-B-Desoxychoolat oder Itraconazol (gegen Pilze wirkendes Mittel), Sirolimus (ein Immunsuppressivum) oder Nifedipin (einen Kalziumkanalblocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet wird) einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosierung dieser Medikamente angepasst werden muss.

Anwendung von Micafungin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Micafungin Mylan intravenös (in die Vene) angewendet wird, gibt es keine Einschränkungen in Bezug auf Nahrungsmittel und Getränke.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micafungin Mylan darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Sie sollten während einer Behandlung mit Micafungin Mylan nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Micafungin eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Manche Menschen können sich jedoch schwindelig fühlen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen, und wenn Ihnen das passiert, dürfen Sie weder Auto fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Wirkungen verspüren, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

Micafungin Mylan enthält Natrium

Micafungin Mylan enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Micafungin Mylan anzuwenden?

Micafungin Mylan muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und einmal täglich in Form einer langsamen intravenösen (in die Vene) Infusion verabreicht werden. Wie viel Micafungin Mylan Sie jeden Tag bekommen, entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen ≥ 16 Jahre und älteren Patienten

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die Dosis zur Behandlung einer Candida-Infektion des Ösophagus beträgt 150 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 3 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.

Anwendung bei Kindern >4 Monate und Jugendlichen <16 Jahre

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.

Anwendung bei Kindern und Neugeborenen <4 Monate

- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven Candida-Infektion beträgt 4-10 mg/kg/Tag.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven Candida-Infektion beträgt 2 mg/kg/Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Micafungin Mylan erhalten haben, als Sie sollten

Um festzustellen, welche Micafungin Mylan-Dosis Sie brauchen, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass Sie zu viel Micafungin Mylan erhalten haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.

Wenn die Anwendung bei Ihnen vergessen wurde

Um festzustellen, welche Behandlung mit Micafungin Mylan nötig ist, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf Micafungin Mylan ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass bei Ihnen eine Micafungin Mylan-Gabe ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine schwere Hautreaktion bekommen (z.B. Blasenbildung und Hautablösung), müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren.

Micafungin Mylan kann folgende andere Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnormale Bluttests (weniger weiße Blutkörperchen [Leukopenie, Neutropenie]), weniger rote Blutkörperchen (Anämie)
- vermindertes Kalium im Blut (Hypokaliämie), vermindertes Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie), vermindertes Calcium im Blut (Hypokalziämie)
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Venenwand (an der Einstichstelle)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhte Aspartataminotransferase, erhöhte Alaninaminotransferase)
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie)
- Ausschlag
- Fieber
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnormale Bluttests (weniger Blutzellen [Panzytopenie]), weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), weniger Albumin im Blut (Hypoalbuminämie)
- Überempfindlichkeit
- verstärktes Schwitzen
- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), erhöhtes Kalium im Blut (Hyperkaliämie), Phosphatmangel im Blut (Hypophosphatämie), Essstörung (Anorexie)
- Schlaflosigkeit, Ängstlichkeit, Verwirrung
- Schläfrigkeit, Zittern, Schwindel, Geschmacksstörung
- erhöhter Herzschlag, stärkerer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag

- hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzegefühl
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörung, Verstopfung
- Leberversagen, erhöhte Leberenzyme (Gammaglutamyltransferase), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Problemen mit Leber oder Blut), weniger Galle, die den Darm erreicht (Cholestase), Vergrößerung der Leber, Leberentzündung
- juckender Ausschlag (Urtikaria), Jucken, Hautrötung (Erythem)
- abnormale Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhter Harnstoff im Blut), Verschlimmerung eines Nierenversagens
- Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Gerinnselbildung in der Vene an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsansammlung im Körper

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beeinträchtigung der Blutgerinnung
- (allergischer) Schock
- Schädigung der Leberzellen, einschließlich Tod
- Nierenprobleme, akutes Nierenversagen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Folgende Reaktionen wurden häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen berichtet:

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Behandelten)

- weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie), vergrößerte Leber
- akutes Nierenversagen, erhöhter Harnstoff im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micafungin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt kann direkter Lichteinstrahlung für bis zu 60 Tage (2 Monate) standhalten.

Das rekonstituierte Konzentrat und die verdünnte Infusionslösung sollten sofort verwendet werden, da sie keine Konservierungsmittel enthalten, um eine bakterielle Kontamination zu verhindern. Nur ein ausgebildeter Arzt, der die vollständigen Anweisungen richtig gelesen hat, kann dieses Arzneimittel für die Anwendung vorbereiten.

Eine verdünnte Infusionslösung mit Trübungen oder Schwebeteilchen darf nicht verwendet werden.

Zum Schutz vor Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu stellen.

Die Durchstechflaschen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Daher ist nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat sofort zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micafungin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Micafungin (als Natrium-Salz). 1 Durchstechflasche enthält 50 mg Micafungin (als Natrium-Salz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Citronensäure (zur pH-Wert Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung). (Siehe Abschnitt 2).

Wie Micafungin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Micafungin Mylan 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein gefriergetrocknetes weißes bis gebrochen weißes Pulver.

Micafungin Mylan ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche von 10 ml (Typ I), klare Durchstechflasche verschlossen mit einem grauen Isobutylene-Isopren-Gummistopfen und eine Aluminiumdichtung mit einer blauen Kunststoff-Klappkappe für Micafungin Mylan 50 mg. Die Durchstechflasche ist mit einem UV-Schutzfilm umwickelt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

BAG Healthcare GmbH

Amtsgerichtsstrasse 5

35423 Lich

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues De Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

SAG Manufacturing S.L.U

Frankreich	Micafungin Viatrix 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Micafungine Mylan 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Micafungina Mylan
Vereinigtes Königreich	Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for injection

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung (siehe Abschnitt 3. Wie ist Micafungin Mylan anzuwenden?)

Micafungin Mylan ist wie folgt zu rekonstituieren und verdünnen:

1. Kunststoffkappe von der Durchstechflasche entfernen und Stopfen mit Alkohol desinfizieren.
2. 5 ml Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Infusion oder 5 ml Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion (aus einer 100-ml-Infusionsflasche oder einem 100-ml-

Infusionsbeutel) sind langsam und unter aseptischen Bedingungen entlang der Innenwand der Durchstechflasche zu injizieren. Schaumbildung ist nicht zu vermeiden, sollte aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Micafungin Mylan-Durchstechflaschen zu rekonstituieren (siehe nachstehende Tabelle).

3. Durchstechflasche leicht drehen, NICHT SCHÜTTELN. Das Pulver wird vollständig gelöst. Das Konzentrat ist sofort zu verwenden. Die Durchstechflaschen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat muss daher unverzüglich entsorgt werden.
4. Aus jeder Durchstechflasche ist das gesamte rekonstituierte Konzentrat zu entnehmen und wieder in die Infusionsflasche/den Infusionsbeutel, der/dem es entnommen wurde, zu überführen. Die verdünnte Infusionslösung ist sofort zu verwenden. Bei Verdünnung nach diesen Anweisungen ist die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität bei 25 °C unter Lichtschutz über 96 Stunden nachgewiesen.
5. Zum Dispergieren der verdünnten Lösung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel vorsichtig auf den Kopf zu stellen. Zur Vermeidung von Schaumbildung darf sie/er

NICHT geschüttelt werden. Trübe oder ausgefällte Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

6. Zum Schutz gegen Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu stellen.

Herstellung der Infusionslösung

Dosis (mg)	Benötigte Micafungin Mylan-Durchstechflaschen (mg/Flasche)	Hinzuzufügendes Volumen Kochsalz 9 mg/ml (0.9%) oder Glucose 50 mg/ml (5%) pro Flasche	Volumen (Konzentration) des rekonstituierten Pulvers	Standardinfusion (ergänzt auf 100 ml) Endkonzentration
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
-----	---------	------	-----------	-----------