

Indlægsseddel: information til brugeren

Mycamine 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Mycamine 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

micafungin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Mycamine
3. Sådan skal De bruge Mycamine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mycamine indeholder det aktive stof micafungin. Mycamine kaldes et svampemiddel, fordi det bruges til behandling af infektioner forårsaget af svampeceller. Mycamine bruges til at behandle svampeinfektioner forårsaget af svampe- eller gærceller kaldet Candida. Mycamine er effektivt til at behandle systemiske infektioner (infektioner, der har spredt sig i hele kroppen). Det påvirker svampenes evne til at danne cellevægge. En intakt cellevæg er nødvendig, for at svampe kan fortsætte med at leve og gro. Mycamine skader svampenes cellevægge, så svampe ikke kan vokse og leve.

Deres læge har ordineret Mycamine til Dem under følgende omstændigheder, hvor der ikke findes andre hensigtsmæssige tilgængelige svampemidler (se punkt 2):

- Til behandling af voksne, unge, børn og nyfødte, der har en alvorlig svampeinfektion, også kaldet "invasiv candidiasis" (svampeinfektion, som spreder sig til hele kroppen).
- Til behandling af voksne og unge ≥ 16 år, som har en svampeinfektion i spiserøret (øsofagus), hvor en behandling givet ind i en vene (intravenøs) er egnet.
- Til at forhindre Candida infektion hos patienter, der skal gennemgå en knoglemarvstransplantation eller som forventes at have neutropeni (lave niveauer af neutrofiler, en type hvide blodlegemer) i 10 dage eller mere.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Mycamine

Brug ikke Mycamine

- hvis De er allergisk over for micafungin, andre echinocandiner (Ecalta eller Cancidas) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hos rotter fører langvarig behandling med micafungin til leverskade og efterfølgende svulster i leveren (levertumorer). Den potentielle risiko for udvikling af levertumorer hos mennesker kendes ikke, og Deres læge vil vurdere fordele og ulemper ved behandling med Mycamine, inden De starter med medicinen. Fortæl Deres læge, om De har alvorlige leverproblemer (f.eks. leversvigt eller

leverbetændelse) eller har haft en unormal leverfunktionstest. Deres leverfunktion vil blive nøjere overvåget under behandlingen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Mycamine

- hvis De er allergisk over for andre lægemidler
- hvis De lider af hæmolytisk anæmi (blodmangel som skyldes nedbrydning af røde blodlegemer) eller hæmolyse (nedbrydning af røde blodlegemer).
- hvis De har nyreproblemer (f.eks. nyresvigt og unormal nyrefunktionstest). I disse tilfælde kan Deres læge beslutte at overvåge Deres nyrefunktion nøjere.

Micafungin kan også forårsage alvorlig betændelse/udbrud i hud og slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).

Brug af andre lægemidler sammen med Mycamine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De får medicin, der indeholder amphotericin B-deoxycholat eller itraconazol (mod svampeinfektioner), sirolimus (undertrykker immunsystemet) eller nifedipin (calciumkanalblokker til behandling af forhøjet blodtryk). Deres læge vil muligvis justere dosis af disse lægemidler.

Brug af Mycamine sammen med mad og drikke

Mycamine gives intravenøst (ind i en vene). Der er derfor ingen begrænsninger af mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Mycamine bør ikke bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. De bør ikke amme, når De er i behandling med Mycamine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Micafungin vil højst sandsynligt ikke have indflydelse på kørsel eller betjening af maskiner. Nogle mennesker kan føle svimmelhed, når de tager medicinen, og hvis det sker for Dem, må De ikke køre eller betjene maskiner. Informer Deres læge, hvis De mærker eventuelle bivirkninger, som kan give problemer med at køre eller betjene maskiner.

Mycamine indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, det vil sige i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal De bruge Mycamine

Mycamine skal tilberedes og indgives til Dem af en læge eller andet sundhedspersonale. Mycamine bør indgives 1 gang om dagen ved langsom intravenøs (ind i en vene) infusion. Lægen vil beregne, hvor meget Mycamine De skal have hver dag.

Anvendelse til voksne, unge ≥ 16 år og ældre

- Den normale dosis til behandling af en invasiv Candida-infektion er 100 mg per dag for patienter, der vejer mere end 40 kg, og 2 mg/kg per dag for patienter, der vejer 40 kg eller mindre.
- Dosis til behandling af en Candida-infektion i spiserøret er 150 mg for patienter, der vejer mere end 40 kg, og 3 mg/kg per dag for patienter, der vejer 40 kg eller mindre.
- Den normale dosis til forebyggelse af invasive Candida-infektioner er 50 mg per dag for patienter, der vejer mere end 40 kg, og 1 mg/kg per dag for patienter, der vejer 40 kg eller mindre.

Anvendelse til børn ≥ 4 måneder og unge < 16 år

- Den normale dosis til behandling af en invasiv Candida-infektion er 100 mg per dag for patienter, der vejer mere end 40 kg, og 2 mg/kg per dag for patienter, der vejer 40 kg eller mindre.
- Den normale dosis til forebyggelse af invasive Candida-infektioner er 50 mg per dag for patienter, der vejer mere end 40 kg, og 1 mg/kg per dag for patienter, der vejer 40 kg eller mindre.

Anvendelse til spædbørn og nyfødte < 4 måneder

- Den normale dosis til behandling af en invasiv Candida-infektion er 4-10 mg/kg per dag.
- Den normale dosis til forebyggelse af invasiv Candida-infektioner er 2 mg/kg per dag.

Hvis De har brugt for meget Mycamine

Lægen vil vurdere, hvordan De reagerer på behandlingen, og bedømme Deres tilstand for at afgøre, hvilken dosering af Mycamine der er nødvendig. Hvis De spekulerer på, om De har fået for meget Mycamine, skal De straks tale med lægen eller en anden sundhedsperson om det.

Hvis De har glemt at bruge Mycamine

Lægen vil vurdere, hvordan De reagerer på behandlingen, og bedømme Deres tilstand, for at afgøre, hvilken dosering af Mycamine der er nødvendig. Hvis De spekulerer på, om De mangler en dosis Mycamine, skal De straks tale med lægen eller en anden sundhedsperson om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (f.eks. blæredannelse og afskalning af huden), skal De straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Mycamine kan give følgende øvrige bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- unormale blodprøver (nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni), nedsat antal røde blodlegemer (anæmi))
- nedsat kaliumindhold i blodet (hypokalæmi), nedsat magnesiumindhold i blodet (hypomagnesæmi), nedsat calciumindhold i blodet (hypocalcæmi)
- hovedpine
- betændelse af venevæggen (ved injektionsstedet)
- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- unormale leverfunktionstest (forhøjet alkalisk fosfatase, forhøjet aspartat aminotransferase, forhøjet alanin aminotransferase)
- øget indhold af galdefarvestof i blodet (hyperbilirubinæmi)
- udslæt
- feber
- kulderystelser (rysteture)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- unormale blodprøver (nedsat antal blodlegemer (pancytopeni), nedsat antal blodplader (thrombocytopeni), forhøjet antal af visse typer hvide blodlegemer, som kaldes eosinofile, nedsat albuminindhold i blodet (hypoalbuminæmi))
- overfølsomhed
- øget svedproduktion
- nedsat natriumindhold i blodet (hyponatræmi), øget kaliumindhold i blodet (hyperkalæmi), nedsat fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi), anoreksi (spiseforstyrrelser)
- søvnbesvær (insomni), angst, forvirring
- søvnighed (døsighed), rysten, svimmelhed, smagsforstyrrelser
- øget puls, kraftigere hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme

- højt eller lavt blodtryk, hudrødme
- kortåndethed
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse
- leversvigt, forhøjede leverenzymmer (gamma-glutamyltransferase), gulsot (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene forårsaget af lever- eller blodproblemer), en nedsat galdemængde, der når tarmen (kolestase), forstørret lever, leverbetændelse
- kløende udslæt (urtikaria), hudkløe, hudrødme (erytem)
- unormale nyrefunktionstests (forhøjet serum-kreatinin, øget indhold af urinstof i blodet), forværret nyresvigt
- øget indhold af et enzym kaldet laktat dehydrogenase
- blodstørkning i venen ved injektionsstedet, betændelse på injektionsstedet, smerter ved injektionsstedet, væskeophobning i kroppen

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- anæmi pga. nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse)

Ikke kendte (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- forstyrrelser i blodets koagulation
- (allergisk) shock
- beskadigelse af leverceller, herunder dødelige tilfælde
- nyreproblemer, akut nyresvigt

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger

Følgende reaktioner er oftere set hos børn end hos voksne:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- forøget hjerterefrekvens (takykardi)
- højt eller lavt blodtryk
- øget indhold af galdefarvestof i blodet (hyperbilirubinæmi), forstørret lever
- akut nyresvigt, øget indhold af urinstof i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mycamine efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

De uåbnede hætteglas kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Det rekonstituerede koncentrat og den fortyndede infusionsvæske bør anvendes straks, da det ikke indeholder konserveringsmiddel til at forhindre forurening med bakterier. Kun uddannet sundhedspersonale, som har læst hele vejledningen grundigt, må tilberede dette lægemiddel.

Brug ikke den fortyndede infusionsvæske, hvis den er uklar eller har bundfald.

For at beskytte infusionsflasken/posen med den fortyndede infusionsvæske mod lys bør den anbringes i en uigennemsigtig pose, der kan lukkes.

Hætteglasset er kun til éngangsbrug. Derfor bør ubrugt rekonstitueret koncentrat straks kasseres.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycamine indeholder:

- Aktivt stof: Micafungin (som natriumsalt).
1 hætteglas indeholder 50 mg eller 100 mg micafungin (som natriumsalt).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, vandfri citronsyre og natriumhydroxid.

Mycamines udseende og pakningsstørrelse

Mycamine 50 mg eller 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et hvidt, kompakt frysetørret pulver. Mycamine leveres i pakninger med 1 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana Slovenien

Fremstiller

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele Latina
Italien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Mycamine, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

De kan finde yderligere oplysninger om Mycamine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Mycamine må ikke blandes med eller indgives sammen med andre lægemidler end de nedenfor nævnte. Mycamine rekonstitueres og fortyndes under anvendelse af aseptisk teknik og ved stuetemperatur på følgende måde:

1. Platikhætten fjernes fra hætteglasset, og proppen desinficeres med alkohol.
2. 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) infusionsvæske, opløsning (udtaget fra 100 ml flaske/pose) skal under aseptiske forhold langsomt injiceres i hvert hætteglas langs siden af indervæggen. Til trods for at koncentrationen vil skumme, skal man forsøge at minimere mængden af skum mest muligt. Et tilstrækkeligt antal hætteglas med Mycamine skal rekonstitueres for at kunne få den tilstrækkelige dosis i mg (se nedenstående tabel).
3. Hætteglasset roteres forsigtigt. RYST IKKE. Pulveret vil opløses fuldstændigt. Koncentratet bør benyttes straks. Hætteglasset er kun til éngangsbrug. Kassér derfor ubrugt rekonstitueret koncentration med det samme.
4. Alt rekonstitueret koncentration bør udtages af hvert hætteglas og returneres til den infusionsflaske/pose, hvorfra det oprindeligt blev udtaget. Den fortyndede infusionsopløsning bør anvendes straks. Kemisk og fysisk stabilitet under brug er vist for 96 timer ved 25°C, ved beskyttelse mod lys, og ved fortynding som beskrevet ovenfor.
5. Infusionsflasken/posen bør vendes forsigtigt for at fordele den fortyndede opløsning, men for at undgå skumdannelse må den IKKE rystes. Brug ikke opløsningen hvis den er uklar eller har bundfald.
6. Infusionsflasken/posen med den fortyndede opløsning skal anbringes i en uigennemsigtig pose for at beskytte mod lys.

Tilberedning af infusionsvæsken, opløsning

Dosis (mg)	Mycamine hætteglas der skal bruges (mg/hætteglas)	Mængde natriumchlorid (0,9 %) eller glucose (5 %), der skal tilsættes hvert hætteglas	Volumen (koncentration) af rekonstitueret pulver	Standardinfusion (fyldt op til 100 ml) Slutkoncentration
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