Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mycamine 50 mg milteliai infuziniam tirpalui

Mycamine 100 mg milteliai infuziniam tirpalui

Mikafunginas (Micafunginum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mycamine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mycamine

3. Kaip vartoti Mycamine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mycamine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mycamine ir kam jis vartojamas

Mycamine sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikafungino. Mycamine yra priešgrybelinis vaistinis

preparatas, nes jis vartojamas gydyti grybelių sukeltoms infekcijoms. Mycamine vartojamas gydyti

grybelinėms infekcijoms, sukeltoms grybelių arba mielių ląstelių, vadinamų Candida. Mycamine yra

efektyvus gydant sistemines infekcijas (tas, kurios išplitusios organizme). Jis įsiterpia į dalį grybelio

ląstelės sienelės gamybos. Nepažeista ląstelės sienelė yra būtina grybelio tolimesniam gyvenimui ir

augimui. Mycamine sukelia grybelio ląstelės sienelės pažeidimus, dėl to grybelis nebegali gyventi ir

augti.

Jūsų gydytojas Jums paskyrė Mycamine, nes nėra galimybės taikyti kito tinkamo priešgrybelinio

gydymo. Mycamine skiriama šiais atvejais (žr. 2 skyrių):

• Gydyti suaugusiems pacientams, paaugliams, vaikams ir naujagimiams, sergantiems sunkia

grybeline infekcija, vadinama invazine kandidoze (infekcija, kuri išplitusi organizme).

• Gydyti suaugusiems pacientams ir ≥ 16 metų paaugliams, kurie serga stemplės infekcija, jei

tinkama švirkšti vaistų į veną (intraveninių vaistų).

• Candida infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems atlikta kaulų čiulpų transplantacija arba

pacientams, kuriems 10 ar ilgiau dienų įtariama neutropenija (mažas baltųjų kraujo kūnelių

neutrofilų kiekis).

2. Kas žinotina prieš vartojant Mycamine

Mycamine vartoti negalima

- jeigu yra alergija mikafunginui, kitiems echinokandinams (Ecalta arba Cancidas) arba bet kuriai

pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Žiurkėms po ilgai trukusio gydymo mikafunginu buvo pažeistos kepenys ir vėliau išsivystė kepenų

navikai. Kepenų navikus sukeliančio poveikio reikšmė gydant žmones nežinoma. Prieš

paskirdamas jums Mycamine, jūsų gydytojas įvertins šio vaisto teikiamą naudą ir riziką. Pasakykite

gydytojui, jei turite sunkių kepenų problemų (pvz. kepenų nepakankamumas ar hepatitas) arba

29

kepenų funkcijos tyrimai buvo nenormalūs. Gydymo metu gydytojas atidžiau stebės jūsų kepenų

funkciją.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mycamine:

- jeigu Jums yra alergija bet kuriems kitiems vaistams.

- jeigu Jums yra hemolizinė anemija (mažakraujystė dėl raudonųjų kraujo kūnelių irimo) ar

hemolizė (raudonųjų kraujo kūnelių irimas).

- jeigu Jūs turite inkstų veiklos problemų (pvz., inkstų nepakankamumas ar nenormalūs inkstų

funkcijos tyrimų rezultatai). Gydytojas gali nuspręsti atidžiau stebėti jūsų inkstų funkciją.

Mikafunginas taip pat gali sukelti sunkų odos šalutinį poveikį, tokį kaip Stivenso-Džonsono (StevensJohnson) sindromą ir toksinę epiderminę nekrolizę.

Kiti vaistai ir Mycamine

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Labai svarbu pranešti savo gydytojui, jei vartojate amfotericino B dezoksicholatą arba itrakonazolą

(priešgrybelinius antibiotikus), sirolimuzą (imunosupresantą) arba nifedipiną (kalcio kanalų blokatorių

padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti). Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti šių vaistų dozes.

Mycamine vartojimas su maistu ir gėrimais

Mycamine naudojamas į veną, apribojimų dėl maisto ar gėrimų nėra reikalaujama.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Mycamine negalima naudoti nėštumo metu, nebent tai būtina. Jei naudojate Mycamine, žindyti

krūtimi negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad mikafunginas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau kai kurie

žmonės, vartojantys mikafunginą, gali jaustis apsvaigę. Jei tai pasireiškė Jums, Jūs negalite vairuoti ar

valdyti mechanizmus.

Jei jūs patiriate kokį nors poveikį, kuris gali trukdyti vairuoti ar valdyti mechanizmus, pasakykite

gydytojui.

Mycamine sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mycamine

Mycamine turi būti ruošiamas ir infuzuojamas gydytojo arba kito sveikatos priežiūros specialisto.

Mycamine turi būti naudojamas kartą per parą lėta intravenine infuzija (lašinamas į veną). Jūsų

gydytojas nustatys, kokia Mycamine dozė Jums bus skiriama kasdien.

Vartojimas suaugusiems pacientams, paaugliams (≥ 16 metų) ir vyresnio amžiaus pacientams

- Gydant invazinę Candida infekciją, įprastinė dozė daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams yra

100 mg per parą, o sveriantiems 40 kg ar mažiau – 2 mg/kg per parą.

- Gydant stemplės Candida infekciją, daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams skiriama 150 mg

per parą, o sveriantiems 40 kg ar mažiau – 3 mg/kg per parą.

- Siekiant išvengti Candida infekcijos, įprastinė dozė daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams

yra 50 mg, o sveriantiems 40 kg ar mažiau – 1 mg/kg per parą.

Vartojimas vaikams (> 4 mėnesių) ir paaugliams (< 16 metų)

30

- Gydant invazinę Candida infekciją, įprastinė dozė daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams yra

100 mg per parą, o sveriantiems 40 kg ar mažiau – 2 mg/kg per parą.

- Siekiant išvengti Candida infekcijos, įprastinė dozė daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams

yra 50 mg, o sveriantiems 40 kg ar mažiau – 1 mg/kg per parą.

Vartojimas vaikams ir naujagimiams (< 4 mėnesių)

- Gydant invazinę Candida infekciją, įprastinė dozė yra 4 – 10 mg/kg per parą.

- Siekiant išvengti Candida infekcijos, įprastinė dozė yra 2 mg/kg per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę Mycamine dozę?

Jūsų gydytojas stebi atsaką į gydymą ir Jūsų būklę, kad nustatytų, koks gydymas yra reikalingas.

Tačiau, jei Jums neramu, kad Jūs galėjote praleisti vaisto dozę, apie tai nedelsiant pasakykite savo

gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Pamiršus pavartoti Mycamine

Jūsų gydytojas stebi atsaką į gydymą ir Jūsų būklę, kad nustatytų, kokia Mycamine dozė yra

reikalinga. Jei Jums neramu, kad Jums galėjo būti sušvirkšta per daug Mycamine, apie tai nedelsiant

pasakykite savo gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireikštų alerginė reakcija arba sunki odos reakcija (pavyzdžiui, pūslių susidarymas ir

odos lupimasis), privalote apie tai nedelsdami pranešti gydytojui arba slaugytojai.

Mycamine gali sukelti šiuos kitus šalutinius poveikius.

Dažni poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius [leukopenija;

neutropenija]); sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija);

- sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija); sumažėjęs magnio kiekis kraujyje

(hipomagnemija); sumažėjęs kalcio kalio kiekis kraujyje (hipokalcemija);

- galvos skausmas;

- venų sienelių uždegimas (injekcijos vietoje);

- pykinimas (šleikštulio jausmas); vėmimas (norėjimas vemti); viduriavimas; pilvo skausmas;

- nenormalūs kepenų funkcinių tyrimų rezultatai (padidėjęs šarminės fosfatazės; padidėjęs

aspartataminotransferazės; padidėjęs alanininės aminotransferazės kiekis);

- padidėjęs tulžies pigmento kiekis kraujyje (hiperbilirubinemija);

- bėrimas;

- karščiavimas;

- sustingimas (drebulys).

Nedažni poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis [pancitopenija]); sumažėjęs

kraujo plokštelių kiekis); tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, skaičiaus

padidėjimas; sumažėjęs albuminų kiekis kraujyje (hipoalbuminemija);

- padidėjęs jautrumas;

- sustiprėjęs prakaitavimas;

- sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (hiponatremija); padidėjęs kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija);

fosfatų kiekio kraujyje sumažėjimas (hipofosfatemija); anoreksija (apetito netekimas);

- nemiga (negalėjimas užmigti); nerimas; sumišimo jausmas;

- apsnūdimo jausmas (mieguistumas); drebulys; galvos svaigimas; skonio sutrikimas;

- padidėjęs širdies susitraukimų dažnis; sustiprėjęs širdies plakimas; nereguliarus širdies ritmas;

31

- padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis; odos raudonis;

- dusulys;

- nevirškinimas; vidurių užkietėjimas;

- kepenų funkcijos nepakankamumas; padidėjęs kepenų fermentų kiekis (gamagliutamiltransferazės); gelta (odos ar akių baltymų pageltimas, atsiradęs dėl kepenų ar kraujo

sutrikimų); sulėtėjęs tulžies patekimas į žarnyną (cholestazė); padidėjusios kepenys; kepenų

uždegimas;

- niežintis bėrimas (dilgėlinė); niežulys; odos paraudimas (eritema);

- nenormalūs inkstų funkcijos tyrimų rezultatai (padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje; padidėjęs

šlapalo kiekis kraujyje); pablogėjęs inkstų funkcijos nepakankamumas;

- padidėjęs fermento, vadinamo laktatdehidrogenaze, kiekis;

- krešulių susidarymas dūrio į veną vietoje; dūrio vietos uždegimas; dūrio vietos skausmas; skysčio

kaupimasis organizme.

Reti poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

- anemija dėl raudonųjų kraujo ląstelių irimo (hemolizinė anemija); raudojųjų kraujo ląstelių irimas

(hemolizė).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- kraujo krešėjimo sistemos sutrikimas;

- šokas (alerginis);

- kepenų ląstelių pažeidimas, kuris gali būti mirtinas;

- inkstų problemos; ūmus inkstų nepakankamumas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Apie šias reakcijas dažniau buvo pranešama, kai pacientai buvo vaikai (nei kai pacientai buvo

suaugusieji).

Dažni poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija);

- padažnėjęs širdies ritmas (tachikardija);

- padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis;

- padidėjęs tulžies pigmentų kiekis kraujyje (hiperbilirubinemija); padidėjusios kepenys;

- ūminis inkstų nepakankamumas; padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui> arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mycamine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas

tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidarytiems flakonams specialių laikymo sąlygų nereikia.

Paruoštas koncentratas ir praskiestas infuzinis tirpalas turi būti suvartoti nedelsiant, kadangi juose

nėra jokių konservantų, kurie galėtų apsaugoti nuo užteršimo bakterijomis. Šį vaistą vartojimui turi

paruošti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas, kuris atidžiai perskaitė visus nurodymus.

Nenaudokite praskiesto tirpalo infuzijoms, jei jis neskaidrus ar yra nuosėdų.

Kad buteliukas/maišelis su praskiestu infuziniu tirpalu būtų apsaugotas nuo šviesos, jį reikia įdėti į

uždaromą nepermatomą maišą.

32

Flakonas skirtas vienkartiniam vartojimui. Todėl prašome nedelsiant išmesti nesuvartotą paruoštą

koncentratą.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mycamine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mikafunginas (natrio druskos pavidalu).

1 flakone yra 50 mg ar 100 mg mikafungino (natrio druskos pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, bevandenė citrinų rūgštis ir natrio hidroksidas.

Mycamine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mycamine 50 mg ar 100 mg milteliai infuziniam tirpalui yra balti kompaktiški šaltyje išdžiovinti

milteliai. Mycamine tiekiamas dėžutėje, kurioje yra 1 flakonas.

Registruotojas

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nyderlandai

Gamintojas

Astellas Ireland Co., Ltd.

Killorglin, County Kerry

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB

Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД

Teл.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.

Tel.: +36 1577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s

Tlf: +45 43 430355

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: +356 21 447184

Deutschland

Astellas Pharma GmbH

Tel: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.

Tel: +31 (0)71 5455745

33

Eesti

Biocodex OÜ

Tel. +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma

Tlf: +47 6676 4600

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.

Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z o.o.

Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tel: +351 21 4401320

Hrvatska

Astellas d.o.o.

Tel: + 385 1 670 01 02

România

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 14011 400

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka

Tel: +421 2 4444 2157

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: +39 02 921381

Suomi/Finland

Astellas Pharma

Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Ελλάδα

Tηλ: +30 210 8189900

Sverige

Astellas Pharma AB

Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija

Biocodex SIA

Tel: + 371 67 619365

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.

Tel: +44 (0) 203 3798700

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

34

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Mycamine negalima maišyti ar kartu infuzuoti su kitais vaistais, išskyrus toliau išvardytus.

Mycamine ruošiamas ir skiedžiamas aseptinėmis sąlygomis kambario temperatūroje laikantis šių

nurodymų:

1. Nuo flakono nuimti plastiko dangtelį ir kamštį dezinfekuoti alkoholiu.

2. Penkis mililitrus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) infuzinio tirpalo ar gliukozės 50 mg/ml

(5 %) infuzinio tirpalo (iš 100 ml buteliuko ar maišelio) aseptiškai ir lėtai sušvirkšti į

kiekvieną flakoną taip, kad tirpalas tekėtų palei vidinę flakono sienelę. Nors koncentratas

putos, reikia stengtis, kad susidarytų kuo mažiau putų. Reikia paruošti pakankamą Mycamine

flakonų kiekį, atsižvelgiant į dozavimo rekomendacijas (pateikiama žemiau esančioje

lentelėje).

3. Sukioti flakoną reikia atsargiai. NEPURTYTI. Milteliai visiškai ištirps. Koncentratas turi būti

sunaudotas nedelsiant. Flakonas yra skirtas vienkartiniam vartojimui. Taigi nedelsiant

išmeskite nesuvartotą paruoštą koncentratą.

4. Visas paruoštas tirpalas turi būti išimamas iš flakonų ir sušvirkščiamas į infuzijų buteliukus/

maišelius. Praskiestas infuzinis tirpalas turi būti suvartojamas nedelsiant. Cheminis ir fizinis

stabilumas išlieka 96 valandas, jei laikoma ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje,

apsaugojus nuo šviesos ir praskiedus kaip prieš tai nurodyta.

5. Infuzijų buteliukas/maišelis turi būti atsargiai pavartomas, kad susimaišytų praskiestas

tirpalas, tačiau negalima kratyti, kad neatsirastų putų. Nevartokite, jei tirpalas drumstas ar

atsirado nuosėdų.

6. Infuzijų buteliuką/maišelį, kuriame yra praskiestas infuzinis tirpalas, reikia įdėti į uždaromą

nepermatomą maišą, kad tirpalas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tirpalo infuzijoms paruošimas

Dozė

(mg)

Mycamine

flakonų kiekis

reikalingas

sunaudoti

(mg/flakonai)

Natrio chlorido

(0,9%) arba

gliukozės (5%)

tūris, kurį reikia

sušvirkšti į flakoną

Tūris

(koncentracija

ištirpinus miltelius)

Standartinė

infuzija

(iki 100 ml)

Galutinė

koncentracija

50 1 x 50 5 ml apytiksliai 5 ml (10 mg/ml) 0,50 mg/ml

100 1 x 100 5ml apytiksliai 5 ml (20 mg/ml) 1,0 mg/ml

150 1 x 100 + 1 x 50 5 ml apytiksliai 10 ml 1,5 mg/ml

200 2 x 100 5 ml apytiksliai 10 ml 2,0 mg/ml