

## Písomná informácia pre používateľa

### Micafungin Accord 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok mikafungín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Micafungin Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micafungin Accord
3. Ako používať Micafungin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micafungin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Micafungin Accord a na čo sa používa

Micafungin Accord obsahuje liečivo mikafungín. Micafungin Accord patrí medzi antimykotické lieky, pretože sa používa na liečbu infekcií spôsobených bunkami húb. Micafungin Accord sa používa na liečbu hubových infekcií spôsobených bunkami húb alebo bunkami kvasiniek, ktoré sa volajú Candida. Micafungin Accord je účinný na liečbu systémových infekcií (to sú také, ktoré prenikli dovnútra tela). Zasahuje do vytvárania jednej z častí bunkovej steny húb. Pre život a rast húb je potrebná neporušená bunková stena. Micafungin Accord spôsobuje poruchy v ich bunkovej stene, čo vedie k neschopnosti húb žiť a rásť.

Váš lekár vám predpíše Micafungin Accord v nasledujúcich situáciách, ak nie je dostupná iná vhodná antimykotická liečba (pozri časť 2):

- Na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vrátane novorodencov so závažnou hubovou infekciou, ktorá sa volá invazívna kandidóza (infekcia, ktorá prenikla dovnútra tela).
- Na liečbu hubovej infekcie pažeráka (ezofágu) u dospelých a dospievajúcich vo veku  $\geq 16$  rokov, ak je vhodná liečba podaním do žily (intravenózne).
- Na prevenciu infekcie kmeňom *Candida* u pacientov s transplantáciou kostnej drene alebo v prípade pacientov, u ktorých sa predpokladá, že budú mať neutropéniu (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek) počas 10 dní alebo dlhšie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micafungin Accord

##### Nepoužívajte Micafungin Accord

- ak ste alergický (precitlivенý) na mikafungín alebo iné echinokandíny (Ecalta alebo Cancidas), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Dlhodobá liečba mikafungínom u potkanov viedla k poškodeniu pečene a následným nádorom pečene. Možné riziko vzniku nádorov pečene u ľudí nie je známe, váš lekár posúdi prínosy a riziká
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

liečby liekom Micafungin Accord pred začatím vašej liečby. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak máte vážne ťažkosti s pečeňou (napr. zlyhávanie alebo zápal pečene) alebo máte pečeňové testy mimo normy. Počas liečby budú funkcie vašej pečene podrobnejšie sledované.

Predtým, ako začnete používať Micafungin Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste alergický na akýkoľvek liek
- ak máte hemolytickú anémiu (málokrvnosť v dôsledku rozpadu červených krviniek) alebo hemolýzu (rozpad červených krviniek).
- ak máte ťažkosti s obličkami (napr. zlyhávanie obličiek alebo funkčný test obličiek mimo normy). V takom prípade sa váš lekár môže rozhodnúť podrobnejšie sledovať činnosť vašich obličiek.

Mikafungín môže spôsobiť aj závažný zápal/vyrážky na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

### **Iné lieky a Micafungin Accord**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité povedať svojmu lekárovi, ak užívate amfotericín B deoxycholát alebo itrakonazol (antimykotikum), sirolimus (na potlačenie imunitného systému), alebo nifedipín (blokátor vápnikového kanála používaný na liečbu vysokého krvného tlaku). Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávky týchto liekov.

### **Micafungin Accord a jedlo a nápoje**

Keďže sa liek Micafungin Accord podáva vnútrožilovo (do žily), nie sú žiadne obmedzenia vzťahujúce sa k jedlu alebo nápojom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Micafungin Accord sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak používate Micafungin Accord, nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že mikafungín má vplyv na vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov. Niektorí ľudia však môžu pri používaní tohto lieku pociťovať závraty, ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje. Označte, prosím, svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek účinok, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Micafungin Accord obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 g) sodíka v jednej dávke, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

## **3. Ako používať Micafungin Accord**

Micafungin Accord musí pripraviť a podať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Micafungin Accord sa má podávať raz denne pomalou vnútrožilovou infúziou (do žily). Váš lekár určí, aké množstvo lieku Micafungin Accord denne dostanete.

### **Použitie u dospelých, dospievajúcich vo veku $\geq 16$ rokov a starších pacientov**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom *Candida* je 100 mg denne pre pacienta s hmotnosťou 40 kg alebo viac a 2 mg/kg denne pre pacienta s hmotnosťou 40 kg alebo menej.

- Dávka na liečbu infekcie pažeráka spôsobenej rodom Candida je 150 mg pre pacientov s hmotnosťou viac ako 40 kg a 3 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.
- Obvyklá dávka na prevenciu invazívnych infekcií rodom Candida je 50 mg denne pre pacientov s hmotnosťou viac ako 40 kg a 1 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.

#### **Použitie u detí vo veku > 4 mesiace a dospievajúcich až do veku < 16 rokov**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom Candida je 100 mg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo viac a 2 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.

#### **Použitie u detí a novorodencov vo veku < 4 mesiace**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom Candida je 4-10 mg/kg denne.
- Obvyklá dávka na prevenciu invazívnych infekcií rodom Candida je 2 mg/kg denne.

#### **Ak použijete viac lieku Micafungin Accord, ako máte**

Váš lekár sleduje vaše reakcie a stav, aby stanovil potrebné dávkovanie lieku Micafungin Accord. Ak sa napriek tomu obávate, že ste mohli dostať príliš veľa lieku Micafungin Accord, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

#### **Ak zabudnete použiť Micafungin Accord**

Váš lekár sleduje vaše reakcie a stav, aby stanovil potrebné dávkovanie lieku Micafungin Accord. Ak sa napriek tomu obávate, že ste mohli vynechať dávku lieku Micafungin Accord, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere a olupovanie kože), ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Micafungin Accord môže spôsobiť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvné testy mimo normy (znížený počet bielych krviniek [leukopénia; neutropénia]); znížený počet červených krviniek (anémia)
- znížený draslík v krvi (hypokaliémia); znížený horčík v krvi (hypomagneziémia); znížený vápnik v krvi (hypokalcémia)
- bolesť hlavy
- zápal žilovej steny (v mieste podania)
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie); vracanie; hnačka; bolesť brucha
- testy funkcie pečene mimo normy (zvýšená alkalická fosfatáza; zvýšená aspartátaminotransferáza; zvýšená alanínaminotransferáza)
- zvýšené žlté farbivo v krvi (hyperbilirubinémia)
- vyrážka
- horúčka
- zimnica (tras)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvné testy mimo normy (znížený počet krvných buniek [pancytopénia]); znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia); zvýšený počet určitého typu bielych krviniek, ktoré sa volajú eozinofily; znížené množstvo albumínu v krvi (hypoalbuminémia)

- precitlivosť
- zvýšené potenie
- znížený sodík v krvi (hyponatriémia); zvýšený draslík v krvi (hyperkaliémia); znížené fosfáty v krvi (hypofosfatémia); anorexia (porucha príjmu potravy)
- nespavosť (ťažkosti so spánkom); úzkosť; zmätenosť
- pocity letargie (ospalosť); chvenie; závraty; poruchy vnímania chuti
- zrýchlený srdcový tep; silnejšie údery srdca; nepravidelné údery srdca
- vysoký alebo nízky krvný tlak; začervenanie kože
- dýchavičnosť
- poruchy trávenia; zápcha
- zlyhanie pečene; zvýšené pečeňové enzýmy (gamaglutamyltransferázy); žltáčka (zožltnutie kože alebo očných bielok spôsobené ťažkosťami s pečeňou alebo krvou); znížený odtok žlče do čreva (cholestáza); zväčšená pečeň; zápal pečene
- svrbivá vyrážka (žihľavka); svrbenie; začervenanie kože (erytém)
- funkčné testy obličiek mimo normy (zvýšený kreatinín v krvi; zvýšená močovina v krvi); zhoršenie obličkového zlyhávania
- zvýšenie množstva enzýmu, ktorý sa volá laktátdehydrogenáza
- zrazenina v žile v mieste vpichu; zápal v mieste vpichu; bolesť v mieste vpichu; nahromadenie vody v tele

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anémia spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), rozpad červených krviniek (hemolýza)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- porucha systému zrážania krvi
- (alergický) šok
- poškodenie pečeňových buniek, ktoré môže viesť k smrti
- problémy s obličkami; akútne zlyhanie obličiek

### **Ďalšie nežiaduce účinky u detí a dospievajúcich**

Nasledujúce reakcie boli hlásené častejšie u detských pacientov ako u dospelých pacientov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- zvýšené žlčové farbivo v krvi (hyperbilirubinémia); zväčšenie pečene
- akútne zlyhanie obličiek; zvýšené množstvo močoviny v krvi

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Micafungin Accord**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Rekonštituovaný koncentrát v injekčnej liekovke

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného koncentrátu bola dokázaná 48 hodín pri 2–8 °C a pri 20–25 °C po rekonštitúcii s infúznym roztokom 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného alebo infúznym roztokom 50 mg/ml (5%) glukózy.

#### Zriedený infúzny roztok

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného koncentrátu bola dokázaná 96 hodín pri 2–8 °C a pri 20–25 °C, ak je chránený pred svetlom po zriedení infúznym roztokom 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného alebo infúznym roztokom 50 mg/ml (5%) glukózy.

Micafungin Accord neobsahuje konzervačné látky. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný a zriedený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dĺžku a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemá to byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8°C, ak neboli rekonštitúcia a zriedenie vykonané za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte zriedený infúzny roztok, ak je zakalený alebo obsahuje zrazeniny.

Na ochranu pred svetlom sa má infúzna fľaša/vak so zriedeným infúznym roztokom vložiť do uzatvárateľného nepriehľadného vaku.

Injekčná liekovka je na jednorazové použitie. Preto, prosím, nespotrebovaný rekonštituovaný koncentrát ihneď zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Micafungin Accord obsahuje**

- Liečivo je mikafungín (ako sodná soľ). 1 injekčná liekovka obsahuje 100 mg mikafungínu (ako sodnú soľ).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kyselina citrónová a hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá Micafungin Accord a obsah balenia**

Micafungin Accord sa dodáva ako biely lyofilizovaný prášok v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým tesnením. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg mikafungínu (ako sodnú soľ).

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

#### Výrobca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice, Poľsko

alebo

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040,  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Cyprus	Micafungin Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin Accord 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Česko	Mikafungin Accord
Chorvátsko	Mikafungin Accord 50 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Fínsko	Micafungin Accord 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Micafungin Accord 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francúzsko	Micafungine Accord 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Micafungine Accord 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Mikafungin 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Mikafungin 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Taliansko	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Lotyšsko	Micafungin Accord 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Micafungin Accord 100 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Holandsko	Micafungine Accord 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Poľsko	Mikafungina Accordpharma 50 mg Mikafungina Accordpharma 100 mg
Portugalsko	Micafungina Accordpharma 50 mg Micafungina Accordpharma 100 mg
Španielsko	Micafungina Accordpharma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Accordpharma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovinsko	Mikafungina 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungina 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovensko	Micafungin Accord 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Švédsko	Micafungin Accord 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Micafungin Accord sa nesmie miešať alebo podávať spolu s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie. Použitím aseptických techník pri izbovej teplote sa Micafungin Accord rekonštituuje a riedi nasledovne:

1. Z injekčnej liekovky sa musí odstrániť plastové viečko a zátku vydezinfikovať alkoholom.
2. 5 ml infúzneho roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného alebo infúzneho roztoku 50 mg/ml (5%) glukózy (odobraté zo 100 ml fľaše/vaku) sa má asepticky a pomaly vstreknúť do každej injekčnej liekovky po vnútornej stene. Koncentrát môže peniť, snažte sa preto množstvo peny minimalizovať. Aby sa pripravila požadovaná dávka v mg, musí sa rozpustiť dostatočný počet injekčných liekoviek Micafungin Accord (pozri tabuľku nižšie).
3. Obsah injekčnej liekovky sa má premiešať jemným krúživým pohybom. NETRIASŤ. Prášok sa úplne rozpustí. Koncentrát sa má použiť ihneď. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie. Preto sa musí nepoužitý rekonštituovaný koncentrát zlikvidovať.
4. Z každej liekovky sa má odobrať všetok rekonštituovaný koncentrát a vrátiť do infúznej fľaše/vaku, z ktorej bol pôvodne odobratý. Zriedený infúzny roztok sa má použiť ihneď. Chemická a fyzikálna stabilita roztoku po zriedení opísanom vyššie bola dokázaná počas 96 hodín pri 20–25 °C, ak je roztok chránený pred svetlom.
5. Na dispergovanie zriedeného roztoku sa má infúzna fľaša/vak jemne prevrátiť, NIE prudko, aby sa predišlo speneniu. Ak je roztok zakalený alebo vyzrážaný nesmie sa použiť.
6. Na ochranu pred svetlom sa má infúzna fľaša/vak so zriedeným infúznym roztokom vložiť do uzatvoriteľného nepriehľadného vaku.
7. Používajte iba číre roztoky prakticky bez častíc.

Príprava roztoku na infúziu

Dávkovanie (mg)	Použije sa injekčná liekovka lieku Micafungin Accord (mg/injekčnú liekovku)	Objem chloridu sodného (0,9%) alebo glukózy (5%) pridaný do injekčnej liekovky	Objem (koncentrácia) rekonštituovaného prášku	Štandardná infúzia (pridané do 100 ml) Konečná koncentrácia
50	1 x 50	5 ml	približne 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	približne 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	približne 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	približne 10 ml	2,0 mg/ml