

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Micafungin Accord, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji** **Micafungin Accord, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

#### *Micafunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Micafungin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Accord
3. Jak stosować lek Micafungin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Micafungin Accord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Micafungin Accord zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin Accord nazywamy lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

Lek Micafungin Accord stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez komórki grzybów lub drożdżaków o nazwie Candida. Lek Micafungin Accord jest skuteczny w leczeniu zakażeń układowych (takich, które przedostały się do wnętrza organizmu). Wpływa na proces tworzenia ścianki komórki grzyba. Nieuszkodzona ściana komórkowa jest niezbędna do prawidłowego rozwoju i wzrostu komórek grzybów. Lek Micafungin Accord uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin Accord w następujących przypadkach, jeśli nie jest dostępne inne odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze (patrz punkt 2):

- leczenie dorosłych, młodzieży i dzieci, w tym noworodków, z ciężkim zakażeniem grzybiczym zwanym inwazyjną kandydozą (zakażenie, które penetruje organizm);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku  $\geq 16$  lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest podawanie leku do żyły (leczenie dożylnie);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych Candida u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszenie liczby neutrofilów; rodzaj białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Micafungin Accord**

- jeżeli pacjent ma uczulenie na mykafunginę, inne echinokandyny (anidulafunginy lub kaspofunginy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Długotrwałe leczenie mykafunginą u szczurów prowadziło do uszkodzenia wątroby i w następstwie do nowotworów wątroby. Potencjalne ryzyko rozwoju nowotworu wątroby u ludzi nie jest znane; przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni korzyści i ryzyko stosowania leku Micafungin Accord. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występują ciężkie choroby wątroby (np. niewydolność lub zapalenie wątroby) lub stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. W trakcie leczenia czynność wątroby będzie dokładniej monitorowana.**

Przed rozpoczęciem stosowania Micafungin Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych) lub hemoliza (rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (np. niewydolność nerek i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek). W takim przypadku lekarz może zlecić dokładniejsze monitorowanie czynności nerek.

Mykafungina może wywołać ciężki stan zapalny/wykwity na skórze i błonach śluzowych [zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)].

### Lek Micafungin Accord i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu dezoksycholanu amfoterycyny B lub itrakonazolu (antybiotyki przeciwgrzybicze), syrolimusu (lek immunosupresyjny) lub nifedypiny (antagonista wapnia stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych produktów leczniczych.

### Micafungin Accord z jedzeniem i pić

Ponieważ lek Micafungin Accord podaje się dożylnie (do żyły), nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku z jedzeniem i pić.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Micafungin Accord nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Accord nie należy karmić piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby mykafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku i wtedy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### Lek Micafungin Accord zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Micafungin Accord

Lek Micafungin Accord musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny.

Lek Micafungin Accord należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (do żyły). Dawkę dobową

leku Micafungin Accord ustala lekarz prowadzący.

#### **Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku $\geq 16$ lat i pacjentów w podeszłym wieku**

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W leczeniu zakażenia przełyku Candida dawka dobową wynosi 150 mg u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 3 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

#### **Stosowanie u dzieci w wieku $> 4$ miesięcy i młodzieży w wieku $< 16$ lat**

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

#### **Stosowanie u dzieci i noworodków w wieku $< 4$ miesięcy**

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę od 4 mg/kg mc. na dobę do 10 mg/kg mc. na dobę.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 2 mg/kg mc. na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Micafungin Accord**

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Micafungin Accord na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie zastosowano zbyt dużej dawki leku Micafungin Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

#### **Pominięcie zastosowania Micafungin Accord**

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Accord na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry) należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.**

Lek Micafungin Accord może powodować następujące, inne działania niepożądane:

##### ***Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)***

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek białych [leukopenia; neutropenia]); zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia); zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia); zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia)
- ból głowy
- zapalenie ściany żyły (w miejscu wstrzyknięcia)
- nudności (mdłości); wymioty; biegunka; ból brzucha

- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia)
- wysypka
- gorączka
- dreszcze

***Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)***

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek [pancytopenia]); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów); zmniejszenie stężenia albumin we krwi (hipoalbuminemia)
- nadwrażliwość
- wzmożona potliwość
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia); zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia); zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia); anoreksja (jadłowstręt)
- bezsenność (problemy ze spaniem); lęk; splątanie
- senność (ospałość); drżenie; zawroty głowy; zaburzenie smaku
- przyspieszone bicie serca; silniejsze bicie serca; nierówne bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi; zaczerwienienie skóry
- duszność
- niestrawność; zaparcie
- niewydolność wątroby; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma- glutamylotransferaza); żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zastój żółci przed jej wydostaniem się do jelita (cholestaza); powiększenie wątroby; zapalenie wątroby
- swędząca wysypka (pokrzywka); świąd; zaczerwienienie skóry (rumień)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi; zwiększenie stężenia mocznika we krwi); nasilenie niewydolności nerek
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa
- zakrzepica żyły w miejscu wstrzyknięcia; zapalenie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; zatrzymanie płynów w organizmie

***Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)***

- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rozpad krwinek czerwonych (hemoliza)

***Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)***

- zaburzenie układu krzepnięcia krwi
- wstrząs (alergiczny)
- uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące również do zgonu
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek

**Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży**

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych niż u pacjentów dorosłych:

***Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)***

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia); powiększenie wątroby
- ostra niewydolność nerek; zwiększenie stężenia mocznika we krwi

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: 22 49-21-301  
Fax: 22 49-21-309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Micafungin Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Micafungin Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamkniętej fiolki nie trzeba przechowywać w specjalnych warunkach.

Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów w celu ochrony przed zanieczyszczeniem bakteryjnym. Ten lek może być przygotowany do użycia wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia po dokładnym zapoznaniu się z całą instrukcją.

Nie stosować rozcieńczonego roztworu w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

W celu ochrony przed światłem butelkę (worek) zawierającą rozcieńczony roztwór należy umieścić w zamkniętej osłonie.

Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty, sporządzony koncentrat należy niezwłocznie usunąć.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Micafungin Accord**

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci mykafunginy sodowej).  
1 fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg mykafunginy (w postaci mykafunginy sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Micafungin Accord i co zawiera opakowanie**

Micafungin Accord 50 mg lub 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji jest białym lub prawie białym zbrylonym proszkiem lub proszkiem.

Lek Micafungin Accord jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: +48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer**

PharmIdea SIA

Rupnicu Street 4  
2114 Olaine  
Łotwa

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: Micafungina Accord  
Polska: Micafungin Accord  
Portugalia: Micafungina Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2024**

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Leku Micafungin Accord nie wolno mieszać lub podawać we wlewie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej lek Micafungin Accord należy przygotowywać w następujący sposób:

1. Plastikowe wieczko należy usunąć z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ścianie wewnętrznej, 5 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji (pobrane ze 100 ml butelki/worka). Mimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki leku w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek produktu Micafungin Accord (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obrócić. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat powinien być przezroczysty i bezbarwny. Koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz niezuty koncentrat należy natychmiast usunąć.
4. Całą ilość sporządzonego koncentratu należy przenieść z fiolek do butelki (worka) z roztworem do infuzji, z której roztwór został pierwotnie pobrany. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie. Sporządzony roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i został rozcieńczony zgodnie z instrukcją podaną powyżej.
5. Butelkę (worek) z roztworem do infuzji należy delikatnie odwrócić w celu dokładnego wymieszania się rozcieńczonego roztworu i **NIE wstrząsać**, aby uniknąć powstawania piany. Roztworu nie należy podawać, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.
6. Butelkę (worek) z rozcieńczonym roztworem należy umieścić w zamkniętym opakowaniu chroniącym przed światłem.

#### Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek produktu Micafungin Accord do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiolki	Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku	Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 ml) Stężenie końcowe
50	1 x 50	5 ml	około 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	około 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	około 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	około 10 ml	2,0 mg/ml