

Листок-вкладыш – информация для пациента

Микафунгин ФЛ, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Микафунгин ФЛ, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Микафунгин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Микафунгин ФЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин ФЛ.
3. Применение препарата Микафунгин ФЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микафунгин ФЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Микафунгин ФЛ, и для чего его применяют

Препарат Микафунгин ФЛ содержит действующее вещество микафунгин. Микафунгин относится к противогрибковым лекарственным средствам, которые применяются для лечения инфекций, вызванных грибковыми клетками.

Микафунгин используется для лечения грибковых инфекций, вызванных дрожжевыми грибами, которые называются *Candida*. Он эффективен при лечении системных инфекций (тех, которые проникли в организм). Микафунгин оказывает влияние на образование части клеточной стенки гриба. Неповрежденная клеточная стенка необходима для продолжения жизнедеятельности гриба. Микафунгин вызывает повреждения клеточной стенки гриба, что препятствует его росту и жизнедеятельности.

Препарат Микафунгин ФЛ применяется в следующих случаях, когда нет других подходящих противогрибковых препаратов (см. раздел 2):

- для лечения взрослых, подростков и детей, включая новорожденных с серьезной грибковой инфекцией, которая называется инвазивным кандидозом (инфекция, проникающая в организм);
- для лечения взрослых и подростков ≥ 16 лет с грибковой инфекцией пищевода, когда целесообразно введение препаратов в вену (внутривенно);
- для предотвращения заражения *Candida* у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, или если ожидается нейтропения (низкое количество нейтрофилов, тип лейкоцитов — белых клеток крови) в течение 10 дней и более.

2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин ФЛ

Не применяйте препарат Микафунгин ФЛ

– если у вас аллергия на микафунгин, другие эхинокандины (анидулафунгин или каспофунгин) или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6).
Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Микафунгин ФЛ, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

У крыс при применении микафунгина в течение длительного периода времени наблюдалось повреждение печени с последующим развитием опухолей печени. Потенциальный риск развития опухолей печени у людей неизвестен. Ваш лечащий врач оценит пользу и риск применения препарата до начала лечения. Сообщите своему врачу, если у вас имеются заболевания печени (например, печеночная недостаточность или гепатит) или отклонения со стороны печени в результатах анализов.

Во время лечения функции вашей печени будут контролироваться более тщательно. Перед применением лекарственного препарата Микафунгин ФЛ сообщите лечащему врачу, если:

- у вас есть аллергия на лекарственные препараты;
- у вас гемолитическая анемия (анемия из-за ускоренного разрушения эритроцитов) или гемолиз (распад красных кровяных телец);
- у вас есть проблемы с почками (например, почечная недостаточность или нарушение функции почек). В таком случае врач может принять решение о более тщательном наблюдении за функцией почек.

Препарат может вызывать сильное воспаление/высыпание на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Другие препараты и препарат Микафунгин ФЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если вы получаете амфотерицин В или итраконазол (противогрибковые препараты), сиролимус (препарат, который угнетает иммунитет) или нифедипин (блокатор кальциевых каналов, используемый для лечения повышенного артериального давления). Ваш врач может принять решение о необходимости коррекции дозы этих препаратов.

Препарат Микафунгин ФЛ с пищей и напитками

Поскольку препарат вводится внутривенно (в вену), никаких ограничений в пище или напитках не требуется.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Микафунгин ФЛ не следует использовать во время беременности, если это не является явно необходимым. Если вы применяете препарат Микафунгин ФЛ, вы не должны кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается влияния микафунгина на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. Однако некоторые люди могут чувствовать головокружение при применении препарата. В таком случае стоит отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Сообщите своему врачу, если вы испытываете какие-либо эффекты, которые могут вызвать у вас проблемы с управлением транспортными средствами или работой с другими механизмами.

Препарат Микафунгин ФЛ содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Микафунгин ФЛ

Препарат Микафунгин ФЛ должен быть приготовлен и введен вам врачом или другим медицинским работником.

Препарат Микафунгин ФЛ следует вводить один раз в сутки путем медленной внутривенной инфузии (в вену).

Ваш врач определит, какую дозу препарата Микафунгин ФЛ вы будете получать каждый день.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых, подростков ≥ 16 лет и пациентов пожилого возраста

- Обычная доза для лечения инвазивной инфекции *Candida* составляет 100 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 2 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и менее.
- Доза для лечения кандидозной инфекции пищевода составляет 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг и 3 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и менее.
- Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций *Candida* составляет 50 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и менее.

Применение у детей старше 4 месяцев и подростков младше 16 лет

- Обычная доза для лечения инвазивной инфекции *Candida* составляет 100 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 2 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и менее.
- Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций *Candida* составляет 50 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и менее.

Применение у детей и новорожденных в возрасте < 4 месяцев

- Обычная доза для лечения инвазивной инфекции *Candida* составляет 4–10 мг/кг в день.
- Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций *Candida* составляет 2 мг/кг в день.

Если вы получили больше Микафунгина ФЛ, чем предусмотрено

Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза микафунгина вам необходима. Однако, если вы обеспокоены тем, что вам, возможно, ввели слишком много микафунгина, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если вы пропустите дозу Микафунгина ФЛ

Ваш врач контролирует вашу реакцию на лечение и состояние. Однако, если вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику. Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите своего врача или другого медицинского работника.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

3129Б-2023



Немедленно обратитесь к врачу, если после применения препарата Микафунгин ФЛ у вас начинается развиваться аллергическая или серьезная кожная реакция (например, шелушение кожи или образование пузырей на коже).

Препарат Микафунгин ФЛ может вызывать следующие нежелательные реакции.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- аномальные анализы крови (уменьшение количества белых клеток крови [лейкопения; нейтропения]), уменьшение количества красных клеток крови (анемия);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня магния в крови (гипомагниемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- головная боль;
- воспаление сосудистой стенки (в месте введения);
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- отклонения от нормы функциональных тестов печени (повышение активности щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- увеличение концентрации желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия);
- сыпь;
- повышенная температура;
- озноб.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- отклонения от нормы анализов крови (уменьшение количества клеток крови [панцитопения]), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), увеличение количества определенного типа белых клеток крови, называемых эозинофилами, уменьшение концентрации альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- гиперчувствительность;
- повышенное потоотделение;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), увеличение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), снижение содержания фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- анорексия (снижение аппетита);
- бессонница (нарушение сна), беспокойство, спутанность сознания;
- чувство вялости (сонливость), дрожь, головокружение, нарушение вкуса;
- увеличение частоты сердечбиений, более сильное сердцебиение, нарушение сердечного ритма;
- повышенное или пониженное кровяное давление, покраснение кожи;
- одышка;
- расстройство пищеварения, запор;
- нарушение работы печени, увеличение активности ферментов (гамма-глутамилтрансферазы), желтуха (пожелтение кожи или белков глаз, вызванные проблемами с печенью или кровью), уменьшение поступления желчи в кишечник (холестаз), увеличение печени, воспаление печени;
- зудящая сыпь (крапивница), зуд, покраснение кожи (эритема);
- отклонения от нормы функциональных тестов почек (повышенный креатинин в крови, повышенный уровень мочевины в крови);
- усиление почечной недостаточности;
- увеличение активности фермента под названием лактатдегидрогеназа;
- свертывание крови в вене в месте инъекции, воспаление в месте введения, боль в месте инъекции, отеки на теле.

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- анемия из-за усиленного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), усиление разрушения красных клеток крови (гемолиз).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

3129Б-2023



- нарушение системы свертывания крови;
- (аллергический) шок;
- повреждение клеток печени, в том числе смертельное;
- нарушения работы почек, острая почечная недостаточность.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

О следующих реакциях сообщалось чаще у детей и подростков, чем у взрослых.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- увеличение частоты сердцебиений (тахикардия);
- повышенное или пониженное кровяное давление;
- повышение содержания желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия), увеличение печени;
- острая почечная недостаточность, повышение уровня мочевины в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Микафунгин ФЛ

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Срок годности — 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Восстановленный концентрат во флаконе

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при температуре 25°C в защищенном от света месте, если восстановление выполнялось с помощью 9 мг/мл (0,9%) раствора хлорида натрия или 50 мг/мл (5%) раствора глюкозы.

После восстановления раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц.

Разбавленный раствор для инфузий

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 96 часов при температуре 25°C в защищенном от света месте, если восстановление выполнялось с помощью 9 мг/мл (0,9%) раствора хлорида натрия или 50 мг/мл (5%) раствора глюкозы.

Препарат не содержит консервантов. С микробиологической точки зрения приготовленные растворы следует использовать немедленно. Если они не используются незамедлительно, длительность и условия хранения до начала использования являются ответственностью пользователя, и обычно такой период не должен превышать 24 часа при температуре от 2 до 8°C, за исключением случаев, когда восстановление и разведение были проведены в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться

от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микафунгин ФЛ содержит

Действующее вещество: микафунгин (в виде микафунгина натрия).

1 флакон содержит 50 мг или 100 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

После восстановления флакона с 50 мг действующего вещества каждый миллилитр содержит 10 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

После восстановления флакона со 100 мг действующего вещества каждый миллилитр содержит 20 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, натрия гидроксид, лимонная кислота безводная.

Внешний вид препарата Микафунгин ФЛ и содержимое его упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

По 50 мг или 100 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия) в виде лиофилизата во флаконы из бесцветного нейтрального стекла, закупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками.

1 флакон с лиофилизатом вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3.

Эл. почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://rceth.by/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://rceth.by/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Приготовление раствора препарата Микафунгин ФЛ

Микафунгин ФЛ нельзя смешивать или вводить одновременно с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Микафунгин ФЛ восстанавливают и разбавляют в асептических условиях при комнатной температуре следующим образом:

1. С флакона необходимо снять алюминиевый колпачок и продезинфицировать пробку спиртом.
2. 5 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) или 50 мг/мл (5%) раствора глюкозы следует асептически и медленно ввести во флакон по его внутренней стенке. Концентрат будет вспениваться, однако необходимо приложить все усилия, чтобы минимизировать количество образующейся пены. Для получения необходимой дозы в мг необходимо восстановить достаточное количество флаконов лекарственного препарата

3129Б-2023



Микафунгин ФЛ (см. таблицу ниже).

3. Флакон следует поворачивать осторожно. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Порошок полностью растворится. Концентрат следует использовать немедленно. Флакон предназначен только для однократного использования. Неиспользованный восстановленный концентрат необходимо немедленно утилизировать.

4. Весь восстановленный концентрат должен быть извлечен из каждого флакона и введен во флакон / пакет для инфузии, из которого изначально был отобран раствор. Разбавленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. Химическая и физическая стабильность при разведении 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы была продемонстрирована в течение 96 часов при 25°C в защищенном от света месте при условии соблюдения условий разбавления, описанных выше.

5. Флакон / пакет для инфузии следует осторожно перевернуть для диспергирования разбавленного раствора, но НЕ взбалтывать во избежание пенообразования. Нельзя использовать раствор, если он мутный или выпал осадок.

6. Флакон / пакет для инфузии, содержащие разбавленный раствор для инфузии, следует поместить в закрывающийся непрозрачный мешок для защиты от света.

Приготовление раствора для инфузий

Доза (мг)	Количество флаконов препарата Микафунгин ФЛ (мг/флакон)	Объем 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, добавляемый во флаконы	Объем восстановленного раствора и концентрация действующего вещества	Концентрация готового раствора (при использовании 100 мл растворителя)
50	1 × 50	5 мл	около 5 мл (10 мг/мл)	0,5 мг/мл
100	1 × 100	5 мл	около 5 мл (20 мг/мл)	1,0 мг/мл
150	1 × 100 + 1 × 50	5 мл	около 10 мл	1,5 мг/мл
200	2 × 100	5 мл	около 10 мл	2,0 мг/мл

После восстановления и разведения раствор следует вводить путем внутривенной инфузии в течение примерно 1 часа.

Неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.