

Листок-вкладыш - информация для пациента  
**Микафунгин-ЛФ, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**  
Действующее вещество: 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.
  - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Микафунгин-ЛФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин-ЛФ.
3. Применение препарата Микафунгин-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микафунгин-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и другие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИКАФУНГИН-ЛФ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Микафунгин-ЛФ содержит действующее вещество микафунгин. Микафунгин относится к противогрибковым препаратам и используется для лечения грибковых инфекций, вызванных дрожжевыми грибами, которые называются *Candida*. Микафунгин вызывает гибель грибка за счет нарушения образования части его клеточной стенки. Микафунгин особенно эффективен при лечении системных инфекций (когда возбудитель проникает в организм).

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

- для лечения взрослых, подростков и детей, включая новорожденных, у которых есть серьезная грибковая инфекция, называемая инвазивный кандидоз (инфекция, проникшая в организм);
- для лечения взрослых и подростков 16 лет и старше с грибковой инфекцией пищевода, если уместно лечение в вену (внутривенное);
- для предотвращения заражения *Candida* у взрослых, подростков и детей, включая новорожденных, перенесших трансплантацию костного мозга или, если ожидается нейтропения (низкое количество нейтрофилов, тип лейкоцитов – белых клеток крови) в течение 10 дней или более.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИКАФУНГИН-ЛФ

**Не применяйте препарат Микафунгин-ЛФ:**

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на микафунгин, другие хинолоны (противогрибковые препараты) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Микафунгин-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно, если:

- у Вас имеются серьезные проблемы с печенью (например, печеночная недостаточность или гепатит) или отклонения со стороны печени в результатах анализов. У крыс при применении препарата 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. Во время лечения будет необходимо более тщательно контролировать функцию печени;
- у Вас гемолитическая анемия (анемия из-за разрушения красных клеток крови) или гемолиз (распад красных кровяных клеток);
- у Вас есть проблемы с почками (например, почечная недостаточность или нарушение функции почек). В таком случае врач может принять решение более внимательно следить за функцией почек;
- Вы принимаете препараты сиролimus, нифедипин, итраконазол и амфотерицин В.

• При применении микафунгина возможно развитие аллергических реакций (могут проявляться затруднением дыхания, хрипами, крапивницей, сыпью, зудом, отеком лица, обмороком), в том числе анафилактического шока (который может проявляться предобморочным состоянием или потерей сознания, резким снижением артериального давления, нарушением дыхания, бледно-синюшной, холодной, влажной кожей). При возникновении таких признаков **немедленно обратитесь к врачу.**

• При применении микафунгина возможно развитие тяжелых кожных аллергических реакций, угрожающих жизни (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Если у Вас ранее была подобная реакция, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При появлении болезненных зудящих высыпаний на коже или слизистых оболочках, шелушения, волдырей или язв, **немедленно обратитесь к врачу.**

### **Другие препараты и препарат Микафунгин-ЛФ**

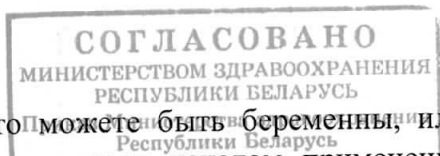
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Лекарственные препараты могут взаимодействовать друг с другом или с другими веществами, вызывая неожиданные лекарственные реакции, или в некоторых случаях могут вызывать уменьшение или увеличение ожидаемого эффекта. Поэтому вы должны сообщить своему врачу обо всех лекарствах, которые Вы применяете или применяли, в частности, если Вы применяете амфотерицин В или итраконазол (противогрибковые препараты), сиролimus (иммуносупрессор) или нифедипин (блокатор кальциевых каналов, используемый для лечения повышенного артериального давления). Ваш врач может решить скорректировать дозу этих лекарственных препаратов.

### **Препарат Микафунгин-ЛФ с пищей и напитками**

Поскольку препарат вводится внутривенно (в вену), никаких ограничений в еде или питье не требуется.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**



Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата Микафунгин-ЛФ.

Микафунгин-ЛФ не применяют при беременности, только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения лекарственного препарата грудное вскармливание следует прекратить.

#### **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 использованием другой техники.

#### **Препарат Микафунгин-ЛФ содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИКАФУНГИН-ЛФ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Ваш врач определит, сколько препарата Микафунгин-ЛФ вы будете получать каждый день.

#### **Рекомендуемая доза**

*Применение у взрослых, подростков  $\geq 16$  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 < 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 младше 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.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Микафунгин-ЛФ следует вводить один раз в день путем медленного капельного вливания раствора препарата в вену (внутривенная инфузия).

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Лечение инвазивной инфекции *Candida* должно продолжаться не менее 14 дней. Введение препарата Микафунгин-ЛФ следует продолжать в течение, по меньшей мере, еще одной недели после получения двух последовательных отрицательных результатов анализа крови и исчезновения клинических признаков кандидоза.

Для предотвращения инвазивных инфекций *Candida* препарат Микафунгин-ЛФ вводят в течение всего периода нейтропении и не менее одной недели после восстановления концентрации белых кровяных телец (нейтрофилов).

При кандидозной инфекции пищевода применение микафунгина следует продолжить, по меньшей мере, в течение одной недели после разрешения клинических признаков.

#### **Если Вам применили Микафунгин-ЛФ больше, чем следовало**

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

#### **Если Вам забыли применить Микафунгин-ЛФ**

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом Микафунгин-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения.

При наличии вопросов по применению препарата Микафунгин-ЛФ, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем препаратам, Микафунгин-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу если после применения препарата Микафунгин-ЛФ у Вас начинает развиваться аллергическая или серьезная кожная реакция (например, шелушение кожи или образование пузырей на коже), так как она может быть серьезной.**

Препарат Микафунгин-ЛФ может вызывать следующие нежелательные реакции:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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;

- аномальные функциональные пробы печени (повышение активности щелочной фосфатазы, аланиновой трансаминазы, аспаргиновой трансаминазы);
- увеличение концентрации желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия);
- сыпь;
- повышенная температура;
- озноб.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аномальные анализы крови (уменьшение количества клеток крови [панцитопения]), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), увеличение количества определенного типа белых кровяных клеток, 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 (расстройство пищевого поведения);
- бессонница (нарушение сна), беспокойство, спутанность сознания;
- чувство вялости (сонливость), дрожь, головокружение;
- нарушение вкуса;
- увеличение частоты сердцебиений, более сильное сердцебиение, уменьшение частоты сердцебиений;
- повышенное или пониженное артериальное давление, покраснение кожи;
- одышка;
- расстройство пищеварения, запор;
- нарушение работы печени; повышенные ферменты печени (гамма-глутамилтрансфераза), желтуха (пожелтение кожи или белков глаз, вызванные проблемами с печенью или кровью), уменьшение количества желчи, достигающей кишечника (холестаз), увеличенная печень, воспаление печени;
- зудящая сыпь (крапивница), зуд, покраснение кожи (эритема);
- аномальные функциональные тесты почек (повышенный креатинин в крови, повышенный уровень мочевины в крови); обострение почечной недостаточности;
- увеличение фермента под названием лактатдегидрогеназа;
- свертывание крови в вене в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, боль в месте инъекции, отек.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

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

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

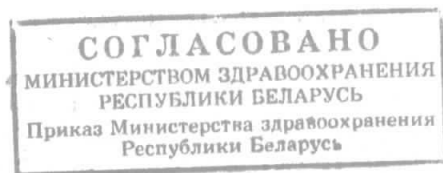
- нарушение системы свертывания крови;
- (аллергический) шок;
- повреждение клеток печени, включая смерть;
- проблемы с почками, острая почечная недостаточность.

**Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

О следующих реакциях сообщалось чаще у педиатрических пациентов, чем у взрослых:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);



- увеличение частоты сердечбиений (тахикардия);
- высокое или пониженное артериальное давление;
- повышение желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия), увеличенная печень;
- острая почечная недостаточность, увеличение концентрации мочевины в крови.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375(17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИКАФУНГИН-ЛФ**

В оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### Восстановленный концентрат во флаконе:

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при 25°С в защищенном от света месте, при восстановлении с помощью раствора 9 мг/мл (0,9%) хлорида натрия для инфузий.

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при 25°С в защищенном от света месте, при восстановлении с помощью раствора 50 мг /мл (5%) глюкозы для инфузий.

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 25°С в защищенном от света месте, при разведении восстановленного раствора с помощью раствора 9 мг/мл (0,9%) хлорида натрия для инфузий.

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при 25°С в защищенном от света месте, при разведении восстановленного раствора с помощью раствора 50 мг /мл (5%) глюкозы для инфузий.



Микафунгин-ЛФ не содержит консервантов. С микробиологической точки зрения, если метод восстановления/разбавления не исключает риск микробного заражения, восстановленные и разбавленные растворы следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, ответственность за время и условия хранения перед использованием несет пользователь.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат МИКАФУНГИН-ЛФ содержит:

Действующее вещество: микафунгин (в виде микафунгина натрия);

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

После восстановления каждый миллилитр содержит 10 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия)

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

### Внешний вид препарата МИКАФУНГИН-ЛФ и содержимое упаковки

Лиофилизированная масса или порошок белого или почти белого цвета.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержащий 50 мг действующего вещества, во флаконе из бесцветного стекла I гидролитического класса с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевой крышкой с пластиковым диском. На флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Romania

S.C. Rompharm Company S.R.L.

ул. Eroilor №1A, г. Otopeni

Телефон: + 4021 3504640; факс: + 4021 3504641

Электронная почта: [office@rompharm.ro](mailto:office@rompharm.ro).

### Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

ООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А/4.

*За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:*

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

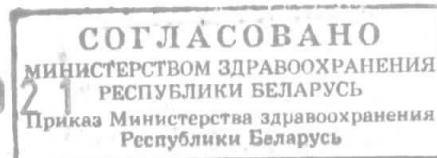
Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

### Листок-вкладыш пересмотрен:

*Подробная информация об этом препарате доступна на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rceth.by>.*

-----



**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

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

Микафунгин-ЛФ нельзя смешивать или вводить одновременно с другими препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Микафунгин-ЛФ восстанавливают и разбавляют, используя асептические методы при комнатной температуре, следующим образом:

1. С флакона необходимо снять пластиковый колпачок и продезинфицировать пробку спиртом.

2. 5 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) или раствора глюкозы 50 мг /мл (5%) для инфузий 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 препарата Микафунгин-ЛФ (см. таблицу ниже).

3. Флакон следует поворачивать осторожно. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Порошок полностью растворится. После восстановления раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц. Концентрат должен быть использован немедленно. Флакон предназначен только для одноразового 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 он был взят изначально. Разбавленный раствор для инфузий следует использовать немедленно.

Химическая и физическая стабильность при разведении 0,9% -м раствором натрия хлорида для инфузий была продемонстрирована в течение 96 часов при 25 °С в защищенном от света месте при условии соблюдения условий разбавления, описанных выше.

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при 25°С в защищенном от света месте, при разведении восстановленного раствора с помощью раствора 50 мг /мл (5%) глюкозы для инфузий.

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 в 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)	Флакон лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ (мг / флакон), предназначенный для применения	Кол-во 0,9% раствора хлорида натрия, или 5% раствора глюкозы добавляемого во флакон	Объем восстановленного раствора и концентрация действующего вещества	Концентрация готового раствора (при использовании 100 мл растворителя)
50	1 x 50	5 мл	около 5 мл (10 мг/мл)	0,5 мг/мл

2913 Б-2021

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

100	2 x 50	5 мл	около 10 мл (10 мг/мл)	1,0 мг/мл
150	3 x 50	5 мл	около 15 мл (10 мг/мл)	1,5 мг/мл
200	4 x 50	5 мл	около 20 мл (10 мг/мл)	2,0 мг/мл

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