Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micafungin Inresa 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Micafungin Inresa 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Micafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Micafungin Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Inresa beachten?
3. Wie ist Micafungin Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micafungin Inresa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micafungin Inresa und wofür wird es angewendet?

Micafungin Inresa enthält den Wirkstoff Micafungin. Micafungin Inresa wird als Antimykotikum bezeichnet, da es für die Behandlung von Infektionen durch Pilzzellen angewendet wird.

Micafungin Inresa wird zur Behandlung von durch Pilz- oder Hefezellen (*Candida* genannt) verursachte Pilzinfektionen angewendet. Micafungin Inresa wirkt gegen systemische Infektionen (Infektionen, die innerhalb des Körpers auftreten). Es greift in den Aufbau eines Teils der Zellwand des Pilzes ein. Zum Weiterleben und Weiterwachsen braucht der Pilz eine intakte Zellwand. Micafungin Inresa schädigt seine Zellwand, sodass er nicht mehr weiterleben und wachsen kann.

Ihr Arzt hat Ihnen für folgende Umstände Micafungin Inresa verordnet, wenn es keine andere angemessene antimykotische Behandlung gibt (siehe Abschnitt 2.):

- zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern einschließlich Neugeborenen, die unter einer schweren Pilzinfektion, einer invasiven Candidose, leiden (Infektion, die in den Körper eingedrungen ist);
- zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 16 Jahre, die eine Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus) haben, bei der eine intravenöse Behandlung geeignet ist;
- um *Candida*-Infektionen bei knochenmarktransplantierten Patienten und bei Patienten, bei denen für 10 Tage oder länger eine Neutropenie (geringe Anzahl an Neutrophilen, die zu den weißen Blutkörperchen gehören) zu erwarten ist, vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micafungin Inresa beachten?

Micafungin Inresa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Micafungin, andere Echinocandine (Anidulafungin oder Caspofungin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Langzeitbehandlung mit Micafungin führte bei Ratten zu Leberschäden und in Folge zu Lebertumoren. Ob auch für den Menschen ein Risiko für die Entwicklung von Lebertumoren besteht, ist nicht bekannt. Ihr Arzt wird das Für und Wider einer Micafungin Inresa-Behandlung abklären, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwere Leberprobleme haben (z. B. Leberversagen oder eine chronische Lebererkrankung) oder wenn Ihre Leberwerte nicht normal sind. Während der Behandlung wird Ihre Leberfunktion stärker überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Micafungin Inresa anwenden,
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind;
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie (Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen) oder einer Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) leiden;
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden (z. B. Niereninsuffizienz oder pathologische Nierenfunktionstests). Falls das auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion engmaschiger überwachen.

Micafungin kann auch schwere Entzündung/Ausschlag der Haut und der Schleimhäute verursachen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Anwendung von Micafungin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, ob Sie Amphotericin-B-Desoxycholat oder Itraconazol (gegen Pilze wirkende Mittel), Sirolimus (ein Immunsuppressivum) oder Nifedipin (einen Kalziumkanalblocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet wird) einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosierung dieser Medikamente angepasst werden muss.

Anwendung von Micafungin Inresa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Da Micafungin Inresa intravenös (in die Vene) angewendet wird, gibt es keine Einschränkungen in Bezug auf Nahrungsmittel und Getränke.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micafungin Inresa darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Sie sollten während einer Behandlung mit Micafungin Inresa nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Micafungin Inresa eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Manche Menschen können sich jedoch schwindelig fühlen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen, und wenn Ihnen das passiert, dürfen Sie weder Auto fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Wirkungen verspüren, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

Micafungin Inresa enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Micafungin Inresa anzuwenden?

Micafungin Inresa muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und einmal täglich in Form einer langsamen intravenösen (in die Vene) Infusion verabreicht werden. Wie viel Micafungin Inresa Sie jeden Tag bekommen, entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen ≥ 16 Jahre und älteren Patienten
- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von > 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die Dosis zur Behandlung einer *Candida*-Infektion des Ösophagus beträgt 150 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von > 40 kg und 3 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von > 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.

Anwendung bei Kindern ≥ 4 Monate und Jugendlichen < 16 Jahre
- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 100 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von > 40 kg und 2 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 50 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von > 40 kg und 1 mg/kg/Tag für Patienten ≤ 40 kg.

Anwendung bei Kindern und Neugeborenen < 4 Monate
- Die übliche Dosis zur Behandlung einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 4 - 10 mg/kg/Tag.
- Die übliche Dosis zur Prophylaxe einer invasiven *Candida*-Infektion beträgt 2 mg/kg/Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Micafungin Inresa erhalten haben, als Sie sollten
Um festzustellen, welche Micafungin Inresa-Dosis Sie brauchen, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass Sie zu viel Micafungin Inresa erhalten haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Micafungin Inresa bei Ihnen vergessen wurde
Um festzustellen, welche Behandlung mit Micafungin Inresa nötig ist, achtet Ihr Arzt darauf, wie Sie auf Micafungin Inresa ansprechen und wie es Ihnen geht. Wenn Sie jedoch befürchten, dass bei Ihnen eine Micafungin Inresa-Anwendung ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine schwere Hautreaktion bekommen (z. B. Blasenbildung und Hautablösung), müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Micafungin Inresa kann folgende andere Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- abnormale Bluttests: weniger weiße Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), weniger rote Blutkörperchen (Anämie)
- vermindertes Kalium im Blut (Hypokaliämie), vermindertes Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie), vermindertes Calcium im Blut (Hypokalziämie)
- Kopfschmerzen

- Entzündung der Venenwand (an der Einstichstelle)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhte Aspartataminotransferase, erhöhte Alaninaminotransferase)
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie)
- Ausschlag
- Fieber
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- abnormale Bluttests: weniger Blutzellen (Panzytopenie), weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), weniger Albumin im Blut (Hypoalbuminämie)
- Überempfindlichkeit
- verstärktes Schwitzen
- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), erhöhtes Kalium im Blut (Hyperkaliämie), Phosphatmangel im Blut (Hypophosphatämie), Essstörung (Anorexie)
- Schlaflosigkeit, Ängstlichkeit, Verwirrung
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern, Schwindel, Geschmacksstörung
- erhöhter Herzschlag, stärkerer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzegefühl
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörung, Verstopfung
- Leberversagen, erhöhte Leberenzyme (Gammaglutamyltransferase), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Problemen mit Leber oder Blut), weniger Galle, die den Darm erreicht (Cholestase), Vergrößerung der Leber, Leberentzündung
- juckender Ausschlag (Urtikaria), Jucken, Hautrötung (Erythem)
- abnormale Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhter Harnstoff im Blut), Verschlimmerung eines Nierenversagens
- Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Gerinnselbildung in der Vene an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsansammlung im Körper

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anämie bedingt durch den Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung
- (allergischer) Schock
- Schädigung der Leberzellen, einschließlich Tod
- Nierenprobleme, akutes Nierenversagen

<u>Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen</u>
Folgende Reaktionen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- weniger Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie), vergrößerte Leber
- akutes Nierenversagen, erhöhter Harnstoff im Blut

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micafungin Inresa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das rekonstituierte Konzentrat und die verdünnte Infusionslösung sind sofort zu verwenden, da sie kein Konservierungsmittel zur Verhinderung einer bakteriellen Kontamination enthalten. Dieses Arzneimittel darf nur durch eine ausgebildete Pflegekraft vorbereitet werden, die die Anleitung vollständig gelesen hat.

Eine verdünnte Infusionslösung mit Trübungen oder Schwebeteilchen darf nicht verwendet werden.

Zum Schutz vor Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu stellen.

Die Durchstechflaschen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Daher ist nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat sofort zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micafungin Inresa enthält

- Der Wirkstoff ist Micafungin.

  Micafungin Inresa 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
  Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Micafungin (als Micafungin-Natrium). Nach Rekonstitution enthält jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 10 mg Micafungin (als Micafungin-Natrium).

  Micafungin Inresa 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
  Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Micafungin (als Micafungin-Natrium). Nach Rekonstitution enthält jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 20 mg Micafungin (als Micafungin-Natrium).

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Citronensäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Natriumhydroxid-Lösung (1 M) (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Micafungin Inresa aussieht und Inhalt der Packung
Micafungin Inresa Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißer bis weißlicher Kuchen oder Pulver.

Micafungin Inresa ist in Packungen mit einer Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Micafungin Inresa 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Micafungin Inresa 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Micafungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Außer mit den nachstehend aufgeführten Arzneimitteln darf Micafungin Inresa nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit ihnen infundiert werden. Micafungin Inresa ist unter Beachtung aseptischer Bedingungen und bei Raumtemperatur wie folgt zu rekonstituieren und zu verdünnen:

1. Die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche entfernen und Stopfen mit Alkohol desinfizieren.
2. 5 ml Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Infusion oder 5 ml Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion (aus einer 100-ml-Infusionsflasche oder einem 100-ml-Infusionsbeutel) sind langsam und unter aseptischen Bedingungen entlang der Innenwand der Durchstechflasche zu injizieren. Schaumbildung kann nicht vermieden werden, sollte aber unbedingt auf ein Mindestmaß eingeschränkt werden. Um die benötigte Dosis (in mg) zu erreichen, ist der Inhalt einer ausreichenden Zahl von Micafungin Inresa-Durchstechflaschen zu rekonstituieren (siehe nachstehende Tabelle).
3. Die Durchstechflasche leicht drehen, NICHT SCHÜTTELN. Das Pulver wird sich innerhalb von maximal 2 Minuten vollständig lösen. Das Konzentrat sollte klar und farblos sein. Das Konzentrat ist sofort zu verwenden. Die Durchstechflasche ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes rekonstituiertes Konzentrat muss daher unverzüglich entsorgt werden.
4. Aus jeder Durchstechflasche ist das gesamte rekonstituierte Konzentrat zu entnehmen und wieder in die Infusionsflasche/den Infusionsbeutel, der/dem es entnommen wurde, zu überführen. Die verdünnte Infusionslösung ist sofort zu verwenden. Bei Verdünnung nach diesen Anweisungen ist die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung bei 25 °C unter Lichtschutz über 96 Stunden nachgewiesen.
5. Zum Dispergieren der verdünnten Lösung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel vorsichtig auf den Kopf zu stellen. Zur Vermeidung von Schaumbildung darf sie/er NICHT geschüttelt werden. Trübe oder ausgefällte Lösungen dürfen nicht verwendet werden.
6. Zum Schutz gegen Lichteinwirkung ist die Infusionsflasche/der Infusionsbeutel mit der verdünnten Infusionslösung in einen verschließbaren, lichtundurchlässigen Beutel zu stellen.

<u>Herstellung der Infusionslösung</u>

Dosis	**Benötigte Micafungin Inresa-Durch-stechflasche(n)**	**Hinzuzufügendes Volumen Kochsalz-(0,9 %) oder Glucose-Lösung (5 %) zur Infusion pro Flasche**	**Volumen (Konzentration) des rekonstituierten Pulvers**	**Standardinfusion (ergänzt auf 100 ml) Endkonzentration**
50 mg	1 x 50 mg	5 ml	ca. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100 mg	1 x 100 mg	5 ml	ca. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml

150 mg	1 x 100 mg + 1 x 50 mg	5 ml	ca. 10 ml	1,5 mg/ml
200 mg	2 x 100 mg	5 ml	ca. 10 ml	2,0 mg/ml

Hinweis
Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel finden Sie unter der folgenden Internetadresse:
https://www.inresa.de/sites/default/files/downloads/Blaue%20Hand%20Brief_Micafungin%20Inresa.pdf