

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Micafungin/Teva 50 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Micafungin/Teva 100 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση μικαφουγκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Micafungin/Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Micafungin/Teva
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Micafungin/Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Micafungin/Teva
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Micafungin/Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Micafungin/Teva περιέχει τη δραστική ουσία μικαφουγκίνη. Το Micafungin/Teva είναι η ονομασία ενός αντιμυκητιασικού φαρμάκου, γιατί χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

Το Micafungin/Teva χρησιμοποιείται για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από κυτταρομύκητες ή ζυμομύκητες που ονομάζονται Candida.

Το Micafungin/Teva είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων (αυτών που έχουν εισχωρήσει στο εσωτερικό του σώματος).

Το Micafungin/Teva παρεμβαίνει στην παραγωγή ενός τμήματος του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Το άθικτο κυτταρικό τοίχωμα είναι απαραίτητο για την επιβίωση και την ανάπτυξη του μύκητα. Το Micafungin/Teva προκαλεί βλάβες στο κυτταρικό τοίχωμα των μυκήτων, καθιστώντας αδύνατη την επιβίωση και την ανάπτυξή του.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Micafungin/Teva σε εσάς, στις ακόλουθες περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη, κατάλληλη αντιμυκητιασική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 2):

- Για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών συμπεριλαμβανομένων των νεογνών οι οποίοι εμφανίζουν σοβαρή μυκητιασική λοίμωξη που ονομάζεται διηθητική καντιντίαση (λοίμωξη η οποία έχει εισχωρήσει στο σώμα).
- Για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ≥ 16 ετών οι οποίοι εμφανίζουν μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο (οισοφαγική λοίμωξη), όπου θεραπεία μέσω φλέβας (ενδοφλέβια) είναι κατάλληλη.
- Για την πρόληψη λοίμωξης από Candida σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού οστών ή που αναμένεται να παρουσιάσουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων) για 10 ημέρες ή περισσότερο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Micafungin/Teva

Μην χρησιμοποιήσετε το Micafungin/Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικαφουγκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε επίμυες, η μακροχρόνια θεραπεία με μικαφουγκίνη οδήγησε σε βλάβη του ήπατος και επακόλουθους ηπατικούς όγκους. Ο πιθανός κίνδυνος ανάπτυξης ηπατικών όγκων στους ανθρώπους είναι άγνωστος, και ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας με Miconazole/Teva πριν ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα (π.χ. ηπατική ανεπάρκεια ή ηπατίτιδα) ή εάν είχατε μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα παρακολουθείται στενότερα η ηπατική λειτουργία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Miconazole/Teva.

- εάν είστε αλλεργικός/ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο
- εάν πάσχετε από αιμολυτική αναιμία (αναιμία εξαιτίας της καταστροφής των ερυθροκυττάρων) ή αιμόλυση (καταστροφή ερυθροκυττάρων).
- εάν παρουσιάζετε διαταραχές των νεφρών (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια ή μη φυσιολογική εξέταση νεφρικής λειτουργίας). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει να παρακολουθεί στενότερα τη νεφρική λειτουργία σας.

Η μικαφουγκίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρή φλεγμονή/εξάνθημα του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Άλλα φάρμακα και Miconazole/Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πληροφορήσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε δεοξυχολική αμφοτερικίνη Β ή ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα), σιρόλιμους (ανοσοκατασταλτικό) ή νιφεδιπίνη (αναστολέας διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία των φαρμάκων αυτών.

Το Miconazole/Teva με τροφή και ποτό

Καθώς το Miconazole/Teva χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) δεν απαιτούνται περιορισμοί σε τροφές ή ποτά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Miconazole/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείτε το Miconazole/Teva δεν πρέπει να θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η μικαφουγκίνη είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο κάποιοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ζάλη όταν λαμβάνουν αυτό το φάρμακο και εάν συμβεί αυτό σε εσάς, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα τα οποία σας δημιουργούν προβλήματα στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

Το Miconazole/Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Miconazole/Teva

Το Miconazole/Teva πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται σε εσάς από ιατρό ή κάποιον

άλλο επαγγελματία υγείας. Το Miconazole/Teva πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα με αργή ενδοφλέβια (στη φλέβα) έγχυση. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα Miconazole/Teva που θα λαμβάνετε κάθε ημέρα.

Χρήση σε ενήλικες, εφήβους \geq 16 ετών και ηλικιωμένους

- Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 100 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 2 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η δόση για τη θεραπεία της λοίμωξης Candida του οισοφάγου είναι 150 mg για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 3 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των διηθητικών λοιμώξεων Candida είναι 50 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 1 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.

Χρήση σε παιδιά > 4 μηνών και εφήβους < 16 ετών

- Η συνήθης δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 100 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου από 40 κιλά και 2 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.
- Η συνήθης δόση για την πρόληψη των λοιμώξεων με Candida είναι 50 mg την ημέρα για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 40 κιλών και 1 mg/kg την ημέρα για ασθενείς βάρους μικρότερου από 40 κιλά.

Χρήση σε παιδιά και νεογνά < 4 μηνών

- Η συνήθης δόση για τη θεραπεία της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 4-10 mg/kg ανά ημέρα.
- Η συνήθης δόση για την πρόληψη της διηθητικής λοίμωξης με Candida είναι 2 mg/kg ανά ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Miconazole/Teva από την κανονική

Ο γιατρός σας παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας προκειμένου να καθορίσει τη δόση του Miconazole/Teva που χρειάζεστε. Ωστόσο, εάν υποπτεύεστε πως έχετε λάβει μεγαλύτερη ποσότητα Miconazole/Teva, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Miconazole/Teva

Ο γιατρός σας παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας προκειμένου να καθορίσει την αγωγή με Miconazole/Teva που χρειάζεστε. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε μήπως έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση Miconazole/Teva, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική κρίση, ή σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος), πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Το Miconazole/Teva μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια [λευκοπενία, ουδετεροπενία]), μειωμένα ερυθροκύτταρα (αναιμία)
- μειωμένο κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία), μειωμένο μαγνήσιο στο αίμα (υπομαγνησισαιμία), μειωμένο ασβέστιο στο αίμα (υπασβεστιαίμια)
- πονοκέφαλος
- φλεγμονή του φλεβικού τοιχώματος (στο σημείο ένεσης)
- ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος
- μη φυσιολογικές εξετάσεις λειτουργίας του ήπατος (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης)
- αυξημένη συγκέντρωση χολοχρωστικής στο αίμα (υπερχολερυθριναίμια)
- εξάνθημα
- πυρετός
- ρίγη (τρέμουλο)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (μειωμένα αιμοσφαίρια [πανκυτταροπενία]), μειωμένα αιμοπετάλια (θρομβοπενία), αύξηση του αριθμού συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα, μειωμένη συγκέντρωση λευκοματίνης στο αίμα (υπολευκωματιναίμια)
- υπερευαισθησία
- αυξημένη εφίδρωση
- μειωμένο νάτριο στο αίμα (υπονατριαιμία), αυξημένο κάλιο στο αίμα (υπερκαλιαιμία), μειωμένο φώσφορο στο αίμα (υποφωσφαταιμία), ανορεξία (τροφική διαταραχή)
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), άγχος, σύγχυση
- αίσθημα λήθαργου (υπνηλία), τρέμουλο, ζάλη, διαταραχή στη γεύση
- αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ισχυρός καρδιακός παλμός, ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- υψηλή ή χαμηλή πίεση αίματος, κοκκίνισμα του δέρματος
- δύσπνοια
- δυσπεψία, δυσκοιλιότητα
- ηπατική ανεπάρκεια, αυξημένα ηπατικά ένζυμα (γ-γλουταμυλοτρανσφεράση), ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών εξαιτίας προβλημάτων του ήπατος ή αιματολογικών προβλημάτων), μειωμένη χολή που φτάνει στο έντερο (χολόσταση), διόγκωση του ήπατος, φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), κνησμός, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα)
- μη φυσιολογικές εξετάσεις της λειτουργίας των νεφρών (αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη ουρία στο αίμα), επιδείνωση της νεφρικής ανεπάρκειας
- αύξηση του ενζύμου που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση
- πήξη του αίματος στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης, πόνος στο σημείο ένεσης, συγκέντρωση υγρών στο σώμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- αναιμία εξαιτίας της καταστροφής των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), καταστροφή των ερυθροκυττάρων του αίματος (αιμόλυση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διαταραχή του συστήματος πήξης του αίματος
- (αλλεργική) καταπληξία
- βλάβη των ηπατικών κυττάρων περιλαμβανομένου του θανάτου
- προβλήματα στα νεφρά, οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ακόλουθες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς συγκριτικά με ενήλικες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένα αιμοπετάλια αίματος (θρομβοπενία)
- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση

- αυξημένη συγκέντρωση χολοχρωστικής στο αίμα (υπερχολερυθριναιμία), διόγκωση του ήπατος
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένη ουρία στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Micafungin/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το σφραγισμένο φιαλίδιο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα σε φιαλίδιο

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση επί 48 ώρες σε θερμοκρασία 25°C, όταν ανασυσταθεί με διάλυμα προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα γλυκόζης προς έγχυση 50 mg/ml (5%).

Αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση επί 96 ώρες σε θερμοκρασία 25°C, όταν φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και αραιωθεί με διάλυμα προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα γλυκόζης προς έγχυση 50 mg/ml (5%).

Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν και το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση και η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προετοιμαστεί για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι έχουν διαβάσει προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης.

Να μη χρησιμοποιείτε το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση εάν είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

Προκειμένου να προστατεύσετε τη φιάλη / τον ασκό έγχυσης, που περιέχουν το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση από το φως θα πρέπει να το τοποθετήσετε μέσα σε αδιαφανή σακούλα που κλείνει.

Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, απορρίψτε αμέσως το μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Micafungin/Teva

- Η δραστική ουσία είναι η μικαφουγκίνη (ως νατριούχος).
1 φιαλίδιο περιέχει νατριούχο μικαφουγκίνη που ισοδυναμεί με 50 mg ή 100 mg μικαφουγκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, κιτρικό οξύ και νατρίου υδροξειδίου.

Εμφάνιση του Micafungin/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Micafungin/Teva 50 mg ή 100 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Το Micafungin/Teva παρέχεται σε κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Ολλανδία

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171, Bucharest
Ρουμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Micafungin ratiopharm 50 mg bzw. 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Βουλγαρία	Микафунгин Тева 50 mg прах за инфузионен разтвор Микафунгин Тева 100 mg прах за инфузионен разтвор
Γαλλία	MICAFUNGINE TEVA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion MICAFUNGINE TEVA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Ελλάδα	Micafungin/Teva 50 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Micafungin/Teva 100 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ηνωμένο Βασίλειο	Micafungin Teva 50 mg Powder for Solution for Infusion Micafungin Teva 100 mg Powder for Solution for Infusion
Ισπανία	Micafungina Teva 50 mg polvo para solución para perfusion EFG Micafungina Teva 100 mg polvo para solución para perfusion EFG
Ιταλία	Micafungina Teva
Κροατία	Mikafungin Teva 50 mg prašak za otopinu za infuziju Mikafungin Teva 100 mg prašak za otopinu za infuziju
Ολλανδία	Micafungine Teva 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie Micafungine Teva 100 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Ουγγαρία	Micafungin-Teva 50 mg por oldatos Infúzióhoz Micafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz
Πολωνία	Micafungin Teva
Πορτογαλία	Micafungina Teva
Σλοβενία	Mikafungin Teva 50 mg prašek za raztopino za infundiranje Mikafungin Teva 100 mg prašek za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Mikafungin Teva
Τσεχία	Micafungin TEVA

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Micafungin/Teva δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να εγχύεται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται παρακάτω. Εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές σε θερμοκρασία δωματίου, το Micafungin/Teva ανασυστάται και αραιώνεται ως εξής:

1. Το πλαστικό καπάκι πρέπει να αφαιρείται από το φιαλίδιο και το πόμα να απολυμαίνεται με οινόπνευμα.
2. Θα πρέπει να χορηγηθούν πέντε ml διαλύματος προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διαλύματος γλυκόζης προς έγχυση 50 mg/ml (5%) (τα οποία θα ληφθούν από φιάλη/ασκό των 100 ml) σε κάθε φιαλίδιο, από την πλευρική επιφάνεια του εσωτερικού τοιχώματος, υπό άσηπτες συνθήκες και με αργό ρυθμό. Παρόλο που το πυκνό διάλυμα θα σχηματίσει αφρό, θα πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητά του. Θα πρέπει να ανασυσταθεί επαρκής αριθμός φιαλιδίων Micafungin/Teva προκειμένου να ληφθεί η απαιτούμενη δόση σε mg (βλ. πίνακα παρακάτω).
3. Το φιαλίδιο θα πρέπει να περιστραφεί με ήπιες κινήσεις. ΜΗΝ ΤΟ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Η κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, το μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα πρέπει να απορριφθεί άμεσα.
4. Θα πρέπει να ληφθεί όλη η ποσότητα του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος από κάθε φιαλίδιο και να επιστραφεί στη φιάλη/ασκό έγχυσης από την οποία είχε αρχικά ληφθεί. Το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Έχει καταδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου για χρήση προϊόντος επί 96 ώρες σε θερμοκρασία 25°C, όταν φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και έχει αραιωθεί με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.
5. Η φιάλη/ασκός έγχυσης θα πρέπει να αναστραφεί με ήπιες κινήσεις για να διασπαρθεί το αραιωμένο διάλυμα αλλά να ΜΗΝ αναδευτεί, προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός αφρού. Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι θολό ή περιέχει ίζημα.
6. Η φιάλη/ασκός έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα σε μια αδιαφανή σακούλα που κλείνει, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Δόση (mg)	Φιαλίδιο Micafungin/Teva που θα χρησιμοποιηθεί (mg/φιαλίδιο)	Όγκος χλωριούχου νατρίου (0,9%) ή γλυκόζης (5%) που πρέπει να προστεθεί σε κάθε φιαλίδιο	Όγκος (συγκέντρωση) ανασυσταθείσας σκόνης	Τυπική έγχυση (προσθήκη έως τα 100 ml) Τελική συγκέντρωση
-----------	--	--	---	--

50	1 x 50	5 ml	περίπου 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	περίπου 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	περίπου 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	περίπου 10 ml	2,0 mg/ml

Μετά από την ανασύσταση και την αραίωση, το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας περίπου 1 ώρας.