

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Micafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok mikafungin**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Micafungin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micafungin Olikla používat
3. Jak se přípravek Micafungin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Micafungin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Micafungin Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Micafungin Olikla obsahuje léčivou látku mikafungin. Přípravek Micafungin Olikla je označován jako antimykotický léčivý přípravek, který se používá k léčbě infekcí způsobených houbami. Přípravek Micafungin Olikla se používá k léčbě mykotických (houbových) infekcí způsobených plísněmi nebo kvasinkami označovanými jako kandidy. Přípravek Micafungin Olikla je účinný v léčbě systémových infekcí (těch, které pronikly do těla). Zasahuje do tvorby části buněčné stěny plísní. Neporušená buněčná stěna je nezbytným předpokladem pro přežití a růst plísní. Přípravek Micafungin Olikla způsobuje poškození buněčné stěny plísní, čímž znemožňuje plísním přežít a růst.

Lékař Vám přípravek Micafungin Olikla předepsal v následujících situacích, pokud neexistuje žádná jiná vhodná antimykotická léčba (viz bod 2):

- K léčbě dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců s těžkou mykotickou infekcí označovanou jako invazivní kandidóza (kvasinková infekce, která pronikla do organismu).
- K léčbě dospělých a dospívajících ve věku 16 let a starších s mykotickou infekcí v jícnu, kdy je vhodné podání léčiva do žíly.
- K prevenci kandidové infekce u pacientů po transplantaci kostní dřeně nebo u pacientů, u nichž může dojít k neutropenii (nízká hladina neutrofilů, typ bílých krevních buněk) po dobu 10 dnů a více.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micafungin Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Micafungin Olikla**

- jestliže jste alergický(á) na mikafungin, jiné přípravky ze skupiny echinokandinů (anidulafungin nebo caspofungin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

U potkanů vedla dlouhodobá léčba mikafunginem k jaternímu poškození a následnému vzniku jaterních nádorů. Možné riziko vývoje jaterních nádorů u člověka není známo a Váš lékař zhodnotí přínos a rizika léčby mikafunginem před začátkem podávání léku. Řekněte, prosím, svému lékaři, pokud máte závažné jaterní potíže (např. jaterní selhání nebo zánět jater) nebo jste měl(a) abnormální jaterní testy. Během léčby budou funkce jater monitorovány důkladněji.

Před použitím přípravku Micafungin Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste alergický(á) na jakýkoli léčivý přípravek,
- trpíte-li hemolytickou anémií (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek) nebo hemolýzou (rozpad červených krvinek),
- pokud máte problémy s ledvinami (např. selhání ledvin a abnormální výsledky testu funkce ledvin). V takovém případě se může lékař rozhodnout sledovat důkladněji funkci ledvin.

Mikafungin může také způsobit těžký zánět/vyrážku kůže a sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Micafungin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zvláště důležité je, abyste svého lékaře informoval(a), pokud jsou vám podávány upravený amfotericin B nebo itraconazol (antimykotika k léčbě houbových infekcí), sirolimus (k potlačení imunitní reakce) nebo nifedipin (tzv. blokátor vápníkových kanálů k léčbě vysokého krevního tlaku). Lékař se možná rozhodne dávku těchto léků upravit.

#### **Přípravek Micafungin Olikla s jídlem a pitím**

Protože se přípravek Micafungin Olikla podává do žíly, nejsou nutná žádná omezení týkající se jídla nebo pití.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek dostávat.

Přípravek Micafungin Olikla nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Je-li vám podáván přípravek Micafungin Olikla, nemáte kojit.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by měl mikafungin účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně někteří lidé mohou pociťovat po podání tohoto přípravku závrať. Pokud se to stane Vám, neříďte ani neobsluhujte stroje. Informujte prosím svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli účinky, které by Vám mohly způsobovat problémy při řízení nebo obsluze jiných strojů.

#### **Přípravek Micafungin Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Micafungin Olikla používá**

Přípravek Micafungin Olikla musí připravit a podat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Přípravek Micafungin Olikla se podává jednou denně pomalou nitrožilní infuzí. Lékař stanoví, jakou dávku přípravku Micafungin Olikla každý den dostanete.

#### **Použití u dospělých, dospívajících ve věku 16 let a více a starších pacientů**

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Dávka pro léčbu kandidové infekce jícnu je 150 mg pro pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 3 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

#### **Použití u dětí ve věku 4 měsíce a více až dospívajících do 16 let věku**

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 100 mg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší a 2 mg/kg denně pro pacienty s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 50 mg denně u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg a 1 mg/kg denně u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší.

#### **Použití u dětí a novorozenců ve věku do 4 měsíců**

- Obvyklá dávka pro léčbu invazivní kandidové infekce je 4–10 mg/kg/den.
- Obvyklá dávka pro prevenci invazivních kandidových infekcí je 2 mg/kg/den.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Micafungin Olikla, než jste měl(a)**

Lékař sleduje Vaši reakci a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Micafungin Olikla je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Micafungin Olikla, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Micafungin Olikla**

Lékař sleduje Vaši reakci a stav a na jejich základě stanovuje, jaká dávka přípravku Micafungin Olikla je zapotřebí. Máte-li však obavy, že jste možná vynechal(a) dávku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřů a olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo zdravotní sestru.

Přípravek Micafungin Olikla může způsobovat následující nežádoucí účinky:

##### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)**

- abnormální krevní testy (snížení počtu bílých krvinek – leukopenie, neutropenie), snížení počtu červených krvinek (anémie)
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny hořčíku v krvi, snížení hladiny vápníku v krvi
- bolest hlavy
- zánět žilní stěny (v místě vpichu)
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolesti břicha
- abnormální testy jaterních funkcí (zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy)
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu (bilirubinu) v krvi
- vyrážka
- horečka
- zimnice s třesavkou

##### **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)**

- abnormální krevní testy (snížení počtu krevních buněk), snížení počtu krevních destiček, zvýšení určitého typu bílých krvinek označovaných jako eosinofily, snížená hladina albuminu (krevní bílkovina) v krvi
- přecitlivělost
- zvýšené pocení
- snížení hladiny sodíku v krvi, zvýšení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny fosfátů v krvi, porucha příjmu potravy
- nespavost, úzkost, zmatenost
- spavost, třes, závrať, porucha chuti

- zvýšení srdeční frekvence, bušení srdce, nepravidelná srdeční akce
- vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly se zrudnutím kůže
- dušnost
- porucha trávení, zácpa
- selhání jater, zvýšení hodnot jaterních enzymů (gamaglutamyltransferáza), žloutenka (žlutavé zbarvení kůže a očního bělma způsobené problémy s játry nebo krví), snížení množství žluči vylučované do střev, zvětšení jater, zánět jater
- svědivá vyrážka (kopřivka), svědění, zarudnutí kůže
- abnormální funkční testy ledvin (zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny močoviny v krvi), zhoršení selhání ledvin
- zvýšení hladiny enzymu nazývaného laktátdehydrogenáza
- tvorba sraženin v žíle v místě injekce, zánět v místě injekce, bolesti v místě injekce, hromadění tekutiny v těle

#### **Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)**

- anémie v důsledku rozpadu červených krvinek, rozpad červených krvinek (hemolýza)

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- porucha krevní srážlivosti
- (alergický) šok
- poškození jaterních buněk včetně jejich zániku
- potíže s ledvinami, akutní selhání ledvin

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Následující reakce byly zaznamenány častěji u pediatrických pacientů, než u dospělých pacientů:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- snížený počet krevních destiček
- zvýšení srdeční frekvence
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- zvýšení hladiny žlučového pigmentu (bilirubinu) v krvi, zvětšení jater
- akutní selhání ledvin, zvýšení hladiny močoviny v krvi

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Micafungin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek snese přímé vystavení světlu až 60 dní (2 měsíce).

Rekonstituovaný koncentrát a naředěný infuzní roztok mají být okamžitě použity, protože neobsahují žádné konzervační látky, které by bránily bakteriální kontaminaci. Lék může připravovat pro použití pouze vyškolený zdravotnický pracovník, který si řádně prostudoval kompletní pokyny.

Naředěný roztok nepoužívejte, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.

V zájmu ochrany infuzní láhve/vaku obsahující(ho) naředěný infuzní roztok před světlem má být láhev/vak vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku.

Injekční lahvička je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát proto okamžitě zlikvidujte.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Micafungin Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je mikafungin (ve formě sodné soli mikafunginu). Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg mikafunginu (ve formě sodné soli mikafunginu).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kyselina citronová (pro úpravu pH) a hydroxid sodný (pro úpravu pH) (viz bod 2).

### Jak přípravek Micafungin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Micafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.

Přípravek Micafungin Olikla se dodává v krabici po 1 injekční lahvičce z čirého skla (třídy I) o objemu 10 ml s šedou pryžovou zátkou z izobutylen-isoprenu a s červeným odtrhovacím uzávěrem. Lahvička je obalena fólií, která chrání před UV zářením.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### Výrobce

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1–5, 35423 Lich, Německo

Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španělsko

SAG MANUFACTURING, S.L.U., Crta. N-I, Km 36, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid,

Španělsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika      Micafungin Olikla

Slovensko            Micafungin Olikla 100 mg prášek na infúzny koncentrát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 4. 2024.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod na použití a zacházení (viz také bod 3 Jak se přípravek Micafungin Olikla používá)

Micafungin Olikla nesmí být mísen nebo podáván ve společné infuzi s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže. Rekonstituce a ředění přípravku Micafungin Olikla se provádí aseptickou technikou za pokojové teploty následovně:

1. Z injekční lahvičky je nutno sejmout plastové víčko a zátku vydezinfikovat alkoholem.
2. Do každé lahvičky je třeba po její vnitřní stěně sterilně a pomalu vstříknout 5 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% infuzního roztoku glukózy (50 mg/ml) odebraného z láhve/vaku o objemu 100 ml. I když koncentrát bude pěnit, je třeba vykonat vše pro snížení množství vzniklé pěny na minimum. Je třeba rekonstituovat tolik lahviček přípravku Micafungin Olikla, aby se získala požadovaná dávka v mg (viz tabulka níže).
3. S lahvičkou je nutno pomalu zakroužit. NETŘEPAT. Prášek se zcela rozpustí. Koncentrát má být použit okamžitě. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý rekonstituovaný koncentrát musí být okamžitě zlikvidován.

Všechny rekonstituovaný koncentrát z každé lahvičky je třeba natáhnout a vrátit do

infuzního láhve/vaku, z níž byl původně odebrán. Naředěný infuzní roztok má být použit okamžitě. Po naředění výše popsaným postupem byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.

4. Infuzní láhev/vak se má opatrně otočit vzhůru dnem, aby se naředěný roztok rozptýlil, ale NESMÍ se s ní/ním třepat, aby nedošlo k napěnění. Roztok nesmí být používán, je-li zakalený nebo obsahuje-li sraženinu.
5. Infuzní láhev/vak obsahující naředěný infuzní roztok má být vložen(a) do uzavíratelného neprůhledného vaku, který ji/jej bude chránit před světlem.

#### Příprava infuzního roztoku

<b>Dávka (mg)</b>	<b>Vhodná velikost balení přípravku Miconazole (mg/lahvička)</b>	<b>Objem 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml nebo 5% glukózy 50 mg/ml, pro přidání do lahvičky</b>	<b>Objem (koncentrace) rekonstituovaného prášku</b>	<b>Standardní infuze (doplněná do 100 ml) konečná koncentrace</b>
100	1 × 100	5 ml	cca 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
200	2 × 100	5 ml	cca 10 ml	2,0 mg/ml