

## Písomná informácia pre používateľa

### Micafungin Olikla 100 mg prášok na infúzny koncentrát mikafungín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Micafungin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micafungin Olikla
3. Ako používať Micafungin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micafungin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Micafungin Olikla a na čo sa používa

Micafungin Olikla obsahuje liečivo mikafungín. Micafungin Olikla patrí medzi antimykotické lieky, pretože sa používa na liečbu infekcií spôsobených bunkami húb.

Micafungin Olikla sa používa na liečbu hubových infekcií spôsobených bunkami húb alebo bunkami kvasiniek, ktoré sa nazývajú *Candida*.

Micafungin Olikla je účinný na liečbu systémových infekcií (to sú také, ktoré prenikli dovnútra tela). Zasahuje do vytvárania jednej z častí bunkovej steny húb. Pre život a rast húb je potrebná neporušená bunková stena. Micafungin Olikla spôsobuje poruchy v ich bunkovej stene, čo vedie k neschopnosti húb žiť a rásť.

Váš lekár vám predpíše Micafungin Olikla v nasledujúcich situáciách, ak nie je dostupná iná vhodná antimykotická liečba (pozri časť 2):

- Na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vrátane novorodencov so závažnou hubovou infekciou, ktorá sa nazýva invazívna kandidóza (infekcia, ktorá prenikla dovnútra tela).
- Na liečbu hubovej infekcie pažeráka (ezofágu) u dospelých a dospievajúcich vo veku  $\geq 16$  rokov, ak je vhodná liečba podaním do žily (intravenózne).
- Na prevenciu infekcie kmeňom *Candida* u pacientov s transplantáciou kostnej drene alebo v prípade pacientov, u ktorých sa predpokladá, že budú mať neutropéniu (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek) počas 10 dní alebo dlhšie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micafungin Olikla

**Nepoužívajte Micafungin Olikla**

- ak ste alergický na mikafungín, iné echinokandíny (anidulafungín alebo kaspofungín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Dlhodobá liečba mikafungínom u potkanov viedla k poškodeniu pečene a následným nádorom pečene. Možné riziko vzniku nádorov pečene u ľudí nie je známe, váš lekár posúdi prínosy a riziká liečby mikafungínom pred začatím vašej liečby. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak máte závažné ťažkosti s pečeňou (napr. zlyhávanie alebo zápal pečene) alebo ste mali pečeňové testy mimo normy. Počas liečby budú funkcie vašej pečene podrobnejšie sledované.

Predtým, ako začnete používať Micafungin Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste alergický na akýkoľvek liek
- ak máte hemolytickú anémiu (málokrvnosť v dôsledku rozpadu červených krviniek) alebo hemolýzu (rozpad červených krviniek).
- ak máte ťažkosti s obličkami (napr. zlyhávanie obličiek alebo funkčný test obličiek mimo normy).  
V takom prípade sa váš lekár môže rozhodnúť podrobnejšie sledovať činnosť vašich obličiek.

Mikafungín môže spôsobiť aj závažný zápal/vyrážky na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

### **Iné lieky a Micafungin Olikla**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité povedať svojmu lekárovi, ak užívate amfotericín B deoxycholát alebo itrakonazol (antimykotikum), sirolimus (na potlačenie imunitného systému), alebo nifedipín (blokátor vápnikového kanála používaný na liečbu vysokého krvného tlaku). Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávky týchto liekov.

### **Micafungin Olikla a jedlo a nápoje**

Keďže sa Micafungin Olikla podáva intravenózne (do žily), nie sú žiadne obmedzenia vzťahujúce sa k jedlu alebo nápojom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Micafungin Olikla sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak používate Micafungin Olikla, nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že mikafungín má vplyv na vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov. Niektorí ľudia však môžu pri používaní tohto lieku pociťovať závraty, ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje. Označte, prosím, svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek účinok, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Micafungin Olikla obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Micafungin Olikla**

Micafungin Olikla vám musí pripraviť a podať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Micafungin Olikla sa má podávať raz denne pomalou intravenóznou infúziou (do žily). Váš lekár určí, aké množstvo lieku Micafungin Olikla dostanete každý deň.

### **Použitie u dospelých, dospievajúcich vo veku $\geq 16$ rokov a starších pacientov**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom *Candida* je 100 mg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo viac a 2 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.
- Dávka na liečbu infekcie pažeráka spôsobenej rodom *Candida* je 150 mg pre pacientov s hmotnosťou viac ako 40 kg a 3 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.
- Obvyklá dávka na prevenciu invazívnych infekcií spôsobených rodom *Candida* je 50 mg denne pre pacientov s hmotnosťou viac ako 40 kg a 1 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.

### **Použitie u detí vo veku $> 4$ mesiace a dospievajúcich vo veku $< 16$ rokov**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom *Candida* je 100 mg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo viac a 2 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.
- Obvyklá dávka na prevenciu invazívnych infekcií spôsobených rodom *Candida* je 50 mg denne pre pacientov s hmotnosťou viac ako 40 kg a 1 mg/kg denne pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo menej.

#### **Použitie u detí a novorodencov vo veku < 4 mesiace**

- Obvyklá dávka na liečbu invazívnej infekcie spôsobenej rodom *Candida* je 4–10 mg/kg denne.
- Obvyklá dávka na prevenciu invazívnych infekcií spôsobených rodom *Candida* je 2 mg/kg denne.

#### **Ak dostanete viac lieku Micafungin Olikla, ako máte**

Váš lekár sleduje vaše reakcie a stav, aby stanovil potrebné dávkovanie lieku Micafungin Olikla. Ak sa napriek tomu obávate, že ste mohli dostať príliš veľa lieku Micafungin Olikla, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

#### **Ak zabudnete použiť Micafungin Olikla**

Váš lekár sleduje vaše reakcie a stav, aby stanovil potrebné dávkovanie lieku Micafungin Olikla. Ak sa napriek tomu obávate, že ste mohli vynechať dávku lieku Micafungin Olikla, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere a odlupovanie kože), ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Micafungin Olikla môže spôsobiť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- krvné testy mimo normy (znížený počet bielych krviniek – leukopénia; neutropénia); znížený počet červených krviniek (anémia)
- znížený draslík v krvi (hypokaliémia); znížený horčík v krvi (hypomagneziémia); znížený vápnik v krvi (hypokalciémia)
- bolesť hlavy
- zápal žilovej steny (v mieste podania injekcie)
- nauzea ( nevoľnosť); vracanie; hnačka; bolesť brucha
- testy funkcie pečene mimo normy (zvýšená alkalická fosfatáza; zvýšená aspartátaminotransferáza; zvýšená alanínaminotransferáza)
- zvýšené žltové farbivo v krvi (hyperbilirubinémia)
- vyrážka
- horúčka
- zimnica (tras)

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- krvné testy mimo normy (znížený počet krviniek – pancytopenia); znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia); zvýšený počet určitého typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú eozinofily; znížené množstvo albumínu v krvi (hypoalbuminémia)
- precitlivosť
- zvýšené potenie

- znížený sodík v krvi (hyponatriémia); zvýšený draslík v krvi (hyperkaliémia); znížené fosfáty v krvi (hypofosfatémia); anorexia (porucha príjmu potravy)
- nespavosť (ťažkosti so spánkom); úzkosť; zmätenosť
- pocity letargie (ospalosť); chvenie; závraty; poruchy vnímania chuti
- zrýchlený srdcový tep; silnejšie údery srdca; nepravidelné údery srdca
- vysoký alebo nízky krvný tlak; začervenanie kože
- dýchavičnosť
- poruchy trávenia; zápcha
- zlyhanie pečene; zvýšené pečeňové enzýmy (gamaglutamyltransferáza); žltacka (zožltnutie kože alebo očných bielok spôsobené ťažkosťami s pečeňou alebo krvou); znížený odtok žlče do čreva (cholestáza); zväčšená pečeň; zápal pečene
- svrbivá vyrážka (žihľavka); svrbenie; začervenanie kože (erytém)
- funkčné testy obličiek mimo normy (zvýšený kreatinín v krvi; zvýšená močovina v krvi); zhoršenie obličkového zlyhávania
- zvýšenie množstva enzýmu, ktorý sa nazýva laktátdehydrogenáza
- zrazenina v žile v mieste vpichu; zápal v mieste vpichu; bolesť v mieste vpichu; nahromadenie tekutiny v tele

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- anémia spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), rozpad červených krviniek (hemolýza)

#### **Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

- porucha systému zrážania krvi
- (alergický) šok
- poškodenie pečeňových buniek, ktoré môže viesť k smrti
- problémy s obličkami; akútne zlyhanie obličiek

#### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Následujúce reakcie boli hlásené častejšie u pediatrických pacientov ako u dospelých pacientov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- zvýšené žlté farbivo v krvi (hyperbilirubinémia); zväčšenie pečene
- akútne zlyhanie obličiek; zvýšené množstvo močoviny v krvi

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Micafungin Olikla**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Liek môže byť vystavený priamemu svetlu až 60 dní (2 mesiace).

Rekonštituovaný koncentrát a zriedený infúzny roztok sa majú použiť ihneď, pretože neobsahujú žiadne konzervačné látky, aby sa zabránilo bakteriálnej kontaminácii. Iba vyškolený zdravotnícky pracovník, ktorý si pozorne prečítal všetky pokyny, môže pripraviť tento liek na použitie.

Nepoužívajte zriedený infúzny roztok, ak je zakalený alebo vyzrážaný.

Na ochranu pred svetlom sa má infúzna fľaša/vak so zriedeným infúznym roztokom vložiť do uzatvárateľného nepriehľadného vaku.

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie. Preto, prosím, nepoužitý rekonštituovaný koncentrát ihneď zlikvidujte.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Micafungin Olikla obsahuje

- Liečivo je mikafungín (vo forme sodnej soli). Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg mikafungínu (vo forme sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kyselina citrónová (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2).

### Ako vyzerá Micafungin Olikla a obsah balenia

Micafungin Olikla 100 mg prášok na infúzny koncentrát je lyofilizovaný biely až takmer biely prášok. Micafungin Olikla sa dodáva v škatuli, ktorá obsahuje jednu 10 ml injekčnú liekovku z číreho skla (typ I), číru injekčnú liekovku uzatvorenú šedou gumovou zátkou z izobutylén-izopropylénového kopolyméru a hliníkovým tesnením s červeným plastovým vyklápacím viečkom. Injekčná liekovka je obalená filmom chrániacim pred UV žiarením.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1–5, 35423 Lich, Nemecko  
Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španielsko  
SAG MANUFACTURING, S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Španielsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Micafungin Olikla
Slovensko	Micafungin Olikla 100 mg prášok na infúzny koncentrát

### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom (pozri tiež časť 3. Ako používať Micafungin Olikla)

Micafungin Olikla sa nesmie miešať alebo podávať spolu s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie. Použitím aseptických techník pri izbovej teplote sa Micafungin Olikla rekonštituuje a riedi nasledovne:

1. Z injekčnej liekovky sa musí odstrániť plastové viečko a zátku vydezinfikovať alkoholom.
2. 5 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzneho roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) (odobraté zo 100 ml fľaše/vaku) sa má asepticky a pomaly vstreknúť do každej injekčnej liekovky po vnútornej stene. Koncentrát môže peniť, snažte sa preto množstvo peny minimalizovať. Aby sa pripravila požadovaná dávka v mg, musí sa rekonštituovať dostatočný počet injekčných liekoviek lieku Micafungin Olikla (pozri tabuľku nižšie).

3. Obsah injekčnej liekovky sa má premiešať jemným krúživým pohybom. NETRASTE. Prášok sa úplne rozpustí. Koncentrát sa má použiť ihneď. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie. Preto sa musí nepoužitý rekonštituovaný koncentrát ihneď zlikvidovať.
4. Z každej injekčnej liekovky sa má odobrať všetok rekonštituovaný koncentrát a vrátiť do infúznej fľaše/vaku, z ktorej bol pôvodne odobratý. Zriedený infúzny roztok sa má použiť ihneď. Chemická a fyzikálna stabilita roztoku po riedení opísanom vyššie je 96 hodín pri 25 °C, ak je chránený pred svetlom.
5. Na dispergovanie zriedeného roztoku sa má infúzna fľaša/vak jemne prevrátiť, avšak NIE prudko, aby sa predišlo speneniu. Ak je roztok zakalený alebo vyzrážaný, nesmie sa použiť.
6. Na ochranu pred svetlom sa má infúzna fľaša/vak so zriedeným infúznym roztokom vložiť do uzatvárateľného nepriehľadného vaku.

#### Príprava infúzneho roztoku

Dávka (mg)	Použije sa injekčná liekovka lieku Micafungin Olikla (mg/injekčná liekovka)	Objem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo glukózy 50 mg/ml (5 %) pridaný do injekčnej liekovky	Objem (koncentrácia) rekonštituovaného prášku	Štandardná infúzia (pridané do 100 ml) konečná koncentrácia
100	1 × 100	5 ml	približne 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
200	2 × 100	5 ml	približne 10 ml	2,0 mg/ml