B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mycamine 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Mycamine 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
micafungin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mycamine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mycamine
3. Come usare Mycamine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mycamine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mycamine e a cosa serve

Mycamine contiene il principio attivo micafungin. Mycamine viene definita un farmaco antifungino perché è utilizzata per trattare infezioni causate da cellule fungine.
Mycamine è utilizzata per trattare infezioni causate da cellule fungine o di lievito chiamate Candida. Mycamine è efficace nel trattamento delle infezioni sistemiche (quelle infezioni che sono penetrate all'interno dell'organismo). Essa interferisce con la produzione di una parte della parete cellulare fungina. Una parete cellulare intatta è indispensabile perché il fungo continui a vivere e a crescere. Mycamine provoca dei difetti nella parete cellulare fungina, rendendo il fungo incapace di vivere e di crescere.

Il medico le ha prescritto Mycamine nelle circostanze seguenti, quando non vi siano altri trattamenti antifungini adatti disponibili (vedere paragrafo 2):

- Per trattare adulti, adolescenti e bambini inclusi i neonati aventi una grave infezione fungina denominata candidosi invasiva (un'infezione che è penetrata nell'organismo).
- Per trattare adulti e adolescenti dai 16 anni di età aventi un'infezione fungina nella gola (nell'esofago) per cui un trattamento in vena (endovenoso) è appropriato.
- Per prevenire le infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o che si prevede possano manifestare neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) per 10 giorni o più.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mycamine

Non usi Mycamine
- se è allergico a micafungin, ad altre echinocandine (Ecalta o Cancidas) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Nel ratto, il trattamento a lungo termine con micafungin conduce a danni epatici e conseguenti tumori epatici. Il rischio potenziale di sviluppo di tumori negli esseri umani non è noto, e il medico valuterà i benefici e i rischi del trattamento con Mycamine prima che lei inizi ad assumere il farmaco. Riferisca al medico se ha gravi problemi epatici (ad esempio insufficienza epatica o epatite) o ha presentato test

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di funzionalità epatica alterati. Durante il trattamento le funzionalità del suo fegato saranno monitorate più attentamente.

Chieda al medico o al farmacista prima di usare Mycamine
- se è allergico a qualunque medicinale
- se soffre di anemia emolitica (anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi del sangue) o emolisi (rottura dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di problemi ai reni (ad esempio insufficienza renale e test di funzionalità renale anomali). Se questo dovesse avvenire il medico può decidere di monitorare più attentamente la sua funzionalità renale.

Micafungin può causare anche una grave infiammazione/eruzione della pelle e delle membrane mucose (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri medicinali e Mycamine
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che lei informi il medico se è in terapia con amfotericina B desossicolato o itraconazolo (antibiotici antifungini), sirolimus (un immunosoppressivo) o nifedipina (un bloccante dei canali del calcio utilizzato per trattare la pressione del sangue alta). Il medico può decidere di aggiustare la dose di questi medicinali.

Mycamine con cibi e bevande
Dal momento che Mycamine viene somministrata per via endovenosa (in vena), non vi sono restrizioni all'assunzione di cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o è in allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Mycamine non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Durante il trattamento con Mycamine non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che micafungin abbia effetto sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri quando prendono questo medicinale e se questo accade a lei, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari. Informi il medico nel caso riscontri un qualsiasi effetto che le possa causare problemi nel guidare o nell'usare macchinari.

Mycamine contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mycamine

Mycamine deve essere preparata e somministrata da un medico o da un altro operatore sanitario.
Mycamine deve essere somministrata una volta al giorno mediante infusione endovenosa (in vena) lenta. Il medico determinerà la dose giornaliera di Mycamine a lei necessaria.

Uso in adulti, adolescenti dai 16 anni di età e anziani
- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da Candida è 100 mg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o maggiore a 40 kg e 2 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o inferiore a 40 kg.
- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione da Candida all'esofago è 150 mg per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e 3 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da Candida è di 50 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e 1 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.

Uso in bambini dai 4 mesi di età e adolescenti con meno di 16 anni di età
- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da Candida è di 100 mg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o maggiore a 40 kg e di 2 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.
- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da Candida è di 50 mg al giorno per pazienti con peso corporeo maggiore di 40 kg e di 1 mg/kg al giorno per pazienti con peso corporeo uguale o minore di 40 kg.

Uso in bambini e neonati con meno di 4 mesi di età
- La dose comunemente utilizzata per trattare un'infezione invasiva da Candida è di 4-10 mg/kg al giorno.
- La dose comunemente utilizzata per prevenire infezioni invasive da Candida è di 2 mg/kg al giorno.

Se riceve più Mycamine di quanto deve
Per determinare la dose di Mycamine necessaria, il medico controllerà la sua risposta al farmaco e le sue condizioni di salute. Comunque, se lei è preoccupato di aver ricevuto una dose eccessiva di Mycamine, ne parli immediatamente con il medico o con un altro operatore sanitario.

Se non le è stata somministrata una dose di Mycamine
Per determinare il tipo di trattamento con Mycamine necessario, il medico controllerà la sua risposta al farmaco e le sue condizioni di salute. Comunque, se lei è preoccupato di non aver ricevuto una dose di Mycamine, ne parli immediatamente con il medico o con un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mycamine, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha una reazione allergica, o una grave reazione cutanea (ad es. formazione di vescicole e desquamazione della pelle), informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Mycamine può causare i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- alterazione dei valori del sangue (diminuzione delle cellule bianche del sangue [leucopenia; neutropenia]); diminuzione dei globuli rossi (anemia)
- diminuzione di potassio nel sangue (ipopotassiemia); diminuzione di magnesio nel sangue (ipomagnesemia); diminuzione di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- mal di testa
- infiammazione della parete venosa (al sito di iniezione)
- nausea (sensazione di malessere); vomito (stato di malessere); diarrea; dolore addominale
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento delle fosfatasi alcaline; aumento di aspartato aminotransferasi; aumento di alanina aminotransferasi)
- aumento del pigmento biliare nel sangue (iperbilirubinemia)
- eruzione cutanea
- febbre
- brividi (tremore)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)
- alterazione dei valori del sangue (diminuzione del numero delle cellule del sangue [pancitopenia]); diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia); incremento di un certo tipo di cellule bianche del sangue definite eosinofili; diminuzione dell'albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- ipersensibilità
- aumento della sudorazione
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia); aumento di potassio nel sangue (iperpotassiemia); diminuzione dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia); anoressia (disturbo dell'alimentazione)
- insonnia; ansietà; confusione
- sonnolenza; tremori; capogiri; disturbi del gusto
- aumento della frequenza del battito cardiaco; aumento della forza del battito cardiaco; battito cardiaco irregolare
- pressione sanguigna alta o bassa; arrossamenti cutanei
- respiro corto
- indigestione; stitichezza
- insufficienza epatica; incremento degli enzimi epatici (gamma-glutamiltransferasi); ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi epatici o sanguigni); diminuzione della quantità di bile che raggiunge l'intestino (colestasi); fegato ingrossato; infiammazione del fegato
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); prurito; arrossamento della cute (eritema)
- alterazione dei valori nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina ematica; incremento della quantità di urea nel sangue); peggioramento dell'insufficienza renale
- incremento di un enzima chiamato lattatodeidrogenasi
- coaguli venosi al sito di iniezione; infiammazioni al sito di iniezione; dolore nel sito di iniezione; accumulo di liquidi nell'organismo

Raro (possono interessare fino a 1 persona ogni 1000)
- anemia causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica); distruzione dei globuli rossi (emolisi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disordini del sistema di coagulazione del sangue
- shock (allergico)
- danno alle cellule del fegato, compresa morte
- problemi ai reni; insufficienza renale acuta

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti
Le seguenti reazioni sono state riportate più frequentemente nei pazienti pediatrici che nei pazienti adulti:
Comune (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- diminuzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia)
- aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- pressione sanguigna alta o bassa
- incremento dei pigmenti biliari nel sangue (iperbilirubinemia); fegato ingrossato
- insufficienza renale acuta; incremento della concentrazione di urea nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mycamine

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere Mycamine fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Mycamine dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio di cartone, dopo ''Scad''. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il flaconcino non aperto non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Il concentrato ricostituito e la soluzione diluita per infusione devono essere utilizzati immediatamente, perché non contiene conservanti che prevengano la contaminazione batterica. Solamente un professionista sanitario che abbia letto le indicazioni in maniera approfondita può preparare questo farmaco per il suo utilizzo.

Non utilizzare la soluzione diluita per infusione se si presenta torbida o precipitata.

La sacca da infusione contenente la soluzione diluita per infusione deve essere inserita in una sacca opaca con possibilità di chiusura per proteggerla dalla luce.

Il flaconcino è monouso. Si prega quindi di eliminare immediatamente il concentrato ricostituito non utilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mycamine

- Il principio attivo è micafungin (come sale sodico).
  1 flaconcino contiene 50 mg o 100 mg di micafungin (come sale sodico)
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, acido citrico anidro e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Mycamine e contenuto della confezione

Mycamine 50 mg e 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere liofilizzata compatta bianca.
Mycamine è fornita in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Produttore
Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
County Kerry
Irlanda

Per ulteriori informazioni su Mycamine, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България
Астелас Фарма ЕООД

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Greece
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421 2 4444 2157

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh./Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 3798700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Mycamine non deve essere miscelata o infusa insieme ad altri prodotti ad eccezione di quelli indicati di seguito. Mycamine viene ricostituita e diluita a temperatura ambiente e in asepsi come segue:

1. Rimuovere la capsula di plastica dal flaconcino e disinfettare il tappo con alcool.
2. Iniettare lentamente in ciascun flaconcino, lungo la parete interna e in asepsi, 5 ml di cloruro di sodio soluzione per infusione 9 mg/ml (0,9%) oppure di glucosio soluzione per infusione 50 mg/ml (5%) (prelevati da un flacone/sacca da 100 ml). Anche se il concentrato sviluppa schiuma, è necessario porre la massima attenzione per rendere minima la quantità di schiuma generata. Deve essere ricostituito un numero sufficiente di flaconcini di Mycamine per ottenere la dose richiesta in mg (vedi tabella sottostante).
3. Ruotare il flaconcino con delicatezza. NON AGITARE. La polvere si dissolverà completamente. Il concentrato deve essere utilizzato immediatamente. Il flaconcino è monouso. Quindi il concentrato ricostituito non utilizzato deve essere eliminato immediatamente.
4. Aspirare tutto il concentrato, una volta ricostituito, da ciascun flaconcino e trasferirlo nel flacone/sacca da infusione da cui era stato in origine prelevato. La soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione è stata dimostrata per 96 ore a 25°C se conservata al riparo dalla luce e se diluita come descritto precedentemente.
5. Capovolgere delicatamente il flacone/la sacca da infusione per favorire la dispersione della soluzione diluita ma NON agitare per evitare il formarsi di schiuma. La soluzione non deve essere utilizzata se si presenta torbida o è precipitata.
6. Inserire il flacone/la sacca da infusione contenente la soluzione per infusione diluita in una sacca opaca con possibilità di chiusura per proteggerla dalla luce.

Preparazione della soluzione per infusione

Dose (mg)	**Flaconcino di Mycamine da utilizzare (mg/flaconcino)**	**Volume di sodio cloruro (0,9%) o di glucosio (5%) da aggiungere ad ogni flaconcino**	**Volume (concentrazione) della polvere ricostituita**	**Infusione Standard (portata a 100 ml) Concentrazione finale**
50	1x50	5 ml	circa 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	circa 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1x100+1x50	5 ml	circa 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	circa 10 ml	2,0 mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).