

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Mycamine 50 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Mycamine 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Mycamine 50 mg

Hvert hettuglas inniheldur 50 mg micafungín (sem natríum).
Eftir blöndun inniheldur hver millilítri 10 mg micafungín (sem natríum).

Mycamine 100 mg

Hvert hettuglas inniheldur 100 mg micafungín (sem natríum).
Eftir blöndun inniheldur hver millilítri 20 mg micafungín (sem natríum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Hvítt, þétt duft

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Mycamine er ætlað til notkunar við eftirfarandi ábendingum:

Fullorðnir, unglingar ≥ 16 ára og aldraðir:

- Meðferð við ífarandi *Candida* sýkingu.
- Meðferð við *Candida* sýkingum í vélinda, þar sem meðferð með lyfjagjöf í æð er viðeigandi.
- Fyrirbyggjandi meðferð við *Candida* sýkingu hjá sjúklingum sem gangast undir ígræðslu ósamgena blóðmyndandi stofnfrumna eða sjúklingum sem gert er ráð fyrir að fái daufkyrningafæð (heildarfjöldi daufkyrninga < 500 frumur/ μ l) í 10 daga eða lengur.

Börn (þ.m.t. nýburar) og unglingar < 16 ára:

- Meðferð við ífarandi *Candida* sýkingu.
- Fyrirbyggjandi meðferð við *Candida* sýkingu hjá sjúklingum sem gangast undir ígræðslu ósamgena blóðmyndandi stofnfrumna eða sjúklingum sem gert er ráð fyrir að fái daufkyrningafæð (heildarfjöldi daufkyrninga < 500 frumur/ μ l) í 10 daga eða lengur.

Ákvörðun um notkun Mycamine skal taka mið af hugsanlegri hættu á lifrarfrumuæxlum (sjá kafla 4.4).
Því skal aðeins nota Mycamine ef önnur sveppalyf eiga ekki við.

Taka skal mið af opinberum/almennum leiðbeiningum um viðeigandi notkun sveppalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Mycamine skal hafin af lækni með reynslu í meðferð sveppasýkinga.

Skammtar

Taka skal sýni í svepparæktun og til annarra viðeigandi rannsókna á rannsóknarstofu (þ.m.t. vefjaskoðun) áður en meðferð hefst, til að greina sýkingarvaldinn (sýkingarvaldana). Hefja má meðferð áður en niðurstöður úr ræktunum og öðrum rannsóknum liggja fyrir. Hins vegar skal, þegar niðurstöðurnar liggja fyrir, haga sveppameðferð í samræmi við þær.

Skammtastærðir af micafungín fara eftir líkamsþyngd sjúklinga eins og í eftirfarandi töflum:

Notkun hjá fullorðnum, unglimum ≥ 16 ára og öldruðum

Ábending		
	Líkamsþyngd > 40 kg	Líkamsþyngd ≤ 40 kg
Meðferð ífarandi <i>Candida</i> sýkingar	100 mg/sólarhring*	2 mg/kg/sólarhring*
Meðferð <i>Candida</i> sýkingar í vélinda	150 mg/sólarhring	3 mg/kg/sólarhring
Fyrirbyggjandi meðferð gegn <i>Candida</i> sýkingu	50 mg/sólarhring	1 mg/kg/sólarhring

*Ef svörun sjúkling er óviðunandi, t.d. viðvarandi jákvæðar ræktunarniðurstöður eða ef klínískt ástand batnar ekki, má auka skammt upp í 200 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vega > 40 kg eða í 4 mg/kg/ sólarhring hjá sjúklingum sem vega ≤ 40 kg.

Meðferðarlengd

Ífarandi *Candida* sýking: Lágmarksmeðferðarlengd við *Candida* sýkingu skal vera 14 dagar. Sveppameðferðinni skal halda áfram í að minnsta kosti viku eftir að tvær blóðræktanir í röð eru neikvæðar og **eftir** að klínísk teikn og einkenni eru horfin.

Candida sýking í vélinda: Gefa skal micafungín í að minnsta kosti viku eftir að klínísk teikn og einkenni eru horfin.

Fyrirbyggjandi gegn *Candida* sýkingum: Gefa skal micafungín í að minnsta kosti viku eftir að dauðfyrningafjöldi er orðinn eðlilegur aftur.

Notkun hjá börnum frá ≥ 4 mánaða upp í unglinga < 16 ára

Ábending		
	Líkamsþyngd > 40 kg	Líkamsþyngd ≤ 40 kg
Meðferð við ífarandi <i>Candida</i> sýkingu	100 mg/sólarhring*	2 mg/kg/sólarhring*
Fyrirbyggjandi meðferð gegn <i>Candida</i> sýkingu	50 mg/sólarhring	1 mg/kg/sólarhring

*Ef svörun sjúklingsins er óviðunandi, t.d. viðvarandi jákvæðar ræktunarniðurstöður eða ef klínískt ástand batnar ekki, má auka skammt upp í 200 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vega > 40 kg eða í 4 mg/kg/ sólarhring hjá sjúklingum sem vega ≤ 40 kg.

Notkun hjá börnum (þ.m.t. nýburum) < 4 mánaða aldur

Ábending	
Meðferð við ífarandi <i>Candida</i> sýkingu	4-10 mg/kg/sólarhring*
Fyrirbyggjandi meðferð gegn <i>Candida</i> sýkingu	2 mg/kg/sólarhring

* Micafungín skömmtunum 4 mg/kg hjá börnum yngri en 4 mánaða samsvarar útsetningu fyrir lyfinu sem næst hjá fullorðnum sem fá 100 mg/sólarhring til meðferðar á ífarandi *Candida* sýkingu. Ef grunur leikur á sýkingu í miðtaugakerfi skal nota stærri skammta (t.d. 10 mg/kg) vegna skammtaháðrar gegnferðar micafungíns í miðtaugakerfið (sjá kafla 5.2).

Meðferðarlengd

Ífarandi *Candida* sýking: Lágmarksmeðferðarlengd við *Candida* sýkingu skal vera 14 dagar. Sveppameðferðinni skal halda áfram í að minnsta kosti viku eftir að tvær blóðræktanir í röð eru neikvæðar og **eftir** að klínísk teikn og einkenni eru horfin.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn *Candida* sýkingum: Gefa skal micafungín í að minnsta kosti viku eftir að dauðfyrningafjöldi er orðinn eðlilegur. Takmörkuð reynsla er af notkun Mycamine hjá sjúklingum yngri en 2 ára.

Skert lifrarstarfssemi

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um notkun micafungíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi og ekki er mælt með notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Skert nýrnastarfssemi

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfssemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur ferð sýnt nægjanlega vel fram á öryggi og verkun hjá börnum (þ.m.t. nýburum) yngri en 4 mánaða við 4 og 10 mg/kg skammta við meðferð á ífarandi *Candida* sýkingu þar sem miðtaugakerfið kemur við sögu. Fyrirliggjandi upplýsingum er lýst í kafla 4.8, 5.1, 5.2.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Eftir blöndun og þynningu, skal gefa lausnina í æð á 1 klst. Hraðari gjöf getur valdið meiri histamíntengdum viðbrögðum.

Um leiðbeiningar við blöndun sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum echinocandínunum eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áhrif á lifur:

Hjá rottum varð vart við hreiður af breyttum lifrarfrumum (FAH) og lifrarfrumuæxli eftir meðferð í 3 mánuði eða lengur. Sermispéttni í rottum, sem áætlað er að leiði til æxlismyndunar er svipuð og við klíniska notkun. Klínískt mikilvægi þessarar niðurstöðu er ekki þekkt. Fylgjast skal grannt með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með micafungíni stendur. Til að minnka hættu á endurvexti lifrarfruma og mögulegri lifrarfrumuæxlismyndun í kjölfarið, er mælt með því að hætta meðferð snemma ef marktæk viðvarandi hækkun verður á AST/ALT. Meta skal vandlega áhættu og ávinning af meðferð, sérstaklega hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eða langvinna lifrarsjúkdóma sem þekktir eru að geta verið forstígr lifrarkrabbameins s.s. langt gengið lifrarhersli (liver fibrosis), skorpulifur, veirulifrarbólga, nýburalifrarsjúkdómar og meðfæddir ensímgallar, sem og við samhliða meðferð sem eykur hættu á lifrarskaða og/eða genaskaða.

Micafungín meðferð fylgdi marktæk skerðing á lifrarstarfssemi (hækkun á ALT, AST eða heildarbilírúbíni > 3 sinnum eðlileg efri mörk), bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og hjá sjúklingum. Hjá sumum sjúklingum kom fyrir alvarlegri skerðing á lifrarstarfssemi, lifrabólga eða lifrabíln, þ.m.t. lifrabíln sem leiddi til dauða. Börn < 1 árs gömul gætu verið í meiri hættu á lifrarskaða (sjá kafla 4.8).

Bráðafnæmisviðbrögð

Meðan á micafungín gjöf stendur geta komið fram bráðafnæmisviðbrögð/bráðafnæmislík viðbrögð, þar með talið lost. Ef þetta gerist, skal stöðva micafungín innrennsli og hefja viðeigandi meðferð.

Húðviðbrögð

Greint hefur verið frá húðflögnun (exfoliative cutaneous reactions) á borð við Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju (toxic epidermal necrolysis). Hafa skal náð eftirlit með sjúklingum ef fram koma útbrot og hætta meðferð með micafungíni ef sáramyndanir aukast. Hafa skal náð eftirlit með sjúklingum ef fram koma útbrot og hætta meðferð með micafungín ef sáramyndanir aukast.

Blóðlýsa

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá blóðlýsu, m.a. bráðri blóðlýsu í blóðrás eða blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með micafungíni. Ef fram koma klínískar vísbendingar eða niðurstöður úr rannsóknum á rannsóknarstofu sýna að um blóðlýsu er að ræða, skal fylgjast náð með vísbendingum um versnun ástandsins og meta áhættu/ávinning af áframhaldandi micafungín meðferð.

Áhrif á nýru

Micafungín getur valdið nýrnavandamálum, nýrnabilun og óeðlilegum nýrnaprófum. Fylgjast skal grannt með nýrnastarfsemi sjúklinga á meðferð.

Milliverkanir við önnur lyf

Einungis skal gefa micafungín og amfótericín B desoxycholate samhliða þegar ávinningur vegur greinilega þyngra en áhættan og hafa skal náð eftirlit með eiturverkunum amfótericín B desoxycholats (sjá kafla 4.5).

Fylgjast þarf með sjúklingum sem fá sirólímus, nifedipín eða itrakónazól ásamt micafungíni með tilliti til sirólímus, nifedipín eða itrakónazól eitrunar og minnka skal skammta sirólímus, nifedipíns eða itrakónazóls ef nauðsyn krefur (sjá kafla 4.5).

Börn

Tíðni sumra aukaverkana var hærri hjá börnum en fullorðnum (sjá kafla 4.8).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Litlar líkur eru á milliverkunum micafungíns við lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A.

Rannsóknir á milliverkunum lyfja voru gerðar hjá heilbrigðum einstaklingum til að meta líkur á milliverkunum micafungíns við mýkófenólat mófetíl, ciklósporín, takrólímus, prednisólón, sirólímus, nifedipín, flúkónazól, ritónavír, rifampicín, itrakónazól, vorikónazól og amfótericín B. Í þessum rannsóknum komu ekki fram neinar vísbendingar um breytt lyfjáhvörf micafungíns. Ekki er þörf á að aðlaga micafungín skammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Útsetning (exposure, AUC) itrakónazóls, sirólímus og nifedipíns jókst lítillega þegar micafungín var til staðar (22%, 21% og 18%).

Samhliða gjöf micafungíns og amfótericín B desoxycholats tengdist 30% aukningu á útsetningu fyrir amfótericín B desoxycholati. Þar sem þetta getur haft klíníska þýðingu skal einungis gefa þessi lyf

samhliða þegar ávinningur vegur greinilega þyngra en áhættan og hafa skal náð eftirlit með eiturverkunum amfótericín B desoxycholats (sjá kafla 4.4).

Fylgjast þarf með sjúklingum sem fá sirólímus, nifedipín eða itrakónazól ásamt mícáfungín með tilliti til sirólímus, nifedipín eða itrakónazól eitrunar og minnka skal skammta sirólímus, nifedipíns eða itrakónazóls ef nauðsyn krefur (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun mícáfungíns á meðgöngu. Í dýrarannsóknnum komst mícáfungín yfir fylgju og eiturverkanir á æxlun komu fram (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta hjá mönnum er ekki þekkt.

Ekki skal nota Mycamine á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort mícáfungín skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt að mícáfungín skilst út í móðurmjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar með Mycamine fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Mycamine.

Frjósemi

Eitúraðhrif á eistu komu fram í dýratilraunum (sjá kafla 5.3). Mícáfungín getur hugsanlega haft áhrif á frjósemi karla.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Mícáfungin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar skulu þó vera upplýstir um það að greint hefur verið frá sundli á meðan á meðferð með mícáfungin stendur (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfs

Á grundvelli reynslu úr klínískum rannsóknum fundu alls 32,2% sjúklinga fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru ógleði (2,8%), hækkun á alkalískum fosfatasa í blóði (2,7%), bláæðabólga (2,5%, aðallega hjá HIV sýktum sjúklingum með útlæga æðaleggi), uppköst (2,5%), og hækkun á aspartat amínótransferasa (2,3%).

Tafla yfir aukaverkanir

Í eftirfarandi töflu eru aukaverkanir skráðar eftir líffæraflokki og MedDRA sjúkdómsheitum. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraflokkur	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Blóð og eitlar	hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð, blóðleysi	blóðfrumnafæð, blóðflagnafæð, eósínfíklafjöld, lágt albúmín	blóðlýsu- blóðleysi, blóðlýsa (sjá kafla 4.4)	dreifð blóðstorknun (disseminated intravascular coagulation)
Ónæmiskerfi		bráðaofnæmi/bráða- ofnæmislik viðbrögð (sjá kafla 4.4), ofnæmi		bráðaofnæmislost og bráðaofnæmislíkt lost (sjá kafla 4.4)
Innkirtlar		ofsviti		
Efnaskipti og næring	blóðkalíumskortur, blóðmagnesiumskortur, blóðkalsíumskortur	blóðnatríumskortur, blóðkalíumhækkun, blóðfosfatskortur, lystarleysi		
Geðræn vandamál		svefnleysi, kvíði, ringlun		
Taugakerfi	höfuðverkur	svefnhöfgi, skjálfti, sundl, breytingar á bragðskyni		
Hjarta		hraðtaktur, hjartsláttarónot, hægsláttur		
Æðar	bláæðarbólga	lágþrýstingur, háþrýstingur, andlitsroði		lost
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		mæði		
Meltingarfæri	ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkur	meltingartruflanir, hægðatregða		
Lifur og gall	hækkun á alkalískum fosfatasa í blóði, hækkun á aspartat- amínótransferasa (AST), hækkun á alanín- amínótransferasa (ALT), hækkun á bilírúbíni í blóði, óeðlileg lifrarpróf	lifrabílin (sjá kafla 4.4), hækkun á gamma- glutamyltransferasa, gula, gallteppa, lifrarstækkun, lifrabólga		lifrarfrumuskaði, sem getur leitt til dauða (sjá kafla 4.4)
Húð og undirhúð	útbrot	ofsakláði, kláði, hörundsroði		útbrot á húð vegna eiturverkana, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju (sjá kafla 4.4)

Líffæraflokkur	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Nýru og þvaggfæri		hækkun á kreatíníni í blóði, hækkun á þvagefni í blóði, versnun nýrnabilunar		skerðing á nýrnastarfssemi (sjá kafla 4.4), bráð nýrnabilun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	hiti, kuldahrollur	segamyndun á stungustað, bólga á stungustað, verkur á stungustað, útlægur bjúgur		
Rannsóknar- niðurstöður		hækkun á laktatdehýdrogenasa í blóði		

Lýsing á völdum aukaverkunum

Hugsanleg ofnæmislík einkenni

Í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá einkennum s.s. útbrotum og kuldahrolli. Einkennin voru í flestum tilvikum væg eða í meðallagi slæm og ekki þurfti að breyta meðferð. Í sjaldgæfum tilvikum var greint frá alvarlegum aukaverkunum (t.d. bráðafnæmislík viðbrögð 0,2%, 6/3028) meðan á micafungín meðferð stóð og eingöngu hjá sjúklingum sem voru með alvarlega undirliggjandi sjúkdóma (t.d. langt gengið alnæmi eða illkynja sjúkdóma) sem kröfðust samhliða meðferðar með mörgum lyfjum.

Aukaverkanir á lifur

Í klínískum rannsóknum var heildartíðni aukaverkana á lifur 8,6% (260/3028) hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með micafungíni. Aukaverkanir á lifur voru í flestum tilvikum vægar eða í meðallagi slæmar. Algengustu aukaverkanir voru hækkun á ALP (2,7%), AST (2,3%), ALT (2%), bilirúbíni í blóði (1,6%) og óeðlileg lifrarpróf (1,5%). Fáeinir sjúklingar hættu á meðferð vegna áhrifa á lifur (1,1%, 0,4% alvarleg). Alvarleg tilfelli skertrar lifrarstarfssemi voru sjaldgæf (sjá kafla 4.4).

Einkenni á stungustað

Engar aukaverkanir sem tengdust stungustað hömluðu meðferð.

Börn

Tíðni sumra aukaverkana (talin upp í töflunni fyrir neðan) var herra hjá börnum en fullorðnum. Auk þess var hækkun á ALT, AST og alkalískum fosfatasa hjá börnum < 1 árs um tvisvar sinnum algengari en hjá eldri börnum (sjá kafla 4.4). Sennilegasta skýringin á þessu er að undirliggjandi sjúkdómar hafi verið aðrir en hjá fullorðnum og eldri börnum í klínískum rannsóknum. Við upphaf rannsóknar var hlutfall barna með daufkyrningafæð (neutropenia) margfalt hærri en hjá fullorðnum sjúklingum (40,2% barna, 7,3% fullorðinna). Sama átti við um sjúklinga sem gengist höfðu undir blóðmyndandi stofnfrumuigræðslu (haematopoietic stem cell transplantation (HSCT)) (29,4% barna, 13,4% fullorðinna) og sjúklinga með hvítblæði (29,1% barna, 8,7% fullorðinna).

Blóð og eitlar

Algengar blóðflagnafæð

Hjarta

Algengar hraðtaktur

Æðar	
<i>Algengar</i>	háþrýstingur, lágþrýstingur
Lifur og gall	
<i>Algengar</i>	hækkun á bilirúbíni í blóði, lifrarstækkun
Nýru og þvaggfæri	
<i>Algengar</i>	Bráð nýrnabilun, hækkun á þvagefni í blóði

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Í klínískum rannsóknum hafa verið gefnir endurteknir sólarhringsskammtar allt að 8 mg/kg (hæsti heildarskammtur 896 mg) án þess að greint hafi verið frá þörf á skammtaminnkun vegna eiturvekana. Í einu tilfelli var greint frá nýfæddum sjúklingi sem fékk 16 mg/kg/sólarhring. Ekki komu fram neinar aukaverkanir af þessum háa skammti.

Engin reynsla er af ofskömmtnun af micafungíni. Ef ofskömmtnun á sér stað, skal meðhöndla einkenni og veita almenna stuðningsmeðferð. Micafungín er mikið próteinbundið og ekki er hægt að fjarlægja það með himnuskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til altækrar (systemic) notkunar: önnur sveppalyf til altækrar (systemic) notkunar, ATC flokkur: J02AX05

Verkunarháttur

Micafungín hindrar án samkeppni nýmyndun 1,3-β-D-glúkans, sem er nauðsynlegur þáttur í frumuvegg sveppa. 1,3-β-D-glúkan er ekki til staðar í frumum spendýra.

Micafungín hefur sveppadeyðandi áhrif á flestar *Candida* tegundir og hindrar greinilega virkan vöxt sveppaþráða *Aspergillus* tegunda.

PK/PD tengsl

Í dýralíkönnum með *Candida* sýkingu sást fylgni milli útsetningar micafungín á móti lágmarksheftistyrk (AUC/MIC) og virkni, skilgreint sem það hlutfall sem þarf til að koma í veg fyrir áframhaldandi sveppavöxt. Í líkönunum þurfti hlutföllin ~2400 og ~1300 fyrir *C. albicans* og *C. glabrata*, talið í sömu röð. Í ráðlögðum lækningalegum skömmtum af Mycamine er hægt að ná þessu hlutfalli dreifingar fyrir *Candida* spp. af villigerð.

Ónæmismyndun

Eins og gildir um öll sýklalyf, hafa komið fram tilfelli af skertu næmi og ónæmi og ekki er hægt að útiloka víxlónæmi (cross-resistance) við önnur echinocandín. Skert sótnæmi við echinocandínun hefur verið tengt stökkbreytingu í Fks1 og Fks2 genakóðun fyrir mikilvægri undireiningu glúkan syntasa.

Næmismörk (breakpoints)

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) næmismörk (útgáfu 10.0, í gildi frá 04.02.2020).

<i>Candida</i> tegundir	Heftistyrksnæmismörk (mg/l)	
	≤S (næmi)	>R (ónæmi)
<i>Candida albicans</i>	0,016	0,016
<i>Candida glabrata</i>	0,03	0,03
<i>Candida parapsilosis</i>	2	2
<i>Candida tropicalis</i> ¹	Upplýsingar ófullnægjandi	
<i>Candida krusei</i> ¹	Upplýsingar ófullnægjandi	
<i>Candida guilliermondii</i> ¹	Upplýsingar ófullnægjandi	
Aðrar <i>Candida</i> spp.	Upplýsingar ófullnægjandi	

¹ Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir *C. tropicalis* er einni til tveimur tvöföldum þynningum hærri en fyrir *C. albicans* og *C. glabrata*. Í klínískri rannsókn var jákvæð útkoma tölulega aðeins lægri fyrir *C. tropicalis* en fyrir *C. albicans* við báða skammta (100 mg og 150 mg á dag). Munurinn var samt sem áður ekki marktækur og ekki er vitað hvort hann hefur þýðingu í klínísku tilliti. Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir *C. krusei* er um það bil þremur tvöföldum þynningum hærri en fyrir *C. albicans* og hliðstætt fyrir *C. guilliermondii* er heftistyrkur um það bil átta tvöföldum þynningum hærri. Þess skal getið að í klínískum rannsóknum voru aðeins nokkur tilvik með þessum tegundum. Af því leiðir að ónæg rök eru fyrir því hvort telja megi að villigerðir þessara sjúkdómsvalda séu nærmar fyrir micafungíni.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Candida blóðsýking og ífarandi *Candida* sýking: Micafungín (100 mg/dag eða 2 mg/kg/dag) var jafn virkt og þoldist betur en liposomal amfótericín B (3 mg/kg), sem fyrsta meðferð við *Candida* sýkingu í blóði og ífarandi *Candida* sýkingu í slembaðri, tvíblindri fjölþjóða samanburðarrannsókn. Meðal meðferðarlengd með micafungín og amfótericín B var 15 dagar (á bilinu 4 til 42 dagar í fullorðnum; 12 til 42 dagar í börnum).

Rannsóknir sýndu að verkun var ekki lakari (non-inferiority) hjá fullorðnum sjúklingum og svipaðar niðurstöður fengust hjá börnum (þ.m.t. ungbörnum og fyrirburum).

Samræmi var milli niðurstaðna varðandi virkni, óháð því hvaða tegund olli *Candida* sýkingunni, upphafsstað sýkingarinnar sem og stigi daufkyrningafæðar (sjá töflu). Micafungín sýndi minni hámarksminnkun á áætluðum gauksúunarhraða meðan á meðferð stóð ($p < 0,001$) og lægri tíðni aukaverkana sem tengdust innrennsli ($p = 0,001$) en liposomal amfótericín B.

Heildarmeðferðarárangur hjá rannsóknarþýði sem meðhöndlað var samkvæmt rannsóknaráætlun í rannsókn sem gerð var á ífarandi *Candida* sýkingum

	Micafungín		Liposomal amfótericín B		% mismunur [95% CI]
	N	n (%)	N	n (%)	
Fullorðnir					
Heildarmeðferðarárangur	202	181 (89,6)	190	170 (89,,5)	0,1 [-5,9, 6,1] †
Heildarmeðferðarárangur samkvæmt daufkyrningagildum					
Daufkyrningafæð í upphafi rannsóknar	24	18 (75,0)	15	12 (80,0)	0,7 [-5,3, 6,7] ‡
Eðlileg daufkyrningagildi í upphafi rannsóknar	178	163 (91,6)	175	158 (90,3)	
Börn					
Heildarmeðferðarárangur	48	35 (72,9)	50	38 (76,0)	-2,7 [-17,3, 11,9] §
< 2 ára	26	21 (80,8)	31	24 (77,4)	
Fyrirburar	10	7 (70,0)	9	6 (66,7)	
Nýburar (0 daga til < 4 vikna)	7	7 (100)	5	4 (80)	

	Micafungín		Liposomal amfótericín B		% mismunur [95% CI]
	N	n (%)	N	n (%)	
2 til 15 ára	22	14 (63,6)	19	14 (73,7)	
Fullorðnir og börn saman, heildarmeðferðarárangur eftir <i>Candida</i> tegund					
<i>Candida albicans</i>	102	91 (89,2)	98	89 (90,8)	
Tegundir aðrar en <i>albicans</i> ¶: allar	151	133 (88,1)	140	123 (87,9)	
<i>C. tropicalis</i>	59	54 (91,5)	51	49 (96,1)	
<i>C. parapsilosis</i>	48	41 (85,4)	44	35 (79,5)	
<i>C. glabrata</i>	23	19 (82,6)	17	14 (82,4)	
<i>C. krusei</i>	9	8 (88,9)	7	6 (85,7)	

† Micafungín hlutfall mínus liposomal amfótericín B hlutfall, og tvíhliða 95% öryggisbil á mismuni heildarhlutfalls meðferðarárangurs, grundvallað á venjulegri nálgun á stóru úrtaki.

‡ Aðlagð með tilliti til dauðfyrirgangagilda; aðalendapunktur.

§ Fjöldi barna var ekki nægilegur til að rannsaka jafngildi.

¶ Klínísk virkni fannst einnig (< 5 sjúklingar) við eftirfarandi *Candida* tegundum: *C. guilliermondii*, *C. famata*, *C. lusitanae*, *C. utilis*, *C. inconspicua* og *C. dubliniensis*.

Candida sýking í vélinda: Í slembaðri, tvíblindri rannsókn á micafungíni og flúkónazóli sem fyrsta meðferð við *Candida* sýkingu í vélinda var 518 sjúklingum gefinn að minnsta kosti einn skammtur af rannsóknarlyfi. Meðal meðferðarlengd var 14 dagar og meðal sólarhringsskammtur var 150 mg af micafungíni (N=260) og 200 mg af flúkónazóli (N=258). Slímhúðarástandsgráða 0 við vélindaspeglun (lækning samkvæmt útliti í speglun) við lok meðferðar sást hjá 87,7% (228/260) sjúklinga í micafungín hópnum og 88,0% (227/258) sjúklinga í flúkónazól hópnum (95% öryggismörk fyrir mun: [-5,9%, 5,3%]). Lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils voru yfir fyrirfram skilgreindum -10% jafngildismörkum, sem sannar jafngildi meðferðar. Eðli og tíðni aukaverkana var svipuð í meðferðarhópnum.

Fyrirbyggjandi meðferð: Micafungín var virkara en flúkónazól við fyrirbyggjandi meðferð gegn ífarandi sveppasýkingum hjá sjúklingum sem voru í mikilli hættu á að fá altæka (systemic) sveppasýkingu (sjúklingar sem gengust undir ígræðslu blóðmyndandi stofnfrumna (HSCT) í slembaðri, tvíblindri fjölsetra rannsókn). Skilgreining meðferðarárangurs var engin sönnuð, hugsanleg eða grunuð altæk sveppasýking til meðferðarloka og engin sönnuð eða hugsanleg altæk sveppasýking til loka rannsóknar. Flestir sjúklinganna (97%, N=882) voru með dauðfyrirgangafæð við upphaf rannsóknarinnar (< 200 dauðfyrirgangar/μl). Dauðfyrirgangafæð varði að meðaltali í 13 daga. Gefinn var sami skammtur daglega; 50 mg (1,0 mg/kg) af micafungíni og 400 mg (8 mg/kg) af flúkónazóli. Meðalmeðferðartími var 19 dagar með micafungíni og 18 dagar með flúkónazóli hjá fullorðnum (N=798) og 23 dagar hjá báðum meðferðarhópum barna (N=84). Meðferðarárangur var tölfræðilega marktækt betri fyrir micafungín en flúkónazól (1,6% samanborið við 2,4% gegnumbrotssýkingar). Gegnumbrotssýkingar af völdum *Aspergillus* fundust hjá 1 sjúklingi í micafungín hópnum samborið við 7 sjúklinga í flúkónazól hópnum og sannaðar eða líklegar *Candida* sýkingar fundust hjá 4 sjúklingum í micafungín hópnum samanborið við 2 sjúklinga í flúkónazól hópnum. Aðrar gegnumbrotssýkingar voru af völdum *Fusarium* (1 á móti 2 sjúklingum) og *Zycomycetes* (1 á móti 0 sjúklingum). Eðli og tíðni aukaverkana var svipuð í meðferðarhópnum.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Lyfjahlvörf micafungíns eru línuleg á sólarhringsskammtabilinu 12,5 mg til 200 mg og 3 mg/kg til 8 mg/kg. Engar vísbendingar eru um altæka upphleðslu við endurtekna skammta og jafnvægi næst yfirleitt innan 4 til 5 daga.

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð lækkar þéttni micafungíns í tveimur veldisföllum (biexponential decline). Lyfið dreifist hratt í vefi.

Í blóðrásinni er micafungín að stórum hluta bundið plasmapróteinum (> 99%), aðallega albúmini. Albúmínbinding er óháð þéttni micafungíns (10-100 µg/ml). Dreifingarrúmmál við jafnvægi (Vss) var u.þ.b. 18-19 lítrar.

Umbrot

Óbreytt micafungín er aðalefnið á hringrás í blóðrásinni. Sýnt hefur verið fram á að micafungín umbrotnar í nokkur efni. Af þessum umbrotsefnum hafa M-1 (catechol form), M-2 (methoxy form af M-1) og M-5 (hýdroxýlering á hliðarkeðjunni) verið greind í blóðrás. Útsetning fyrir þessum umbrotsefnum er lítil og umbrotsefnin taka ekki þátt í heildarvirkni micafungíns. Jafnvel þó micafungín sé hvarfefni fyrir CYP3A *in vitro*, er hýdroxýlering fyrir tilstilli CYP3A ekki aðal umbrotsleið micafungíns *in vivo*.

Brotthvarf og útskilnaður

Meðal lokahelmingunartími er u.þ.b. 10-17 klst. og er sá sami við skammta að 8 mg/kg og eftir gjöf staks skammts og eftir endurtekna skammta. Heildarúthreinsun var 0,15-0,3 ml/mín./kg hjá heilbrigðum einstaklingum og fullorðnum sjúklingum og er óháð skammti eftir gjöf staks skammts og eftir endurtekna skammta. Eftir að heilbrigðum sjálfboðaliðum var gefið ¹⁴C-micafungín (25 mg), fannst 11,6% af geislavirkni í þvagi og 71,0% í hægðum á 28 dögum. Þessar niðurstöður benda til þess að brotthvarf micafungíns sé að mestu leyti ekki um nýru. Í plasma greindist aðeins vottur af umbrotsefnunum M-1 og M-2 og umbrotsefnið M-5, sem var til staðar í meira mæli, var í heild 6,5% af upphaflega efninu.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn: Hjá börnum voru AUC gildi í réttu hlutfalli við skammta á skammtabilinu 0,5-4 mg/kg. Þyngd hafði áhrif á úthreinsun, meðalgildi úthreinsunar hjá yngri börnum (4 mánaða til 5 ára), leiðrétt fyrir þyngd, var u.þ.b. 1,35-falt meira og 1,14-falt meira í börnum 6 til 11 ára. Meðalgildi úthreinsunar hjá eldri börnum (12-16 ára) reyndist svipað því sem kom fram hjá fullorðnum sjúklingum. Meðalúthreinsun leiðrétt fyrir þyngd hjá börnum yngri en 4 mánaða er um það bil 2,6-falt meiri en hjá eldri börnum (12-16 ára) og 2,3-falt meiri en hjá fullorðnum.

Yfirfærð PK/PD rannsókn (bridging study) sýndi fram á skammtaháða gegnferð micafungíns í miðtaugakerfið þar sem lágmarks AUC til að ná hámarks upprætingu sveppasýkingar í vefjum miðtaugakerfisins var 170 µg*klst./l. Lyfjahvarfalíkan þýðis sýndi fram á að 10 mg/kg hjá börnum yngri en 4 mánaða var nægjanlegur skammtur til að ná markútsetningu fyrir meðferð á *Candida* sýkingu í miðtaugakerfi.

Aldraðir: Þegar gefinn var 50 mg stakur skammtur með innrennsli á 1 klst. voru lyfjahvörf micafungíns hjá öldruðum (66-78 ára) svipuð og hjá ungum þátttakendum (20-24 ára). Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfssemi: Í rannsókn á sjúklingum með í meðallagi mikið skerta lifrarstarfssemi (Child-Pugh gildi 7-9) (n=8) voru lyfjahvörf micafungíns ekki marktækt öðruvísi en hjá heilbrigðum einstaklingum (n=8). Því er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá sjúklingum með lítið til í meðallagi mikið skerta lifrarstarfssemi. Í rannsókn á sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi (Child-Pugh gildi 10-12) (n=8) var plasmabéttni micafungíns lægri og plasmabéttni hýdroxíð umbrotsefnisins (M-5) hærri en hjá heilbrigðum einstaklingum (n=8). Þetta eru ófullnægjandi upplýsingar til að hægt sé að veita ráðleggingar varðandi skammta fyrir sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfssemi.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfssemi: Alvarlega skert nýrnastarfssemi (gaukulsíunarhraði (GFR) <30 ml/mín) hafði ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf micafungíns. Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfssemi.

Kyn/kynþáttur: Kyn og kynþáttur (hvítur, svartur eða austurlenskur) höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf micafungíns. Ekki þarf að aðlaga skammta vegna kyns eða kynþáttar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Myndun hreiðra breyttra lifrarfrumna (FAH) og lifrarfrumuæxla í rottum var háð skammti og lengd meðferðar með micafungíni. Hreiður af breyttum lifrarfrumum (FAH) eftir 13 vikur eða lengur á meðferð voru enn til staðar 13 vikum eftir að meðferð var hætt og þróuðust í lifrarfrumuæxli án meðferðar á tímabili sem samsvaraði líftíma rottanna. Engar staðlaðar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa farið fram, en myndun hreiðra breyttra lifrarfrumna (FAH) var metin hjá kvenkyns rottum 20 mánuðum eftir 3 mánaða meðferð og 18 mánuðum eftir 6 mánaða meðferð. Í báðum rannsóknunum fannst aukin tíðni lifrarfrumuæxla 18 og 20 mánuðum eftir að meðferð var hætt, bæði í háskammtahópnum sem fékk 32 mg/kg/dag og einnig í lágskammtahópnum (það var þó ekki tölfræðilega marktækt). Útsetning í plasma hjá rottum þar sem búast má við að fari að gæta æxlismyndunar (þ.e. sá skammtur þar sem ekki varð vart við hreiðrun breyttra lifrarfruma eða lifraræxla) var á sama bili og við klíniska útsetningu. Mikilvægi þessarar lifraræxlismyndunargetu micafungíns fyrir klíniska notkun í mönnum er ekki þekkt.

Eiturefnafræðileg rannsókn þar sem rottur og/eða hundar fengu endurtekna skammta af micafungíni í æð sýndi óæskileg áhrif á lifur, þvagfæri, rauð blóðkorn og æxlunarfæri karldýra. Útsetning þar sem þessi áhrif komu ekki fram (NOAEL), var svipuð eða lægri og útsetning við klíniska notkun. Því má búast við að samskonar áhrif komi fram við klíniska notkun micafungíns í mönnum.

Í hefðbundnum lyfjafræðilegum prófunum á öryggi var verkun micafungíns á hjarta- og æðakerfi og histamínlosun augljós og virtist vera háð tíma yfir þröskuldi. Lenging innrennslistíma sem dregur úr hámarksþéttni í plasma virtist draga úr þessum áhrifum.

Í rannsóknum á eituráhrifum við endurtekna skammta hjá rottum voru einkenni eiturvekana á lifur hækkun lifrarprófa og hrönnunarbreytingar á lifrarfrumum og eftirfylgjandi merki um uppbótar endurvöxt (regeneration). Áhrif á lifur í hundum voru þyngdaraukning og ofvöxtur lóbúlarmiðju (centrilobular hypertrophy) en ekki varð vart hrönnunarbreytinga í lifrarfrumum.

Frymisbólumyndun í nýrnaskjóðuþekju og frymisbólumyndun og þykkun (hyperplasia) þvagblöðruþekju kom fram í 26 vikna rannsóknum á rottum. Í annarri 26 vikna rannsókn var ofvöxtur umskiptafrumna í þvagblöðru mun fátíðari. Þessar breytingar gengu til baka eftir 18 mánaða eftirfylgni. Micafungín var gefið mun lengur í þessum rannsóknum á rottum en vanalegt er við klíniska notkun (sjá kafla 5.1).

Micafungín olli blóðlýsu hjá kanínum *in vitro*. Í rottum kom fram blóðlýsublóðleysi eftir endurtekna inndælingu á stökum skömmtum af micafungíni í æð. Ekki varð vart blóðlýsublóðleysis við endurtekna skammta í hundum.

Í rannsóknum á eituráhrifum á æxlunargetu og þroska, fannst lægri fæðingarþyngd hvolpa. Eitt fósturlát átti sér stað hjá kanínum á 32 mg/kg/dag skammti. Hjá karlkyns rottum sem fengu meðferð í bláæð í 9 vikur kom í ljós frymisbólumyndun í þekjufrumum í eistalyppum, aukin þyngd eistalyppa og fækkun sáðfrumna (um 15%). Þessar breytingar fundust hins vegar ekki í 13 og 26 vikna rannsóknum. Eftir langvarandi meðferð (39 vikur) kom fram rýrnun sáðrása með frymisbólumyndun í þekjufrumum í eistalyppum og fækkun sæðisfrumna í þekju eistnalyppa hjá fullorðnum hundum. Þessar breytingar fundust ekki eftir 13 vikur. Í ungum hundum varð ekki vart skammtaháðra skemmda í eistum eða eistalyppum í lok 39 vikna meðferðar, en eftir 13 vikur án meðferðar kom fram skammtaháð aukning á slíkum skemmdum hjá þeim hópnum sem fengu meðferð (treated recovery groups). Ekki fundust nein áhrif á æxlunargetu karl eða kvendýra í rannsókn á æxlun og fyrstu stigum fósturvísismyndunar hjá rottum.

Micafungín hafði ekki stökkbreytandi eða litningasundrandi áhrif þegar það var metið í hefðbundnum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum, þ.m.t. í *in vitro* rannsókn á óskráðri DNA myndun, þar sem notaðar voru lifrarfrumur úr rottum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Sítrónusýra, vatnsfrí (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við eða gefa það í innrennsli með öðrum lyfjum en þeim sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Óopnað hettuglas: 3 ár.

Uppleyst þykkni í hettuglasi

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í allt að 48 klst. við 25°C eftir blöndun með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir innrennslislyf eða glúkósa 50 mg/ml (5%) lausn fyrir innrennsli.

Þynnt innrennslislausn

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í allt að 96 klst. við 25°C þegar varið ljósi, eftir blöndun með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir innrennslislyf eða glúkósa 50 mg/ml (5%) lausn fyrir innrennsli.

Mycamine innheldur ekki rotvarnarefni. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota blandaðar og þynntar lausnir tafarlaust. Ef þær eru ekki notaðar strax er geymslutími og aðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og á venjulega ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema blöndun og þynning hafi farið fram við staðlaða og gildaða smitgát.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnuð hettuglös

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

Geymsluskilyrði eftir blöndun og þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

10 ml hettuglas úr gleri af tegund I með ísóbútýlen-ísópren (klæddum flúoro-resín þynnu) gúmmítappa og hettu sem smellt er af. Hettuglasinu er pakkað inn í filmu til verndar gegn útfjólubláum geislum.

Pakkningastærð: pakkning með 1 hettuglasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Mycamine má ekki blanda saman við eða gefa í innrennsli með öðrum lyfjum en þeim sem nefnd eru hér fyrir neðan. Að viðhafðri smitgát við stofuhita er Mycamine blandað og þynnt eins og lýst er hér á eftir:

1. Plasthettuna skal fjarlægja af hettuglasinu og sótthreinsa tappann með alkóhóli.
2. Fimm ml af natríumklóríð innrennslislausn 9 mg/ml (0,9%) eða glúkósa innrennslislausn 50 mg/ml (5%) (teknum úr 100 ml flösku/poka) skal að viðhafðri smitgát dælt hægt í hvert hettuglas meðfram innri hlið glassins. Þó þykknið myndi froðu, skal beita öllum ráðum til að lágmarka froðumyndun. Nægilegur fjöldi hettuglasa af Mycamine skal útbúinn til að fá fram skammtinn sem nota á í mg (sjá töfluna hér á eftir).
3. Hettuglasinu skal velt varlega. MÁ EKKI HRISTA. Duftið mun leysast algerlega upp. Þykknið skal notað án tafar. Hettuglasið er einnota. Því verður að farga ónotuðu uppleystu þykkni strax.
4. Draga skal allt uppleysta þykknið úr hettuglasinu og dæla til baka í innrennslisflöskuna/pokann sem lausnin var upphaflega tekin úr. Þynntu innrennslislausnina á að nota strax. Við notkun hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í allt að 96 klst. við 25°C þegar varið ljósi og þynnt á ofangreindan hátt.
5. Hvolfa skal innrennslisflöskunni/pokanum varlega til að dreifa þynntu lausninni en EKKI hrista til að koma í veg fyrir froðumyndun. Lausnina má ekki nota ef hún er gruggug eða ef botnfall hefur myndast.
6. Innrennslisflaskan/pokinn sem inniheldur þynntu innrennslislausnina skal settur í ógagnsæjan poka, sem hægt er að loka, til varnar gegn ljósi.

Blöndun innrennslislausnar

Skammtur (mg)	Mycamine hettuglas sem nota á (mg/hettu- glas)	Rúmmál natríumklóríðs (0,9%) eða glúkósa (5%) sem blanda á í hvert hettuglas	Rúmmál (styrkur) eftir blöndun	Staðlað innrennsli (bætt í að 100 ml) Endanlegur styrkur
50	1 x 50	5 ml	u.þ.b. 5 ml (10 mg/ml)	0,50 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	u.þ.b. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1x100+1x50	5 ml	u.þ.b. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2x100	5 ml	u.þ.b. 10 ml	2,0 mg/ml

Eftir blöndun og þynningu skal gefa lausnina í æð á u.þ.b. 1 klukkustund.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slóvenía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/448/001
EU/1/08/448/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. apríl 2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. febrúar 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN
VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co. Kerry
Írland

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele,
Latina, Ítalía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Mycamine 50 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn micafungín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur: 50 mg micafungín (sem natríum).
Eftir blöndun inniheldur hver millilítri 10 mg micafungín (sem natríum).

3. HJÁLPAFENI

Laktósueinhýdrat, vatnsfrí sítrónusýra og natríumhýdroxíð.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slóvenía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/448/001

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mycamine 50 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
micafungín
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

50 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Mycamine 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
micafungín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur: 100 mg micafungín (sem natríum).
Eftir blöndun inniheldur hver millilítri 20 mg micafungín (sem natríum).

3. HJÁLPAREFNI

Laktósueinhýdrat, vatnsfrí sítrónusýra og natríumhýdroxíð.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slóvenía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/448/002

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mycamine 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
micafungín
Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

100 mg

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mycamine 50 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn Mycamine 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

micafungín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mycamine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mycamine
3. Hvernig nota á Mycamine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mycamine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mycamine og við hverju það er notað

Mycamine inniheldur virka efnið micafungín. Mycamine tilheyrir flokki sveppalyfja, vegna þess að það er notað til meðferðar á sýkingum af völdum sveppa.

Mycamine er notað til meðferðar við sveppasýkingum af völdum sveppa eða gersveppa sem nefnast *Candida*. Mycamine er virkt við meðhöndlun á almennum sveppasýkingum (sem eru dýpra inni í líkamanum). Lyfið truflar framleiðslu á hluta af vegg sveppafrumunnar. Heill frumuveggur er nauðsynlegur til þess að sveppurinn geti haldið áfram að lifa og vaxa. Mycamine veldur göllum í vegg sveppafrumunnar og gerir sveppnum þannig ókleift að lifa og vaxa.

Læknirinn hefur ávísað Mycamine handa þér af eftirtöldum ástæðum, þegar ekki er til önnur viðeigandi meðferð (sjá kafla 2):

- Til að meðhöndla fullorðna, unglinga, börn og nýbura með alvarlega sveppasýkingu sem kallast ífarandi (inni í líkamanum) *Candida* sveppasýking.
- Til að meðhöndla unglinga ≥ 16 ára og fullorðna með sveppasýkingu í vélinda, þar sem lyfjagjöf í æð er viðeigandi.
- Til að fyrirbyggja sýkingu með *Candida* hjá sjúklingum sem eru að gangast undir beinmergsskipti eða sem búið er við að hafi daufkyrningafæð (lág gildi daufkyrninga, tegund hvítra blóðkorna) í 10 daga eða lengur.

2. Áður en byrjað er að nota Mycamine

Ekki má nota Mycamine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir micafungíni, öðrum echinocandínunum (Ecalta eða Cancidas) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hjá rottum leiddi langvarandi meðferð með micafungíni til lifrarskemmda og lifraræxla í framhaldi af því. Hugsanleg hætta á lifraræxlum hjá mönnum er ekki þekkt og læknirinn mun meta ávinning og áhættu af meðferð með micafungíni áður en meðferð hefst. Segðu læknum frá því ef þú ert með alvarlega lifrarsjúkdóma (t.d. skerta lifrarstarfsemi eða lifrabólgu) eða ef niðurstöður blóðrannsóknna á

lifrargildum hafa verið óeðlilegar. Meðan á meðferð stendur verður fylgst nánar með lifrarstarfsemi.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Mycamine er notað

- ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju öðru lyfi
- ef þú ert með blóðlýsublóðleysi eða blóðlýsu (sundrun rauðra blóðkorna).
- ef þú ert með nýrnavandamál (þ.e. nýrnabilun og óeðlileg nýrnablóðþróf). Ef þörf er á mun lækinn fylgjast nánar með nýrnastarfsemi þinni.

Micafungín getur einnig valdið alvarlegum bólgu/útbrotum vegna eiturvekana á húð og slímhúð (Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis)).

Notkun annarra lyfja samhliða Mycamine

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að láta lækinn vita ef þú ert að nota amfótericín B desoxychoolat eða itrakónazól (sveppalyf), sirólímus (ónæmisbælandi lyf), eða nifedipín (kalsíumgangaloki notaður til meðferðar við háum blóðþrýstingi). Læknirinn gæti ákveðið að aðlaga skammta þessara lyfja.

Notkun Mycamine með mat eða drykk

Þar sem Mycamine er gefið í bláæð eru engin skilyrði sem takmarka neyslu matar og drykkja.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Mycamine á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Konur sem nota Mycamine eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að micafungín hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Þú getur þó fundið fyrir sundli þegar þú tekur lyfið og ef það gerist máttu ekki keyra eða nota tæki eða vélar. Segðu læknum þínum frá því ef þú verður fyrir einhverjum aukaverkunum sem kunna að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla.

Mycamine inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeiningu, þ.e.a.s. er því sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Mycamine

Mycamine skal blandað og gefið af lækni eða öðrum sérhæfðum heilbrigðisstarfsmanni.

Mycamine á að gefa einu sinni á sólarhring með hægu innrennsli í bláæð. Læknirinn mun ákveða hve mikið Mycamine þú færð á sólarhring.

Notkun handa fullorðnum, unglingum ≥ 16 ára og öldruðum

- Venjulegur skammtur við ífarandi *Candida* sýkingu er 100 mg á dag fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 40 kg og 2 mg/kg á dag fyrir sjúklinga sem eru 40 kg eða léttari.
- Skammtur við *Candida* sýkingu í vélinda er 150 mg á dag fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 40 kg og 3 mg/kg á dag fyrir sjúklinga sem eru 40 kg eða léttari.
- Venjulegur skammtur til að koma í veg fyrir *Candida* sýkingu er 50 mg á dag fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 40 kg og 1 mg/kg á dag fyrir sjúklinga sem eru 40 kg eða léttari.

Notkun handa börnum, ≥ 4 mánaða og unglingum < 16 ára

- Venjulegur skammtur við ífarandi *Candida* sýkingu er 100 mg á dag fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 40 kg og 2 mg/kg á dag fyrir sjúklinga sem eru 40 kg eða léttari.

- Venjulegur skammtur til að koma í veg fyrir *Candida* sýkingu er 50 mg á dag fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 40 kg og 1 mg/kg á dag fyrir sjúklinga sem eru 40 kg eða léttari.

Notkun handa börnum og nýburum < 4 mánaða gömlum

- Venjulegur skammtur við ífarandi *Candida* sýkingu er 4-10 mg/kg á sólarhring.
- Venjulegur skammtur til að koma í veg fyrir *Candida* sýkingu er 2 mg/kg á sólarhring.

Ef notaður er stærri skammtur af Mycamine en mælt er fyrir um

Læknirinn fylgist með hvernig þú svarar meðferðinni og ástandi þínu til að ákvarða hve stóran skammt af Mycamine þarf að nota. Ef þú hins vegar heldur að þú hafir fengið of mikið Mycamine skaltu strax ræða við lækinn eða annan sérhæfðan heilbrigðisstarfsmann.

Ef gleymist að nota Mycamine

Læknirinn fylgist með hvernig þú svarar meðferðinni og ástandi þínu til að ákvarða hve stóran skammt af Mycamine þarf að nota. Ef þú hins vegar heldur að þú hafir misst af Mycamine skammti skaltu strax ræða við lækinn eða annan sérhæfðan heilbrigðisstarfsmann.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn samstundis vita ef þú finnur fyrir ofnæmisviðbrögðum eða verulegum húðviðbrögðum (t.d. blóðrumyndun og flögnun húðar).

Mycamine getur valdið eftirfarandi öðrum aukaverkunum:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- óeðlilegar blóðprufur (fækkun hvítra blóðkorna (hvítkornafæð, daufkyrningafæð)), blóðleysi (rauðkornafæð)
- blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiúmlækkun, minnkun kalsíums í blóði
- höfuðverkur
- bólga í bláæð (á stungustað)
- ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir
- óeðlileg lifrarpróf (hækkun á alkalískum fosfatasu, hækkun á aspartat aminótransferasu, hækkun á alanín aminótransferasu)
- aukning á bilirúbíni í blóði
- útbrot
- hiti
- kuldahrollur (skjálfti)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- óeðlileg blóðpróf (blóðfrumnafæð (lækkun á öllum tegundum blóðfrumna), blóðflagnafæð, aukning á tegund af hvítum blóðkornum sem nefnast eosíníklar, minnkun á albúmíni í blóði)
- ofnæmi
- aukin svitnun
- blóðnatríumlækkun, blóðkalíumhækkun, blóðfosfatlækkun, lystarleysi
- svefnleysi, kvíði, ringlun
- þreyta (svefnhöfði), skjálfti, sundl, truflun á bragðskyni
- hraður hjartsláttur, hjartsláttarónót, óreglulegur hjartsláttur
- hár eða lágur blóðþrýstingur, hörundsroði
- mæði
- meltingartruflanir, hægðatregða

- lifrabíln, hækkuð lifrarpróf (gammaglútamín transferasi), gula (gul húð eða augnhvíta af völdum vandamála í lifur eða blóði), gallteppa (minna gall kemst frá lifur í þarm), lifrarstækkun, lifrabólga
- ofsakláði (urticaria), kláði, húðroði
- óeðlileg nýrnapróf (hækkun á blóðkreatíníni, hækkun á þvagefni í blóði), versnun á nýrnabilun
- aukning á ensími sem kallast laktat dehydógenasi
- blóðkökkur í bláæð á stungustað, bólga á stungustað, sársauki á stungustað, vökvasöfnun í líkamanum

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- blóðleysi vegna skemmda á rauðum blóðkornum (blóðlýsublóðleysi) og blóðlýsa

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- óeðlileg blóðstorknun
- (ofnæmis-) lost
- skemmdir á lifrarfrumum, sem geta leitt til dauða
- nýrnasjúkdómar, bráð nýrnabilun

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum

Eftirfarandi aukaverkanir hafa oftast komið fyrir hjá börnum en fullorðnum:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð)
- hraður hjartsláttur
- hár eða lágur blóðþrýstingur
- aukning á gall litarefni í blóði (hækkun á bilirúbíní), lifrarstækkun
- bráð nýrnabilun, hækkun á þvagefni í blóði

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mycamine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á hettuglasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins í óáteknu hettuglasi.

Blandað þykkni og þynnta innrennslislausn skal nota tafarlaust, því það inniheldur engin rotvarnarefni til að varna bakteríumengun. Lyfið skal aðeins blandað og þynnt fyrir notkun af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni, sem hefur lesið allar leiðbeiningar um notkun vandlega.

Ekki má nota þynntu innrennslislausnina ef hún er gruggug eða ef botnfall hefur myndast.

Til varnar gegn ljósi skal setja innrennslisflöskuna/pokann með þynntri innrennslislausninni í ógagnsæjan poka sem hægt er að loka.

Hettuglasið er einnota. Fargið því strax leifum af blönduðu þykkni.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mycamine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er micafungín (sem natríum).
1 hettuglas inniheldur 50 mg eða 100 mg micafungín (sem natríum).
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, vatnsfrí sítrónusýra og natríumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Mycamine og pakkningastærðir

Mycamine 50 mg eða 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn til blöndunar er hvítt, þétt frostþurrkað duft.

Mycamine er fáanlegt í öskju sem inniheldur 1 hettuglas.

Markaðsleyfishafi

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slóvenía

Framleiðandi

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Írland

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele,
Latina, Italia

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Upės g. 21-1
LT – 08128 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България

КЧТ Сандоз
България
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
D: +49 8024 908 0
E-Mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filaal
Pärnu mnt 141
EE – 11314 Tallinn
Tel: +372 6652400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland,
P75 V009
Tel: + 353 27 50077
e-mail: pv@rowa-pharma.ie

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
(Slovenia)
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29,
NL-1315 RC Almere
Tel: +31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Phone: +351 211 964 000

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Ísland

Sandoz A/S
Sími: +45 63 95 10 00

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 812 806 96

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: + 358 10 6133 400

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Sverige

Sandoz A/S
Tel: +45 63 95 10 00

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki:

Mycamine má ekki blanda saman við eða gefa í innrennsli með öðrum lyfjum en þeim sem nefnd eru hér fyrir neðan. Að viðhafðri smitgát við stofuhita er Mycamine blandað og þynnt eins og lýst er hér á eftir:

1. Plasthettuna skal fjarlægja af hettuglasinu og sótthreinsa tappann með alkóhóli.
2. Fimm ml af natríumklóríð innrennslislausn 9 mg/ml (0,9%) eða glúkósa innrennslislausn 50 mg/ml (5%) (teknum úr 100 ml flösku/poka) skal að viðhafðri smitgát dælt hægt í hvert hettuglas meðfram innri hlið glassins. Þó þykknið myndi froðu, skal beita öllum ráðum til að lágmarka froðumyndun. Nægilegur fjöldi hettuglasa af Mycamine skal útbúinn til að fá fram skammtinn sem nota á í mg (sjá töfluna hér á eftir).
3. Hettuglasinu skal velt varlega. MÁ EKKI HRISTA. Duftið mun leysast algerlega upp. Þykknið skal notað án tafar. Hettuglasið er einnota. Því verður að farga ónotuðu uppleystu þykkni strax.
4. Draga skal allt uppleysta þykknið úr hettuglasinu og dæla til baka í innrennslisflöskuna/pokann sem lausnin var upphaflega tekin úr. Þynntu innrennslislausnina skal nota án tafar. Við notkun hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í allt að 96 klst. við 25°C þegar varið ljósi og þynnt á ofangreindan hátt.
5. Hvolfa skal innrennslisflöskunni/pokanum varlega til að dreifa þynntu lausninni en EKKI hrista til að koma í veg fyrir froðumyndun. Lausnina má ekki nota ef hún er gruggug eða ef botnfall hefur myndast.
6. Innrennslisflaskan/pokinn sem inniheldur þynntu innrennslislausnina skal settur í ógagnsæjan poka, sem hægt er að loka, til varnar gegn ljósi.

Blöndun innrennslislausnar

Skammtur (mg)	Mycamine hettuglas sem nota á (mg/hettuglas)	Rúmmál natríumklóríðs (0,9%) eða glúkósa (5%) sem blanda á í hvert hettuglas	Rúmmál (styrkur) eftir blöndun	Staðlað innrennsli (bætt í að 100 ml) Endanlegur styrkur
50	1 x 50	5 ml	u.þ.b. 5 ml (10 mg/ml)	0,50 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	u.þ.b. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1x100+1x50	5 ml	u.þ.b. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2x100	5 ml	u.þ.b. 10 ml	2,0 mg/ml