

Bipacksedel: Information till användaren

Mycamine

50 mg och 100 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mycamine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mycamine
3. Hur du använder Mycamine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycamine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mycamine är och vad det används för

Mycamine innehåller den aktiva substansen micafungin. Mycamine är medicin mot svamp och används för behandling av infektioner som orsakas av svampceller. Mycamine används för att behandla svampinfektioner som orsakas av svamp- eller jästceller som heter *Candida*. Mycamine är effektivt för behandling av systemiska svampinfektioner (svampinfektioner inne i kroppen). Mycamine stör produktionen av en komponent i svampens cellvägg. En intakt cellvägg är nödvändig för att svampen ska kunna fortsätta leva och växa. Mycamine skapar defekter i svampens cellvägg och gör därmed det omöjligt för svampen att leva och växa.

Din läkare har förskrivit Mycamine av något av följande skäl när det inte finns något annat lämpligt medel mot svamp tillgängligt (se avsnitt 2):

- För att behandla vuxna, ungdomar och barn inklusive nyfödda som har en svår svampinfektion som kallas invasiv candidiasis (svampinfektion inne i kroppen).
- För att behandla vuxna och ungdomar ≥ 16 år som har en svampinfektion i matstrupen (esofagus) där tillförsel av läkemedlet via en ven (intravenös behandling) är lämpligt.
- För att förebygga *Candida*-infektion hos patienter som genomgår benmärgstransplantation eller patienter som förväntas ha neutropeni (låg nivå av neutrofiler, en typ av vita blodceller) i 10 dagar eller mer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mycamine

Använd inte Mycamine

- om du är allergisk mot micafungin, andra echinocandiner (Ecalta eller Cancidas) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Hos råttor orsakade långtidsbehandling med micafungin leverskada och efterföljande levertumörer. Den potentiella risken för människa att utveckla levertumörer är inte känd, och din läkare kommer att göra en nytta/risk-bedömning av Mycaminebehandlingen innan ditt läkemedel sätts in. Tala om för din läkare om du har allvarliga leverproblem (t.ex. leversvikt eller hepatit) eller om du tidigare har haft onormala leverfunktionstester. Under behandlingen kommer din leverfunktion att övervakas mer noggrant.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mycamine

- om du är allergisk mot något läkemedel.
- om du har hemolytisk anemi (blodbrist p.g.a. nedbrytning av röda blodkroppar) eller hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar).
- om du har njurbesvär (t.ex. njursvikt och onormala njurfunktionsvärden). Om detta inträffar kan din läkare komma att övervaka din njurfunktion mer noggrant.

Micafungin kan även orsaka allvarlig inflammation/utslag i hud- och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra läkemedel och Mycamine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du använder amfotericin B-deoxikolat eller itrakonazol (svampdödande antibiotika), sirolimus (ett immunhämmande läkemedel) eller nifedipin (en kalciumkanalblockerare som används för behandling av högt blodtryck). Din läkare kan besluta att justera dosen av dessa läkemedel.

Mycamine med mat och dryck

I och med att Mycamine ges intravenöst (i en ven), krävs inga särskilda åtgärder beträffande mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mycamine bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du tar Mycamine, bör du inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att micafungin påverkar förmågan att köra eller använda maskiner. Vissa människor kan dock bli yra när de tar detta läkemedel och skulle det hända dig, ska du inte köra, använda några verktyg eller maskiner. Informera din läkare om du upplever några effekter som kan leda till problem med att köra eller använda maskiner.

Mycamine innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mycamine

Mycamine måste beredas och ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Mycamine ges en gång dagligen genom långsam intravenös (in i en ven) infusion. Din läkare kommer att bestämma hur mycket Mycamine du ska få varje dag.

Användning för vuxna, ungdomar \geq 16 år samt äldre

- Vanlig dos för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 100 mg per dag för patienter som väger 40 kg eller mer och 2 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Dosen för att behandla en *Candida*-infektion i matstrupen är 150 mg för patienter som väger mer än 40 kg och 3 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Vanlig dos för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 50 mg per dag för patienter som väger mer än 40 kg och 1 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.

Användning för barn > 4 månader och ungdomar < 16 år

- Vanlig dos för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 100 mg per dag för patienter som väger 40 kg eller mer och 2 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.
- Vanlig dos för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 50 mg per dag för patienter som väger mer än 40 kg och 1 mg/kg per dag för patienter som väger 40 kg eller mindre.

Användning för barn och nyfödda < 4 månader

- Den normala dosen för behandling av invasiv *Candida*-infektion är 4-10 mg/kg per dag
- Den normala dosen för att förhindra uppkomst av *Candida*-infektioner är 2 mg/kg per dag.

Om du har använt för stor mängd Mycamine

Din läkare övervakar ditt tillstånd och hur du reagerar på behandlingen för att bestämma vilken dos Mycamine du behöver. Om du trots detta är orolig för att du kan ha fått för mycket Mycamine, tala omedelbart med din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har glömt att använda Mycamine

Din läkare övervakar ditt tillstånd och hur du reagerar på behandlingen för att bestämma vilken dos av Mycamine du behöver. Om du trots detta är orolig för att du kan ha glömt att ta en dos av Mycamine, tala omedelbart med din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får ett allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska.

Mycamine kan orsaka följande andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- onormala blodvärden (minskat antal vita blodkroppar [leukopeni; neutropeni]), minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskad kaliumhalt i blodet (hypokalemi), minskad magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi), minskad kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)
- huvudvärk
- inflammation i venernas kärlvägg (vid injektionsstället)
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta
- onormala leverfunktionstester (ökat antal alkaliska fosfataser, förhöjt ASAT, förhöjt ALAT)
- ökning av gallpigment i blodet (hyperbilirubinemi)
- hudutslag
- feber
- stelhet (med frossa)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- onormala blodvärden (minskat antal blodkroppar [pancytopeni]), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), ökning i vissa typer av vita blodkroppar så kallade eosinofiler, minskad albuminhalt i blodet (hypoalbuminemi)
- överkänslighet
- ökad svettning
- minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi), ökad kaliumhalt i blodet (hyperkalemi), minskad halt fosfataser i blodet (hypofosfatemi), anorexi (ätstörningar)
- sömnlöshet (sömnsvårigheter), ångest, förvirring
- dåsighet (somnolens), darrningar, yrsel, smakstörningar
- ökad puls, starkare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag
- högt eller lågt blodtryck, hudrodnad
- andnöd
- matsmältningsbesvär, förstoppning
- leversvikt, förhöjda leverenzym (gamma-glutamyltransferas), gulsot (guldfärgad hud eller guldfärgade ögonvitor på grund av besvär med levern eller blodet), minskad mängd galla i tarmarna (kolestas), förstörd lever, leverinflammation
- kliande utslag (urtikaria), klåda, hudrodnad (erytem)
- onormala njurfunktionsvärden (ökat blodkreatinin, ökad halt urea i blodet), förvärrad njursvikt
- ökad halt av ett enzym som kallas laktatdehydrogenas
- blodkoagulation i vener vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, vätskeansamling i kroppen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- anemi (blodbrist) på grund av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- störning i blodets levringsförmåga

- (allergisk) chock
- levercellskada inklusive dödsfall
- njurproblem, akut njursvikt

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Följande reaktioner har oftare rapporterats hos barn än hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad puls (takykardi)
- högt eller lågt blodtryck
- förhöjd halt gallpigment i blodet (hyperbilirubinemi), förstorad lever
- akut njursvikt, förhöjd halt urea i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mycamine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad injektionsflaska kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Det beredda koncentratet och den utspädda infusionsvätskan ska användas omedelbart, eftersom den inte innehåller några konserveringsmedel som förhindrar bakteriell kontamination. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen ordentligt kan iordningställa detta läkemedel före användning.

Använd inte den utspädda infusionsvätskan om den är grumlig eller om det finns fällning.

För att skydda infusionsflaskan/påsen som innehåller den utspädda infusionsvätskan för ljus, ska den stoppas in i en förslutningsbar ogenomskinlig påse.

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Kassera därför oanvänt, upplöst koncentrat omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är micafunginnatrium.
1 injektionsflaska innehåller 50 mg eller 100 mg micafungin (som natriumsalt).

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vattenfri citronsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mycamine 50 mg eller 100 mg pulver till infusionsvätska, lösning, är ett vitt, kompakt, frystorkat pulver.

Mycamine levereras i kartonger innehållande 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Астелас Фарма ЕООД
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 4343 0355

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

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21 447184

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 (0) 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

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

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA

Tel: +371 67 619365

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2019