

Prospecto: información para el usuario

Micafungina Teva 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Micafungina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micafungina Teva
3. Cómo usar Micafungina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micafungina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Micafungina Teva y para qué se utiliza

Micafungina Teva contiene el principio activo micafungina. Micafungina Teva es un medicamento antifúngico ya que se usa para tratar infecciones causadas por células fúngicas.

Micafungina Teva se utiliza para tratar infecciones fúngicas causadas por células fúngicas o levaduras denominadas Cándida.

Micafungina Teva es eficaz en el tratamiento de infecciones sistémicas (aquellas que han penetrado dentro del cuerpo). Interfiere con la producción de una parte de la pared de la célula fúngica. Una pared de la célula intacta es necesaria para que los hongos continúen creciendo y viviendo. Micafungina Teva causa defectos en la pared de la célula fúngica, impidiendo al hongo crecer y vivir.

Su médico le ha prescrito Micafungina Teva cuando no hay otro tratamiento antifúngico disponible en las siguientes circunstancias (ver sección 2):

- Para tratar adultos, adolescentes y niños incluidos los recién nacidos que tienen una infección fúngica grave llamada candidiasis invasiva (infección que ha penetrado en el cuerpo).
- Para tratar adultos y adolescentes ≥ 16 años con una infección fúngica en la garganta (esófago) donde el tratamiento en vena (intravenosos) es adecuado.
- Para prevenir infecciones con Cándida en pacientes que reciben un trasplante de médula ósea o que se espera que tengan neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de células blancas de la sangre) durante 10 días o más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micafungina Teva

No use Micafungina Teva

- si es alérgico a micafungina, otras equinocandinas (Ecalta o Cancidas) o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

En ratas, el tratamiento a largo plazo con micafungina produjo daño hepático y tumores hepáticos posteriores. Se desconoce el riesgo potencial de desarrollar tumores hepáticos en humanos; y su médico le asesorará sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con Micafungina Teva antes de comenzar a usarlo. Debe informar a su médico si padece problemas graves de hígado (p.e., fallo hepático o hepatitis) o ha

tenido pruebas de función hepática anómalas. Durante el tratamiento se controlará más estrechamente su función hepática.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Micafungina Teva

- si es alérgico a algún medicamento
- si tiene anemia hemolítica (anemia debida a la rotura de los glóbulos rojos) o hemólisis (rotura de los glóbulos rojos)
- si tiene problemas de riñón (p.e., fallo renal o pruebas de función renal anómalas). Si esto sucede, su médico puede decidir controlar su función renal más estrechamente.

Micafungina puede además producir inflamación/ erupción grave de la piel y de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica).

Otros medicamentos y Micafungina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si están usando anfotericina B desoxicolato o itraconazol (antibióticos antifúngicos), sirolimus (un inmunosupresor) o nifedipino (bloqueante de los canales de calcio utilizado para tratar la hipertensión arterial). Su médico puede decidir ajustar la dosis de estos medicamentos.

Micafungina Teva con alimentos y bebidas

Debido a que Micafungina Teva se administra por vía intravenosa (en la vena), no existen restricciones relativas a los alimentos o a las bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Micafungina Teva no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si utiliza Micafungina Teva no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que micafungina tenga efecto para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo algunas personas pueden sentirse mareadas cuando tomen este medicamento y si esto le ocurre a usted, no conduzca o use cualquier herramienta o máquina. Por favor, informe a su médico si experimenta cualquier efecto que pueda causarle problemas con la conducción o el uso de otra maquinaria.

Micafungina Teva contiene sodio

Micafungina Teva contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Micafungina Teva

Micafungina Teva debe ser preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Este medicamento debe ser administrado una vez al día por perfusión intravenosa lenta (en la vena). Su médico determinará cuánta micafungina recibirá cada día.

Uso en adultos, adolescentes \geq 16 años y pacientes de edad avanzada

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por *Cándida* es 100 mg por día para pacientes que pesan más de 40 kg y 2 mg/kg por día para pacientes que pesan 40 kg o menos.
- La dosis para tratar una infección por *Cándida* en el esófago es 150 mg para pacientes que pesan más de 40 kg y 3 mg/kg por día para pacientes que pesan 40 kg o menos.

- La dosis habitual para prevenir una infección invasiva por Cándida es 50 mg por día para pacientes que pesan más de 40 kg y 1 mg/kg por día para pacientes que pesan 40 kg o menos.

Uso en niños \geq 4 meses y adolescentes $<$ 16 años

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por Cándida es 100 mg por día para pacientes que pesan más de 40 kg y 2 mg/kg por día para pacientes que pesan 40 kg o menos.
- La dosis habitual para prevenir una infección invasiva por Cándida es 50 mg por día para pacientes que pesan más de 40 kg y 1 mg/kg por día para pacientes que pesan 40 kg o menos.

Uso en niños y recién nacidos $<$ 4 meses

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por Cándida es 4-10 mg/kg por día.
- La dosis habitual para prevenir una infección invasiva por Cándida es 2 mg/kg por día.

Si recibe más Micafungina Teva del que debe

Su médico controlará su respuesta y enfermedad para determinar qué dosis de micafungina es necesaria. Sin embargo, si le preocupa haber recibido demasiada cantidad de medicamento, consulte de forma inmediata con su médico u otro profesional sanitario.

Si piensa que ha sufrido una sobredosis informe a su médico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20.

Si olvida una dosis de Micafungina Teva

Su médico controlará su respuesta y enfermedad para determinar que el tratamiento con micafungina es necesario. Sin embargo, si le preocupa haber omitido una dosis, consulte de forma inmediata con su médico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre un ataque alérgico, o una reacción grave en la piel (p.e., ampollas y descamación de la piel) debe informar a su médico o enfermero inmediatamente.

Micafungina Teva puede causar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- resultados anómalos en los análisis de sangre (disminución del número de glóbulos blancos [leucopenia; neutropenia]); disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- disminución de potasio en sangre (hipopotasemia); disminución de magnesio en sangre (hipomagnesemia); disminución de calcio en sangre (hipocalcemia)
- dolor de cabeza
- inflamación de la pared de la vena (en el lugar de inyección)
- náusea (sensación de malestar); vómitos (estar enfermo); diarrea; dolor abdominal
- resultados anómalos de la función hepática (aumento de la fosfatasa alcalina; aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa)
- aumento de pigmento biliar en la sangre (hiperbilirrubinemia)
- erupción
- fiebre
- escalofríos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- resultados anómalos en los análisis de sangre (disminución del número de células sanguíneas [pancitopenia]); disminución del número de plaquetas (trombocitopenia); aumento de cierto tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos; disminución de albúmina en sangre (hipoalbuminemia)
- hipersensibilidad
- aumento de la sudoración
- disminución de sodio en sangre (hiponatremia); aumento de potasio en sangre (hiperpotasemia); disminución de fosfato en sangre (hipofosfatemia); anorexia (trastorno de la comida)
- insomnio (dificultad para dormir); ansiedad, confusión
- sensación de sueño (somnia); temblores, mareos, alteración del gusto
- aumento del ritmo cardíaco; latido cardíaco más fuerte; latido cardíaco irregular
- presión arterial alta o baja; enrojecimiento de la piel
- falta de respiración
- indigestión; estreñimiento
- fallo hepático; aumento de enzimas hepáticas (gamma-glutariltransferasa); ictericia (amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos causado por el hígado o problemas sanguíneos); disminución de la bilis que llega al intestino (colestasis); hígado agrandado; inflamación del hígado
- erupción con picor (urticaria); picor; piel enrojecida (eritema)
- resultados anómalos en la función de los riñones (aumento de la creatinina en sangre; aumento de la urea en sangre); fallo renal agravado
- aumento de la enzima lactato deshidrogenasa
- formación de coágulos en el lugar de inyección; inflamación en el punto de inyección; dolor en el lugar de la inyección; acumulación de líquido en el cuerpo

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- anemia debido a la rotura de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), rotura de los glóbulos blancos (hemólisis)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- trastorno del sistema de coagulación de la sangre
- shock alérgico
- lesión en las células hepáticas incluyendo muerte
- problemas renales; fallo renal agudo

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Las siguientes reacciones se han notificado con mayor frecuencia en los pacientes pediátricos que en los adultos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- disminución de las plaquetas (trombocitopenia)
- aumento del latido cardíaco (taquicardia)
- presión arterial alta o baja
- aumento del pigmento biliar en la sangre (hiperbilirrubinemia); agrandamiento del hígado
- fallo renal agudo; aumento de la urea en sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Micafungina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El medicamento sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

Concentrado reconstituido en el vial

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta 48 horas a 25°C cuando es reconstituido con solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%).

Solución para perfusión diluida

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 96 horas a 25°C cuando se protege de la luz cuando es diluido con una solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%).

Desde el punto de vista microbiológico, las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se usan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberían ser normalmente mayores de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución y la dilución haya tenido lugar en un lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Sólo el profesional sanitario debidamente entrenado y que haya leído por completo las instrucciones correctamente puede preparar este medicamento para usarlo.

No use la solución diluida para perfusión si observa que está turbia o si se ha formado precipitado.

Para proteger de la luz la botella/bolsa que contiene la solución diluida para perfusión debe introducirse en una bolsa opaca con precinto.

El vial tiene un único uso. Por lo tanto, el concentrado reconstituido no utilizado se debe desechar inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micafungina Teva

- El principio activo es micafungina (como sal sódica).
- Un vial contiene micafungina sódica equivalente a 50 mg o 100 mg de micafungina.
- Los demás componentes son sacarosa, ácido cítrico e hidróxido sódico.

Aspecto de Micafungina Teva y contenido del envase

Micafungina Teva 50 mg o 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión es un polvo blanco a blanquecino.

Micafungina Teva se suministra en un envase conteniendo un vial.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

Responsable de la fabricación

s.c. Sindan-Pharma S.R.L.

11, Ion Mihalache Ave.,

The 1st District

Bucarest 011171

Rumania

ó

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108, Alcobendas, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Micafungina Teva no debe mezclarse o perfundirse de forma simultánea con otros medicamentos excepto aquellos mencionados más abajo. Micafungina se reconstituye y diluye, utilizando técnicas asépticas a temperatura ambiente, tal y como se indica a continuación:

1. La caperuza plástica debe retirarse del vial y el tapón debe desinfectarse con alcohol.
2. Deben inyectarse lenta y asépticamente dentro de cada vial junto a un lado de la pared interna, 5 ml de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión (tomados de una botella/bolsa de 100 ml). Aunque el concentrado hará espuma, debe tenerse especial cuidado en minimizar la cantidad de espuma generada. Debe reconstituirse un número suficiente de viales de Micafungina Teva para obtener la dosis necesaria en mg (consultar la tabla a continuación).
3. El vial debe girarse con suavidad. **NO DEBE AGITARSE**. El polvo se disolverá completamente. El concentrado debe usarse inmediatamente. El vial es para un único uso. Por lo tanto, el concentrado reconstituido no utilizado debe desecharse inmediatamente.
4. Todo el concentrado reconstituido debe retirarse de cada vial y devolverse a la botella/bolsa para la perfusión de la que fue tomado inicialmente. La solución diluida para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 96 horas, cuando se mantiene a 25°C, siempre que esté protegido de la luz, y la dilución se realice tal y como se ha descrito anteriormente.
5. La botella/bolsa para la perfusión debe invertirse cuidadosamente para dispersar la solución diluida pero **NO** debe agitarse, para evitar la formación de espuma. No debe utilizarse la solución si está turbia o si se ha formado precipitado.
6. La botella/bolsa que contiene la solución diluida para perfusión debe introducirse en una bolsa opaca con precinto para protegerla de la luz.

Preparación de la solución para perfusión

Dosis (mg)	Vial de Micafungina Teva a utilizar (mg/vial)	Volumen de cloruro sódico (0,9 %) o de glucosa (5%) a añadir en cada vial	Volumen (concentración) de polvo reconstituido	Perfusión estándar (hasta 100 ml) Concentración final
50	1 x 50	5 ml	aprox. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	aprox. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	aprox. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	aprox. 10 ml	2,0 mg/ml

Tras la reconstitución y dilución, la solución debe administrarse por perfusión intravenosa durante aproximadamente 1 hora.