

Prospecto: información para el usuario

Micafungina Xellia 50 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 Xellia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micafungina Xellia
3. Cómo usar Micafungina Xellia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micafungina Xellia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Micafungina Xellia y para qué se utiliza

Micafungina Xellia contiene el principio activo micafungina. Micafungina Xellia es un medicamento antifúngico, ya que se utiliza para tratar infecciones causadas por células fúngicas. Este medicamento se utiliza para tratar infecciones fúngicas causadas por células fúngicas o levaduras denominadas *Candida*. Micafungina es eficaz en el tratamiento de infecciones sistémicas (aquellas que han penetrado en el organismo). Interfiere con la producción de una parte de la pared celular fúngica. El hongo necesita una pared celular intacta para vivir y crecer. Micafungina provoca defectos en la pared celular fúngica, impidiendo al hongo crecer y vivir.

Cuando no existe ningún otro tratamiento antifúngico disponible adecuado, su médico le prescribirá Micafungina Xellia en las siguientes circunstancias (ver sección 2):

- Para tratar una infección fúngica grave en adultos, adolescentes y niños, incluidos neonatos, denominada candidiasis invasiva (infección que ha penetrado en el organismo).
- Para tratar adultos y adolescentes ≥ 16 años con una infección fúngica en el esófago (garganta) en la que resulta apropiado realizar el tratamiento por vía intravenosa (vena).
- Para prevenir la infección con *Candida* en pacientes a los que se les realiza un trasplante de médula ósea o que se espera que tengan neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) durante 10 días o más.

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

NO USE MICA FUNGINA XELLIA

- si es alérgico a micafungina, a otras equinocandinas (Ecalta o Cancidas) o a alguno 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 una lesión hepática y tumores hepáticos posteriores. Se desconoce el riesgo potencial del desarrollo de tumores hepáticos en humanos; su médico le asesorará sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con Micafungina Xellia antes de comenzar a usarlo. Debe comunicar a su médico si padece problemas hepáticos graves (p.ej., fallo hepático o hepatitis) o si presenta pruebas de función hepática anormales. Durante el tratamiento, se vigilará más de cerca su función hepática.

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

- si es alérgico a algún medicamento,
- si padece anemia hemolítica (anemia producida por la destrucción de los glóbulos rojos) o hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos),
- si padece problemas renales (fallo renal o prueba de función renal anormal). En este caso, su médico puede decidir vigilar más de cerca su función renal.

Micafungina también puede causar inflamación/erupción grave de la piel y de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

USO DE MICA FUNGINA XELLIA CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

USO DE MICA FUNGINA XELLIA CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Debido a que Micafungina Xellia 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Micafungina Xellia no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si utiliza este medicamento, no debe dar el pecho.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Es improbable que micafungina tenga efecto en la conducción o el uso de máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas cuando tomen este medicamento, y si esto le ocurre a usted, no debe conducir o utilizar ninguna máquina o herramienta. Informe a su médico si experimenta algún efecto que pueda causarle problemas para conducir o utilizar maquinaria.

Micafungina Xellia contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Micafungina Xellia

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

USO EN PACIENTES ADULTOS, ADOLESCENTES ≥ 16 AÑOS Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por *Candida* es de 100 mg al día para pacientes con un peso de 40 kg o más y de 2 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.
- La dosis para tratar una infección de esófago por *Candida* es de 150 mg para pacientes con un peso superior a 40 kg y de 3 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.
- La dosis habitual para prevenir las infecciones invasivas por *Candida* es de 50 mg al día para pacientes con un peso superior a 40 kg y de 1 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.

USO EN NIÑOS > DE 4 MESES DE EDAD Y ADOLESCENTES < 16 AÑOS

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por *Candida* es de 100 mg al día para pacientes con un peso de 40 kg o más y de 2 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.
- La dosis habitual para prevenir las infecciones invasivas por *Candida* es de 50 mg al día para pacientes con un peso superior a 40 kg y de 1 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.

USO EN NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS < DE 4 MESES DE EDAD

- La dosis habitual para tratar una infección invasiva por *Candida* es de 4-10 mg/kg al día.
- La dosis habitual para prevenir las infecciones invasivas por *Candida* es de 2 mg/kg al día.

SI RECIBE MÁS MICA FUNGINA XELLIA DEL QUE DEBE

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar la dosis necesaria de Micafungina Xellia. Sin embargo, si le preocupa haber recibido demasiada cantidad de Micafungina Xellia, póngase en contacto inmediatamente con su médico u otro profesional sanitario o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR MICAFUNGINA XELLIA

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar el tratamiento adecuado con Micafungina. Sin embargo, si le preocupa haberse olvidado una dosis, póngase en contacto inmediatamente con su médico u otro profesional sanitario.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

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

Micafungina Xellia puede causar estos otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- análisis de sangre anormales (disminución del número de glóbulos blancos [leucopenia; neutropenia]); disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- disminución del potasio en sangre (hipokalemia); disminución del magnesio en sangre (hipomagnesemia); disminución del calcio en sangre (hipocalcemia)
- cefalea
- inflamación de la pared venosa (en el lugar de inyección)
- náuseas (malestar); vómitos; diarrea; dolor abdominal
- pruebas de función hepática anormales (fosfatasa alcalina aumentada, aspartato aminotransferasa elevada, alanina aminotransferasa elevada)
- pigmento biliar en sangre aumentado (hiperbilirrubinemia)
- exantema
- fiebre
- escalofríos

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

- análisis de sangre anormales (disminución del número de células de sangre [pancitopenia]); disminución del número de plaquetas (trombocitopenia); aumento de un determinado tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos; disminución de la albúmina en sangre (hipoalbuminemia)
- hipersensibilidad
- sudoración aumentada
- disminución del sodio en sangre (hiponatremia); aumento del potasio en sangre (hiperkalemia); disminución de fosfatos en sangre (hipofosfatemia); anorexia (trastorno de la alimentación)
- insomnio (dificultad para dormir); ansiedad; confusión
- sensación de sueño (somnolencia); temblor; mareo; gusto alterado
- frecuencia cardíaca aumentada; latido cardíaco más fuerte; latido cardíaco irregular
- presión arterial alta o baja; enrojecimiento de la piel
- falta de aliento
- indigestión; estreñimiento
- insuficiencia hepática; enzimas hepáticas elevadas (gamma glutamiltransferasa); ictericia (coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos debido a problemas hepáticos o sanguíneos); disminución de la cantidad de bilis que alcanza el intestino (colestasis); hígado agrandado; inflamación del hígado
- erupción pruriginosa (urticaria); picazón; enrojecimiento de la piel (eritema)

- pruebas de función renal anormales (creatinina en sangre elevada, urea en sangre elevada); empeoramiento del fallo renal
- aumento de una enzima llamada lactatodehidrogenasa
- formación de coágulos en el lugar de la inyección; inflamación en el lugar de la inyección; dolor en el lugar de la inyección; acumulación de líquido en el cuerpo

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- anemia producida por la destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica); destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis)

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

- trastornos relacionados con la coagulación sanguínea
- shock
- lesión a las células hepáticas incluyendo la muerte
- alteraciones renales; fallo renal agudo

OTROS EFECTOS ADVERSOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

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

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- frecuencia cardíaca aumentada (taquicardia)
- presión arterial alta o baja
- pigmento biliar en sangre aumentado (hiperbilirrubinemia); hígado agrandado
- fallo renal agudo; urea en sangre elevada

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Xellia

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

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

El vial intacto (sin abrir) no requiere condiciones especiales de conservación.

El concentrado reconstituido y la solución diluida para perfusión deben utilizarse inmediatamente, porque no contiene conservantes para evitar la contaminación bacteriana. Solo el profesional sanitario cualificado y que haya leído las instrucciones correctamente puede preparar este medicamento para su uso.

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

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

El vial es para un solo uso. Por lo tanto, el concentrado reconstituido no utilizado se debe desechar inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE MICA FUNGINA XELLIA

- El principio activo es micafungina (como sal sódica).
1 vial contiene 50 mg de micafungina (como sal sódica).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro e hidróxido de sodio.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Micafungina Xellia 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG es un polvo blanco compacto liofilizado. Micafungina Xellia se suministra en una caja que contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Micafungin Xellia
Francia	MICAFUNGINE XELLIA 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Alemania	Micafungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Micafungina Xellia
España	Micafungina Xellia 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido	Micafungin Xellia 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 2019

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

1. La tapa de plástico debe retirarse del vial y el tapón debe desinfectarse con alcohol.
2. Deben inyectarse de forma lenta y aséptica dentro de cada vial junto a la pared interna 5 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión (obtenidos de una botella/bolsa de 100 ml). Aunque el concentrado hará espuma, se debe hacer todo lo posible por reducir al mínimo la cantidad de espuma generada. Debe reconstituirse un número suficiente de viales de Micafungina Xellia 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 por completo. El concentrado debe utilizarse inmediatamente. El vial es para un solo uso. Por lo tanto, el concentrado reconstituido no utilizado debe desecharse inmediatamente (el volumen de desplazamiento es de aprox. 0,2 ml).
4. Todo el concentrado reconstituido debe retirarse de cada vial y devolverse al frasco/bolsa de perfusión del que se extrajo inicialmente. La solución diluida para perfusión debe utilizarse inmediatamente. No refrigerar. Se ha demostrado la estabilidad química y física del producto en uso durante 96 horas a 25 °C protegido de la luz y diluido como se ha descrito anteriormente.
5. El frasco/bolsa para 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 se ha formado precipitado.
6. El frasco/bolsa que contiene la solución diluida para perfusión debe introducirse en una bolsa opaca con precinto para protegerlo de la luz.

Preparación de la solución para perfusión

Dosis (mg)	Vial de Micafungina Xellia a utilizar (mg/vial)	Volumen de cloruro de sodio (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