

## Prospecto: información para el usuario

### Micafungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Sandoz 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micafungina Sandoz
3. Cómo usar Micafungina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micafungina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Micafungina Sandoz y para qué se utiliza

Micafungina Sandoz contiene el principio activo micafungina. Micafungina es un medicamento antifúngico ya que se usa 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 la formación de defectos en la pared celular fúngica, impidiendo al hongo crecer y vivir.

Cuando no existe ningún otro tratamiento antifúngico disponible, su médico le prescribe micafungina 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  $\geq 16$  años con una infección fúngica en el esófago en la que resulta apropiado aplicar el tratamiento por vía intravenosa.
- 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 Sandoz

#### No use Micafungina Sandoz

- 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 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 anómalas. Durante el tratamiento, se controlará más estrechamente su función hepática.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Micafungina Sandoz:

- si es alérgico a algún medicamento
- si padece anemia hemolítica (anemia producida por la rotura de los glóbulos rojos) o hemólisis (rotura de los glóbulos rojos).
- si padece problemas renales (fallo renal o pruebas de función renal anómalas). En este caso, su médico puede decidir controlar más estrechamente su función renal.

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

### **Uso de Micafungina Sandoz 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), sirolimus (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 Micafungina Sandoz con alimentos y bebidas**

Debido a que este medicamento 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.

No se debe utilizar micafungina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si utiliza micafungina no debe dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que micafungina tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar 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. Por favor, informe a su médico si experimenta algún efecto que pueda causarle problemas para conducir o utilizar maquinaria.

### **Micafungina Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar Micafungina Sandoz

Micafungina Sandoz debe ser preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Micafungina Sandoz 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 adultos, adolescentes $\geq$ 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 a 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 Micafungina Sandoz del que debe

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar la dosis necesaria de Micafungina Sandoz. Sin embargo, si le preocupa haber recibido demasiada cantidad de este medicamento, consulte de forma inmediata con su médico, otro profesional sanitario o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

#### Si no recibe su dosis de Micafungina Sandoz

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar el tratamiento adecuado con Micafungina Sandoz. Sin embargo, si le preocupa haberse saltado 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 sufran.

Si sufre una reacción alérgica 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 puede causar estos otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- resultados anómalos en los análisis de sangre (reducción en el número de glóbulos blancos [leucopenia, neutropenia]), reducción en el número de glóbulos rojos (anemia),
- reducción de potasio en sangre (hipopotasemia), reducción de magnesio en sangre (hipomagnesemia), reducción de calcio en sangre (hipocalcemia),
- dolor de cabeza,
- inflamación en la pared venosa (en el lugar de la inyección),
- náuseas (malestar), vómitos, diarrea, dolor abdominal,
- resultados anómalos en las pruebas hepáticas (incremento de la fosfatasa alcalina, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la alanina aminotransferasa),
- incremento del 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 (reducción del número de células sanguíneas [pancitopenia]), reducción del número de plaquetas (trombocitopenia), incremento del número de un tipo determinado de glóbulos blancos denominados eosinófilos, reducción de la albúmina en sangre (hipoalbuminemia),
- hipersensibilidad,
- incremento de la sudoración,
- reducción del sodio en sangre (hiponatremia), incremento de potasio en sangre (hiperpotasemia), reducción de fosfatos en sangre (hipofosfatemia), anorexia (trastorno alimenticio),
- insomnio (dificultad para dormir), ansiedad, confusión,
- sensación de sueño (somnia), temblores, mareos, alteración del sentido del gusto,
- incremento del ritmo cardíaco, latido cardíaco más fuerte, latido cardíaco irregular,
- presión arterial alta o baja, enrojecimiento de la piel,
- dificultad para respirar,
- indigestión, estreñimiento,
- insuficiencia hepática, incremento de las enzimas hepáticas (gamma-glutamyltransferasa), ictericia (la piel o la parte blanca de los ojos se vuelven amarillos debido a problemas hepáticos o sanguíneos), reducción de la cantidad de bilis que alcanza el intestino (colestasis), aumento del tamaño del hígado, inflamación del hígado,
- erupción con picor (urticaria), prurito, enrojecimiento de la piel (eritema),
- pruebas anómalas de la función renal (incremento de la creatinina en sangre, incremento de la urea en sangre), empeoramiento de la insuficiencia renal,
- incremento de una enzima denominada 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 producida por la rotura de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), rotura de los glóbulos rojos (hemólisis).

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

- trastornos relacionados con la coagulación sanguínea,
- shock (alérgico),
- lesión a las células hepáticas incluyendo muerte,
- alteraciones renales, insuficiencia renal agudo.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- reducción de las plaquetas en sangre (trombocitopenia),
- incremento del ritmo cardiaco (taquicardia),
- presión arterial alta o baja,
- incremento del pigmento biliar en sangre (hiperbilirrubinemia), aumento del tamaño del hígado,
- insuficiencia renal aguda, incremento de 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:

<https://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 Sandoz**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. El producto puede soportar la exposición directa a la luz hasta 60 días (2 meses).

El concentrado reconstituido y la solución diluida para perfusión se deben utilizar inmediatamente, porque no contiene conservantes para evitar la contaminación bacteriana. Sólo el profesional sanitario debidamente entrenado y que haya leído por completo 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 o la bolsa que contiene la solución diluida para perfusión se debe introducir en una bolsa opaca con precinto.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Micafungina Sandoz

- El principio activo es micafungina (como sal sódica). Cada vial contiene 50 mg o 100 mg de micafungina (como sal sódica).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro (para ajuste de pH) e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) (ver sección 2).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Micafungina Sandoz 50 mg o 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión es un polvo liofilizado de color blanco a blanquecino.

Micafungina Sandoz se suministra en una caja que contiene 1 vial de vidrio transparente de 10 ml (tipo I) con un tapón de goma de isobutileno-isopreno gris y precinto de aluminio con una tapa azul de plástico flip-off para Micafungina Sandoz 50 mg y una tapa roja de plástico flip-off para Micafungina Sandoz 100 mg. El vial está precintado con una película protectora contra rayos UV.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1 - 5  
35423 Lich, Hessen  
Alemania

o

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
España

o

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, km 36  
28750 San Agustín del Guadalix  
Madrid – España

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

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

Malta	Micafungin Sandoz
Austria	Micafungin Sandoz 50 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Micafungin Sandoz 100 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Alemania	Micafungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. ENR: 2203965 Micafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. ENR: 2203966
España	Micafungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Micafungina Sandoz 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Micafungin Sandoz 50 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten Micafungin Sandoz 100 mg infuusiokuiva-aine, konsentrattia varten
Croacia	Mikafungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat otopinu za infuziju
Polonia	Micafungin Sandoz
Suecia	Micafungin Sandoz 50 mg pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Sandoz 100 mg pulver för till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Mikafungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020.**

**Otras fuentes de información**

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación (ver también sección 3. Cómo usar Micafungina Sandoz)

Micafungina Sandoz se reconstituye y diluye de la siguiente manera:

1. La tapa de plástico se debe retirar del vial y el tapón se debe desinfectar con alcohol.
2. Se deben inyectar lenta y asépticamente 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 (tomados de un frasco/bolsa de 100 ml). Aunque el concentrado hará espuma, se debe tener especial cuidado en minimizar la cantidad de espuma generada. Se debe reconstituir un número suficiente de viales de micafungina para obtener la dosis requerida en mg (ver la tabla a continuación).
3. El vial se debe girar suavemente. NO AGITAR. El polvo se disolverá por completo. El concentrado se debe usar de inmediato. El vial es de un único uso. Por lo tanto, el concentrado reconstituido no utilizado se debe desechar inmediatamente.
4. Todo el concentrado reconstituido se debe extraer de cada vial y devolverse al frasco/bolsa para la perfusión de la que fue tomado inicialmente. La solución diluida para perfusión se debe utilizar inmediatamente. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 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. El frasco/bolsa para la perfusión se debe invertir cuidadosamente para dispersar la solución diluida pero NO se debe agitar para evitar la formación de espuma. La solución no se debe usar si está turbia o si se ha formado precipitado.
6. El frasco/bolsa que contiene la solución diluida para perfusión se debe introducir en una bolsa opaca con precinto para protegerlo de la luz.

Preparación de la solución para perfusión

<b>Dosis (mg)</b>	<b>Vial de micafungina a utilizar (mg/vial)</b>	<b>Volumen de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%) que se añade por vial</b>	<b>Volumen (concentración) de polvo reconstituido</b>	<b>Perfusión estándar (añadida hasta 100 ml) Concentración final</b>
50	1 x 50	5 ml	5 ml aprox. (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	5 ml aprox. (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	10 ml aprox.	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	10 ml aprox.	2,0 mg/ml