

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Micafungina Accordpharma y para qué se utiliza

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

Micafungina 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 ≥ 16 años con una infección fúngica en la garganta (esófago) en la que resulta apropiado aplicar el tratamiento en la vena (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 Accordpharma

No use Micafungina Accordpharma

- 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. Por favor informe a su médico si padece problemas hepáticos graves (p.ej. fracaso hepático o hepatitis) o si presenta pruebas de función hepática anómalas. Durante el tratamiento, se monitorizará más estrechamente su función hepática.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar micafungina

- 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 (por ejemplo fallo renal o pruebas de función renal anómalas). En este caso, su médico puede decidir monitorizar 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).

Otros medicamentos y micafungina

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 con alimentos y bebidas

Debido a que micafungina 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 debería utilizarse micafungina durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Si utiliza micafungina, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable 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 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 Accordpharma contiene sodio

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

3. Cómo usar Micafungina Accordpharma

Micafungina debe ser preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Micafungina 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 superior a 40 kg, 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 los 40 kg, y de 1 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.

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

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

Si recibe más micafungina del que debiera

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar la dosis necesaria de micafungina. Sin embargo, si le preocupa haber recibido demasiada cantidad de micafungina, consulte de forma inmediata 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 recibida.

Si no recibe su dosis de micafungina

Su médico controlará su respuesta y el estado de su enfermedad para determinar el tratamiento adecuado con micafungina. Sin embargo, si le preocupa haberse saltado una dosis de micafungina, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con 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 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 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 (sensación de malestar); vómitos (malestar); 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 de la comida)
- 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; rubefacción
- falta de aliento
- indigestión; estreñimiento
- fallo hepático; incremento de las enzimas hepáticas (gamma-glutamilttransferasa); 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; rubefacción (eritema)
- pruebas anómalas de la función renal (incremento de la creatinina en sangre; incremento de la urea en sangre); empeoramiento del fallo renal
- incremento de una enzima denominada lactatodeshidrogenasa
- 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; fracaso 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
- fallo renal agudo; 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 Accordpharma

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

No utilice micafungina después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase (CAD/EXP). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Concentrado reconstituido en el vial

Se ha comprobado la estabilidad química y física del producto en uso durante 48 horas a 2°-8°C y a 20°-25°C, cuando se reconstituye con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o con solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión.

Solución diluida para perfusión

Se ha comprobado que la estabilidad química y física que permite su uso es de 96 horas a a 2°-8°C y a 20°-25°C, protegida de la luz, cuando se diluye con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o con solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión.

Micafungina no contiene conservantes. Desde el punto de vista microbiológico, las soluciones diluidas y reconstituidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se usan de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario, y no deberían superar las 24 horas a una temperatura entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución y la dilución se hayan producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice 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 . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micafungina Accordpharma

- El principio activo es micafungina (como sal sódica).
1 vial contiene 50 mg o 100 mg de micafungina (como sal sódica).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido cítrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Micafungina Accordpharma se suministra como polvo blanco liofilizado en un vial de vidrio con un tapón de goma y un cierre sellado de aluminio. Cada vial contiene 50 mg o 100 mg de micafungina (como sal sódica).

Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n.
Edifici Est 6ª planta 08039 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice, Polonia

O

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Chipre	Micafungin Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin Accord 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
República Checa	Mikafungin Accord
Croacia	Mikafungin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Finlandia	Micafungin Accord 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Micafungin Accord 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francia	Micafungine Accord 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Micafungine Accord 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hungría	Mikafungin 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Mikafungin 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italia	Micafungin Accord 50 mg

	Micafungin Accord 100 mg
Letonia	Micafungin Accord 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Micafungin Accord 100 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Países Bajos	Micafungine Accord 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Polonia	Mikafungina Accordpharma 50 mg Mikafungina Accordpharma 100 mg
Portugal	Micafungina Accordpharma 50 mg Micafungina Accordpharma 100 mg
Eslovenia	Mikafungina 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungina 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslovaquia	Mikafungín Accord 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Suecia	Micafungin Accord 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Micafungina no debe mezclarse o infundirse 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. El tapón plástico debe retirarse del vial y el tapón de goma debe desinfectarse con alcohol.
2. Deben inyectarse lenta y asépticamente dentro de cada vial junto a 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 infusión (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 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 comprobado que la estabilidad química y física permite el uso del medicamento 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.
7. Usar únicamente soluciones transparentes y prácticamente libres de partículas.

Preparación de la solución para perfusión

Dosis (mg)	Vial de micafungina 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