Prospecto: información para el paciente

Micafungina Pharma D&S 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

micafungina

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

1. Qué es Micafungina Pharma D&S y para qué se utiliza

Micafungina Pharma D&S 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 mayores de 16 años con una infección fúngica en el esófago (la garganta) en la que resulta apropiado aplicar el tratamiento por vía intravenosa (en una 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 Pharma D&S

No use Micafungina Pharma D&S

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (como 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 Pharma D&S
- 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 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).

Uso de Micafungina Pharma D&S 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 Pharma D&S 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 recibir este medicamento.
No se debe utilizar micafungina durante el embarazo excepto 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 algun efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas cuando reciban este medicamento y, si esto le ocurre a usted, no debe conducir ni 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 Pharma D&S contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Micafungina Pharma D&S

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

Uso en adultos, adolescentes de ≥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 mayores de 4 meses de edad y adolescentes menores de 16 años

- 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 los 40 kg, y de 1 mg/kg al día para pacientes con un peso de 40 kg o menos.

Uso en recién nacidos y niños menores 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 Pharma D&S 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 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 Pharma D&S

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 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 a hasta 1 de cada 10 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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)
- naúseas (malestar); vómitos; diarrea, dolor abdominal
- resultados anómalos en las pruebas hepáticas (incremento de la fosfatasa alcalina; incremento de la aspartato aminotransferasa; incremento de la alanino aminotransferasa)
- incremento del pigmento biliar en la sangre (hiperbilirrubinemia)
- erupción
- fiebre
- escalofríos

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 (somnolencia)
- temblores
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- incremento del ritmo cardiaco; latido cardíaco más fuerte; latido cardíaco irregular
- presión arterial alta o baja
- rubefacción
- falta de aliento
- indigestión
- estreñimiento
- fracaso hepático; incremento de las enzimas hepáticas (gamma-glutamiltransferasa); 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 fracaso 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 a 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- alteraciones renales; fracaso 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 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 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 Pharma D&S

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

Este medicamento no requiere ninguna especial de conservación.

El concentrado reconstituido y la solución diluida para perfusión deben utilizarse inmediatamente, porque no contiene conservantes para evitar la contaminación bacteriana. Sólo el profesional sanitaria debidamente entrenado y que haya leído por completo las instrucciones correctamente puede preparar este medicamento para usarlo.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micafungina Pharma D&S

- El principio activo es micafungina (como sal sódica).
  1 vial contiene 50 mg de micafungina (como sal sódica).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido cítrico (E330) (para el ajuste de pH) e hidróxido sodio (E524) (para el ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Micafungina Pharma D&S 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión es un sólido liofilizado blanco.
Micafungina Pharma D&S se suministra en una caja que contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Pharmaceutical Development and Services S.r.l. (PHARMA D&S S.R.L)
Via Dei Pratoni 16,
Scandicci, FI
50018-Italia

Responsable de la fabricación:
European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan utca 5. Hrsz 7000/9,
Warehouse 15 and 16, 2360 Gyal,
Hungría

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

Países Bajos	Micafungine Pharma D&S 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor
Alemania	Micafungin Pharma D&S 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer lnfusionslösung
España	Micafungina Pharma D&S 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	MICAFUNGINE PHARMA D&S 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hungría	Micafungin Pharma D&S 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italia	Micafungina Pharma D&S
Polonia	Micafungin Pharma D&S

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

La información detallada 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Micafungina Pharma D&S no debe mezclarse o infundirse de forma simultánea con otros medicamentos excepto aquellos mencionados más abajo. Micafungina Pharma D&S 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 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 Pharma D&S 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 ºC, 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 Pharma D&S a	Volumen de cloruro sódico (0,9%) o de glucosa (5%) a añadir en	Volumen (concentración) de polvo reconstituido	Perfusión estándar (hasta 100 ml) Concentración
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 su reconstitución y dilución, la solución incolora se debe administrar mediante perfusión intravenosa a lo largo de aproximadamente 1 hora.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios