

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Mikafungin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju mikafungin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mikafungin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mikafungin Accord
3. Kako primjenjivati Mikafungin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mikafungin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Mikafungin Accord i za što se koristi

Mikafungin Accord sadrži djelatnu tvar mikafungin. Mikafungin Accord se naziva antimikotikom zato što se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih stanicama gljivica.

Mikafungin Accord se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija uzrokovanih stanicama gljivice ili plijesni koja se zove *Candida*. Mikafungin Accord je djelotvoran u liječenju sistemskih infekcija (onih koje su prodrle u tijelo). Ometa proizvodnju dijelova stanične stijenke gljivice. Gljivici je potrebna cjelovita stanična stijenka za daljnji život i rast. Mikafungin Accord uzrokuje oštećenja u staničnoj stijenci gljivice, zbog čega ona ne može živjeti i rasti.

Liječnik će Vam propisati Mikafungin Accord u sljedećim okolnostima, kad liječenje nekim drugim pogodnim antimikoticima nije dostupno (vidjeti dio 2):

- Za liječenje odraslih, adolescenata i djece, uključujući novorođenčad, koji imaju ozbiljnu gljivičnu infekciju zvanu invazivna kandidijaza (infekcija koja je prodrla u tijelo).
- Za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 16 ili više godina koji imaju gljivičnu infekciju jednjaka (ezofagusa) kad je prikladno provesti liječenje u venu (intravenski).
- Za sprečavanje infekcije Candidom u bolesnika koji su podvrgnuti presađivanju koštane srži ili za koje se očekuje da će imati neutropeniju (niska razina neutrofila, vrsta bijelih krvnih stanica) tijekom 10 dana ili duže.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mikafungin Accord

##### Nemojte primjenjivati Mikafungin Accord

- ako ste alergični na mikafungin, druge ehinokandine (Ecalta ili Cancidas) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### Upozorenja i mjere opreza

U štakora je dugotrajno liječenje mikafunginom dovelo do oštećenja jetre i posljedičnih tumora jetre. Mogući rizik od razvoja tumora jetre u ljudi nije poznat pa će Vaš liječnik procijeniti koristi i rizike liječenja lijekom Mikafungin Accord prije nego što počnete uzimati taj lijek. Obavijestite liječnika ako

imate tešku bolest jetre (npr. zatajenje jetre ili hepatitis) ili imate poremećene nalaze pretraga jetrene funkcije.

Tijekom liječenja pažljivo će se pratiti funkcija Vaše jetre.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Mikafungin Accord:

- ako ste alergični na bilo koji lijek.
- ako imate hemolitičku anemiju (anemija zbog raspada crvenih krvnih stanica) ili hemolizu (raspadanje crvenih krvnih stanica).
- ako imate tegobe s bubrezima (npr. zatajenje bubrega i poremećene nalaze funkcije bubrega). Ako se to dogodi, liječnik može odlučiti da pažljivije prati funkciju Vaših bubrega.

Mikafungin može također uzrokovati tešku upalu/izbijanje promjena na koži i sluznicama (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

### **Drugi lijekovi i Mikafungin Accord**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate amfotericin B dezoksikolat ili itrakonazol (antimikotici), sirolimus (imunosupresiv) ili nifedipin (blokator kalcijevih kanala koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka). Liječnik može odlučiti da Vam prilagodi dozu ovih lijekova.

### **Mikafungin Accord s hranom i pićem**

Budući da se Mikafungin Accord daje intravenski (u venu), nisu potrebna ograničenja u uzimanju hrane ili pića.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mikafungin Accord se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kad je jasno da je to neophodno. Ako uzimate Mikafungin Accord, ne smijete dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će mikafungin imati utjecaj na upravljanje vozilima ili rad sa strojevima. Ipak neki ljudi mogu osjetiti omaglicu kada uzimaju ovaj lijek. Ukoliko se to dogodi Vama, nemojte upravljati vozilom niti koristiti bilo kakav alat ili stroj.

Obavijestite svog liječnika ako osjetite neke učinke zbog kojih biste mogli imati tegobe kod upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Mikafungin Accord sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Mikafungin Accord**

Mikafungin Accord mora pripremiti i primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Mikafungin Accord treba primijeniti jedanput na dan sporom intravenskom (u venu) infuzijom. Liječnik će odrediti koliko ćete lijeka Mikafungin Accord dobivati svaki dan.

### **Primjena u odraslih, adolescenata u dobi od 16 ili više godina i starijih osoba**

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije Candidom je 100 mg na dan za bolesnike teže od 40 kg tjelesne težine i 2 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.
- Doza za liječenje infekcije jednjaka Candidom je 150 mg za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 3 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.
- Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija Candidom je 50 mg na dan za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 1 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.

### **Primjena u djece u dobi od 4 mjeseca ili više i adolescenata mlađih od 16 godina**

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije Candidom je 100 mg na dan za bolesnike teže od 40 kg tjelesne težine i 2 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine 40 ili manje kilograma.
- Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija Candidom je 50 mg na dan za bolesnike tjelesne težine veće od 40 kg i 1 mg/kg na dan za bolesnike tjelesne težine od 40 ili manje kilograma.

### **Primjena u djece i novorođenčadi mlađe od 4 mjeseca**

- Uobičajena doza za liječenje invazivne infekcije Candidom je 4-10 mg/kg/dan.
- Uobičajena doza za sprječavanje invazivnih infekcija Candidom je 2 mg/kg/dan.

### **Ako primite više lijeka Mikafungin Accord nego što ste trebali**

Liječnik će pratiti Vaš odgovor na liječenje i stanje kako bi odredio potrebnu dozu lijeka Mikafungin Accord. Međutim, ako ste zabrinuti da ste možda dobili previše lijeka Mikafungin Accord, odmah se obratite Vašem liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

### **Ako ste propustili dozu lijeka Mikafungin Accord**

Liječnik će pratiti Vaš odgovor na liječenje i stanje kako bi odredio kakvo je liječenje lijekom Mikafungin Accord potrebno. Međutim, ako ste zabrinuti da ste možda propustili dozu, odmah se obratite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete alergijsku reakciju ili tešku kožnu reakciju (npr. stvaranje mjehura i guljenje kože), odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Mikafungin Accord može prouzročiti i sljedeće nuspojave:

#### **Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećeni nalazi krvnih pretraga (smanjen broj bijelih krvnih stanica [leukopenija, neutropenija]), smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- sniženi kalij u krvi (hipokalemija), sniženi magnezij u krvi (hipomagnezemija), sniženi kalcij u krvi (hipokalcemija)
- glavobolja
- upala stijenke vene (na mjestu ubrizgavanja)
- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu
- poremećeni nalazi jetrenih funkcija (povišena alkalna fosfataza, povišena aspartat aminotransferaza, povišena alanin aminotransferaza)
- povećan žučni pigment u krvi (hiperbilirubinemija)
- osip
- vrućica
- tresavica (drhtavica)

#### **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- poremećeni nalazi krvnih pretraga (snižen broj krvnih stanica [pancitopenija]), snižen broj krvnih pločica (trombocitopenija), povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica koje se zovu eozinofili, snižen albumin u krvi (hipoalbuminemija)
- preosjetljivost
- pojačano znojenje
- sniženi natrij u krvi (hiponatremija), povišen kalij u krvi (hiperkalemija), sniženi fosfati u krvi (hipofosfatemija), anoreksija (poremećaj prehrane)

- nesаницa (otežano spavanje), tjeskoba, smetenost
- osjećaj letargije (pospanost), drhtanje, omaglica, poremećen osjet okusa
- povećana brzina rada srca, jače lupanje srca, nepravilan rad srca
- visok ili nizak krvni tlak, crvenilo kože uz osjećaj vrućine
- nedostatak zraka
- probavne tegobe; zatvor
- zatajenje jetre, povišeni jetreni enzimi (gama-glutamil transferaza), žutica (žuta boja kože ili bjeloočnica prouzročena tegobama s jetrom ili krvlju), smanjena količina žuči koja dopijeva u crijevo (kolestaza), povećana jetra; upala jetre
- osip sa svrbežom (urtikarija), svrbež, crvenilo kože (eritem)
- poremećeni nalazi bubrežne funkcije (povišen kreatinin u krvi; povišena urea u krvi), pogoršanje zatajenja bubrega
- povišenje enzima koji se zove laktat dehidrogenaza
- stvaranje ugruška u veni na mjestu primjene injekcije, upala na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije, nakupljanje tekućine u tijelu

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- anemija zbog raspada crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), raspad crvenih krvnih stanica (hemoliza)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaj sustava zgrušavanja krvi
- (alergijski) šok
- oštećenje stanica jetre uključujući smrt
- tegobe s bubrežima; akutno zatajenje bubrega

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Sljedeće reakcije zabilježene su češće u pedijatrijskih bolesnika nego u odraslih bolesnika:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- visok ili nizak krvni tlak
- povišene žučne boje u krvi (hiperbilirubinemija), povećana jetra
- akutno zatajenje bubrega, povišena urea u krvi

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Mikafungin Accord**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

#### Rekonstituirani koncentrat u bočici

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 48 sati na temperaturi od 2°C-8°C te na temperaturi od 20°C-25°C, nakon rekonstitucije otopinom za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili otopinom za infuziju glukoze od 50 mg/ml (5%).

### Razrijeđena otopina za infuziju

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni 96 sati na temperaturi od 2°C-8°C te na temperaturi od 20°C-25°C, zaštićeno od svjetlosti, nakon razrijeđivanja otopinom za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili otopinom za infuziju glukoze od 50 mg/ml (5%).

Mikafungin Accord ne sadrži konzervanse. S mikrobiološkog stajališta, rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka odgovornost su korisnika i ne bi trebali iznositi više od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim kad su rekonstitucija i razrijeđenje provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nemojte upotrebljavati razrijeđenu otopinu za infuziju ako je zamućena ili sadrži talog.

Radi zaštite od svjetlosti, bocu/vrećicu za infuziju koja sadrži otopinu za infuziju treba umetnuti u neprozirnu vrećicu koja se može zatvoriti.

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Stoga odmah zbrinite pripremljeni koncentrat koji nije primijenjen.

Nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Mikafungin Accord sadrži**

- Djelatna tvar je mikafungin (u obliku mikafunginnatrija).  
1 bočica sadrži 50 mg ili 100 mg mikafungina (u obliku mikafunginnatrija).
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, citratna kiselina i natrijev hidroksid.

### **Kako Mikafungin Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

Mikafungin Accord isporučuje se u obliku bijelog liofiliziranog praška u staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 50 mg ili 100 mg mikafungina (u obliku mikafunginnatrija).

Svako pakiranje sadrži jednu bočicu.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
Ul. Tasmowa 7,  
02-677 Varšava,  
Poljska

### Proizvođač:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice,  
Poljska

ili

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

Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel: 01 5509 375

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Cipar	Micafungin Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Micafungin Accord 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Češka Republika	Mikafungin Accord
Hrvatska	Mikafungin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Mikafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Finska	Micafungin Accord 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Micafungin Accord 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francuska	Micafungine Accord 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Micafungine Accord 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Mađarska	Mikafungin 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Mikafungin 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italija	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Latvija	Micafungin Accord 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Micafungin Accord 100 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Nizozemska	Micafungine Accord 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Micafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Micafungin Accord 50 mg Micafungin Accord 100 mg
Poljska	Mikafungina Accordpharma 50 mg Mikafungina Accordpharma 100 mg
Portugal	Micafungina Accordpharma 50 mg Micafungina Accordpharma 100 mg
Španjolska	Micafungina Accordpharma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG Micafungina Accordpharma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovenija	Mikafungina 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Mikafungina 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovačka	Mikafungín Accord 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Švedska	Micafungin Accord 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Micafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:

Mikafungin Accord se ne smije miješati niti primjenjivati infuzijom zajedno s drugim lijekovima osim onih navedenih niže. Mikafungin Accord se rekonstituira i razrjeđuje pomoću aseptičkih tehnika na sobnoj temperaturi na sljedeći način:

1. Plastični poklopac mora se ukloniti s bočice, a čep dezinficirati alkoholom.
2. 5 ml otopine za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili otopine za infuziju glukoze od 50 mg/ml (5%) (koji se uzmu iz boce/vrećice od 100 ml) treba aseptički i sporo ubrizgati u svaku bočicu niz unutarnju stranu stijenke. Iako će se koncentrat zapjeniti, potrebno je učiniti sve da količina stvorene pjene bude što manja. Mora se rekonstituirati dovoljan broj bočica lijeka Mikafungin Accord kako bi se dobila potrebna doza u mg (vidjeti tablicu niže).
3. Bočicu treba nježno okretati. NE TRESTI. Prašak će se potpuno otopiti. Koncentrat treba odmah primijeniti. Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Stoga, rekonstituirani koncentrat koji nije primijenjen, mora se odmah zbrinuti.
4. Sav rekonstituirani koncentrat treba izvući iz pojedine bočice i vratiti u bocu/vrećicu za infuziju iz koje se prvobitno uzela otopina. Razrijeđenu otopinu za infuziju treba odmah primijeniti. Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog lijeka je 96 sati na temperaturi od 20°C-25°C kad je zaštićen od svjetlosti i razrijeđen kako je opisano gore.
5. Boca/vrećica za infuziju treba se nježno okrenuti tako da se razrijeđena otopina rasprši, ali se NE SMIJE mučkati da se ne stvori pjena. Otopina se ne smije primijeniti ako je zamučena ili se stvorio talog.
6. Bocu/vrećicu za infuziju koja sadrži razrijeđenu otopinu za infuziju treba umetnuti u neprozirnu vreću koja se može zatvoriti radi zaštite od svjetlosti.
7. Upotrebljavajte samo bistre otopine koje su gotovo bez čestica.

Priprema otopine za infuziju

<b>Doza (mg)</b>	<b>Bočica lijeka Mikafungin Accord koji će se primijeniti (mg/bočica)</b>	<b>Volumen natrijevog klorida (0,9%) ili glukoze (5%) koji će se dodati po bočici</b>	<b>Volumen (koncentracija) rekonstituiranog praška</b>	<b>Standardna infuzija (dodana do 100 ml) Konačna koncentracija</b>
50	1 x 50	5 ml	približno 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	približno 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	približno 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	približno 10 ml	2,0 mg/ml