



**MYCAMINE<sup>®</sup>**  
micafunginum

**Pokyny pro podávání  
přípravku a sledování  
pacienta**

Informace pro lékaře a zdravotní sestry  
Červenec 2011

## Úvod

Tato příručka je určena předepisujícím lékařům a zdravotním sestřám a poskytuje praktický návod k bezpečnému užívání a podávání mikafunginu, antimykotika ze skupiny echinokandinů.

Tato brožurka také poukazuje na způsoby, jak minimalizovat možná rizika spojená s užíváním mikafunginu.

## O mikafunginu

Mikafungin je echinokandinové antimykotikum. Je účinné proti mnoha druhům plísní, včetně klinicky nejvýznamnějších druhů z rodů *Candida* a *Aspergillus*. Údaje ze zkoušek *in vitro* ukazují, že mikafungin účinkuje rovněž proti flukonazol-rezistentním kmenům rodu *Candida*.

Mikafungin se používá k léčbě kandidémie a invazivní kandidózy u dospělých i dětí. Používá se také v terapii ezofageální kandidózy, pokud je pro pacienta i.v. terapie vhodná. Přípravek je také vhodný pro profylaktické podávání imunosuprimovaným pacientům. Při rozhodování, zda použít přípravek Mycamine, by se mělo brát v úvahu riziko možného vzniku nádorů jater. **Mycamine by tedy měl být užíván, pokud nejsou vhodná jiná antimykotika.**

Léčbu mikafunginem by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou systémových mykotických infekcí. Pozornost by měl věnovat platným doporučením týkajícím se vhodného použití příslušných antimykotik.

### Nežádoucí účinky

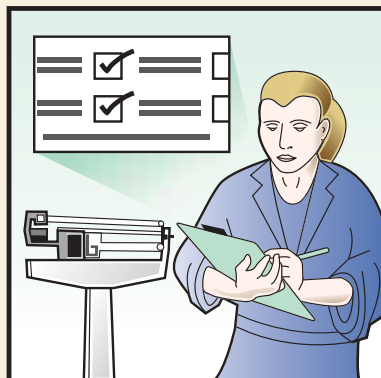
Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky v klinických studiích byla nauzea (2,8 %), zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (2,7 %), flebitida (2,5 %, především u pacientů s HIV infekcí s periferními katetry), zvracení (2,5 %) a zvýšená hladina aspartát aminotransferázy (2,3 %). Při analýze údajů o bezpečnosti nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly mezi pohlavími nebo rasami.

Podání mikafunginu je spojeno s rizikem vzniku nádorů jater. Podrobné informace o hlavních rizicích (anafylaktická/anafylaktoidní reakce, exfoliativní kožní reakce, hepatotoxicita, hemolýza a renální toxicita) a také speciální doporučení pro sledování pacientů během léčby mikafunginem naleznete v bodech 4.4 a 4.8 SPC a v části Sledování pacienta v této příručce (str. 6).

### Zahájení léčby

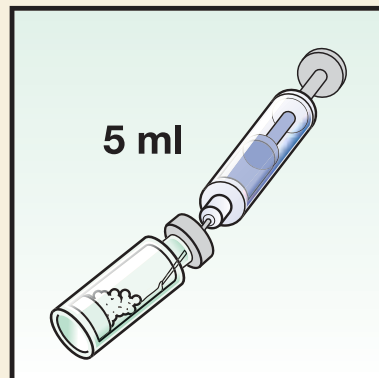
Mikafungin by měl být užíván pouze v případě, když nejsou vhodná jiná antimykotika a v souladu s SPC. Základní prvky léčebného postupu jsou uvedeny v kontrolním dotazníku pro předepisujícího lékaře. Kontrolní dotazník by měl být vyplněn před podáním mikafunginu novému pacientovi. Vyplněný dotazník by měl být uchováván v dokumentaci pacienta.

1



Zkontrolujte hmotnost pacienta a vypočítejte odpovídající dávku podle dávkovací tabulky. Vezměte odpovídající množství lahviček mikafunginu, sterilním postupem odstraňte plastový uzávěr lahvičky a vydezinfikujte zátku alkoholem.

2



Natáhněte 5 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro infuzi nebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) pro infuzi (ze 100 ml láhve/vaku) a toto množství injikujte pomalu asepticky do každé lahvičky podél vnitřní stěny. Koncentrát bude pěnit, snažte se množství vytvořené pěny co nejvíc omezit.

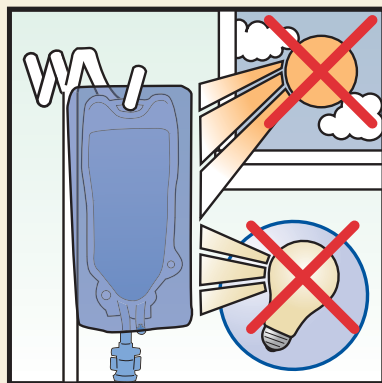
3

Jemně pohybuje lahvičkou krouživými pohyby, dokud se prášek zcela nerozpustí. **NETŘEPEJTE.**

4

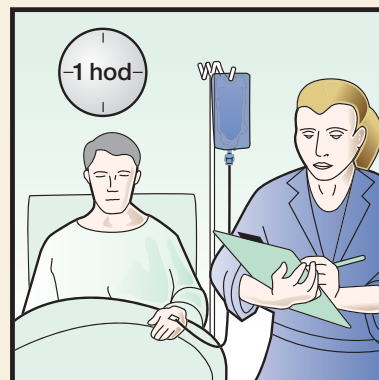
Natáhněte všechnen rekonstituovaný koncentrát z každé lahvičky a vraťte do infuzní láhve/vaku, ze kterého byl odebrán. Jemně otočte infuzní láhev/vak dnem vzhůru, aby se zředěný roztok promíchal. **NETŘEPEJTE.** Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje sraženinu.

5



**CHRAŇTE INFUZNÍ VAK PŘED SVĚTLEM.**

6



Podajte roztok v intravenózní infuzi trvající přibližně 1 hodinu. Pacienta sledujte kvůli možnému výskytu alergických reakcí.

Rekonstituované a naředěné roztoky použijte okamžitě po přípravě. Nespotřebovaný přípravek nebo odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky. Nemíchejte ani nepodávejte mikafungin v infuzi současně s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.

## Dávkovací tabulka pro dospělé a děti (včetně novorozenců)

Indikace	Tělesná hmotnost > 40 kg	Tělesná hmotnost ≤ 40 kg
Léčba kandidémie nebo invazivní kandidózy	100 mg/den*	2 mg/kg/den*
Léčba ezofageální kandidózy (pouze dospělí)	150 mg/den	3 mg/kg/den
Profylaxe kandidových infekcí	50 mg/den	1 mg/kg/den

\* Jestliže není odpověď pacienta dostatečná, např. přetrvávají-li pozitivní kultivace nebo nelepší-li se klinický stav, lze dávku zvýšit na 200 mg/den u pacientů s tělesnou hmotností > 40 kg resp. na 4 mg/kg/den u pacientů s tělesnou hmotností ≤ 40 kg.

Není nutná úprava dávky u selhání ledvin nebo jater, u starších pacientů, nebo s ohledem na pohlaví nebo rasu.

## Příprava roztoku pro infuzi

Dávka (mg)	Vhodná velikost lahvičky přípravku Mycamine (mg/lahvička)	Objem chloridu sodného (0,9 %) nebo glukózy (5 %), pro přidání do lahvičky	Objem (koncentrace) rekonstituovaného prášku	Standardní infuze (doplněná do 100 ml) Konečná koncentrace
50	1 x 50	5 ml	cca. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	cca. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	cca. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	cca. 10 ml	2,0 mg/ml

## Doporučené trvání léčby

- **Kandidémie nebo invazivní kandidóza:**

Léčba kandidové infekce by měla trvat minimálně 14 dní. V antimykotické léčbě by se mělo pokračovat ještě nejméně jeden týden poté, co byly dvě po sobě následující hemokultury negativní, a **po** odeznění klinických příznaků a symptomů infekce.

- **Ezofageální kandidóza:**

Pro léčbu ezofageální kandidózy by měl být mikafungin podáván ještě nejméně jeden týden po odeznění klinických příznaků a symptomů.

- **Profylaxe kandidových infekcí:**

Pro profylaxi kandidových infekcí by měl být Mycamine podáván ještě nejméně jeden týden po dosažení normálních hodnot počtu neutrofilů. Zkušenosti s použitím mikafunginu u pacientů mladších než 2 roky jsou omezené.

## Sledování pacienta

Pacienti, kteří podstupují léčbu mikafunginem, jsou pravděpodobně kriticky nemocní, se širokou škálou komplikovaných stavů vyžadujících podávání většího počtu léčivých přípravků včetně antineoplastické chemoterapie, silných systémových imunosupresiv a širokospektrých antibiotik. Proto je pravděpodobné, že jsou již intenzivně monitorováni. Podávání je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na mikafungin, jiné echinokandiny nebo monohydrát laktózy.

Během léčby mikafunginem sledujte u pacientů především tyto projevy:

- **Anafylaktické/anafylaktoidní reakce**, včetně šoku – pokud se taková reakce objeví, zastavte infuzi přípravku a podejte vhodnou léčbu.
- **Exfoliativní kožní reakce**, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Pokud se u pacientů objeví vyrážka, je třeba je pečlivě sledovat a pokud se léze zhoršují, podávání mikafunginu ukončit.
- **Zhoršení jaterních funkcí** – pokud dojde k významnému a přetrvávajícímu zvýšení hladin ALT/AST, doporučuje se okamžité přerušení terapie, aby bylo minimalizováno riziko jaterních abnormalit a možného následného vzniku jaterního tumoru.
- **Klinické nebo laboratorní známky hemolýzy**, včetně akutní intravaskulární hemolýzy nebo hemolytické anémie – jestliže jsou přítomny příznaky hemolýzy, sledujte podrobně známky zhoršování a zhodnoťte poměr přínosu a rizika pokračování terapie mikafunginem.
- **Zhoršení renálních funkcí** – mikafungin může způsobit problémy s ledvinami, selhání ledvin a abnormální výsledky renálních funkčních testů.
- **Ostatní nežádoucí účinky** – nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během klinických studií s mikafunginem byly nauzea, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, flebitida (primárně u HIV infikovaných pacientů s periferními katetry), zvracení a zvýšení AST v krvi.
- **Klinický a mikrobiologický ústup infekce**
- **Souběžná léčba** – monitorujte hladiny sirolimusu, nifedipinu a itrakonazolu z důvodu toxicity a snižte dávky, pokud je třeba. Rovněž je nutno pečlivě sledovat toxicitu amfotericinu B deoxycholátu.

## **Užitečné kontakty**

Další informaci o mikafunginu naleznete v Souhrnu informací o přípravku nebo, prosím, kontaktujte:

Astellas Pharma s.r.o.  
Sokolovská 100/94  
186 00 Praha 8

Tel.: +420 236 080 300  
Fax: +420 236 080 330

[www.astellas.cz](http://www.astellas.cz)

[pharmacovigilance\\_cz\\_sk@cz.astellas.com](mailto:pharmacovigilance_cz_sk@cz.astellas.com)



Tato publikace podléhá copyrightu podle Bernské konvence a Všeobecné autorské konvence. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována v jakékoli formě, včetně elektronické, fotokopii, mikrofilmů a nahrávání, bez písemného souhlasu držitele copyrightu, přičemž žádosti o tento souhlas by měly být adresovány nakladateli. Toto písemné povolení musí být vždy získáno dříve, než bude kterákoli část této publikace uložena v publikačním systému jakékoli povahy.