

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Micafungin Polpharma **50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji** *Micafunginum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Micafungin Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Polpharma
3. Jak stosować lek Micafungin Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Micafungin Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Micafungin Polpharma zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin Polpharma nazywany lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

Lek Micafungin Polpharma stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez komórki grzybów lub drożdżaków o nazwie *Candida*. Lek Micafungin Polpharma jest skuteczny w leczeniu zakażeń układowych (takich, które przedostały się do wnętrza organizmu). Wpływa na proces tworzenia składnika ściany komórkowej grzyba. Nieuszkodzona ściana komórkowa jest niezbędna do prawidłowego rozwoju i wzrostu komórek grzybów. Lek Micafungin Polpharma uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin Polpharma w następujących przypadkach, jeśli nie jest dostępne inne odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze (patrz punkt 2):

- leczenie dorosłych, młodzieży i dzieci, w tym noworodków, z ciężkim zakażeniem grzybiczym zwanym inwazyjną kandydozą (zakażenie, które penetruje organizm);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 16 lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest podawanie leku do żyły (leczenie dożylne);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszenie liczby neutrofilów; rodzaj białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin Polpharma

Kiedy nie stosować leku Micafungin Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykafunginę, inne echinokandyny (anidulafunginy lub kaspofunginy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Długotrwałe leczenie mykafunginą u szczurów prowadziło do uszkodzenia wątroby i w następstwie do nowotworów wątroby. Potencjalne ryzyko rozwoju nowotworu wątroby u ludzi nie jest znane; przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni korzyści i ryzyko stosowania leku Micafungin Polpharma. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występują ciężkie choroby wątroby (np. niewydolność lub zapalenie wątroby) lub stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. W trakcie leczenia czynność wątroby będzie dokładniej monitorowana.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Micafungin Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych) lub hemoliza (rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (np. niewydolność nerek i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek). W takim przypadku lekarz może zlecić dokładniejsze monitorowanie czynności nerek.

Mykafungina może wywołać ciężki stan zapalny/wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)).

Lek Micafungin Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu dezoksycholanu amfoterycyny B lub itraconazolu (antybiotyki przeciwgrzybicze), syrolimusu (lek immunosupresyjny) lub nifedypiny (antagonista wapnia stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych produktów leczniczych.

Lek Micafungin Polpharma z jedzeniem i piciem

Ponieważ lek Micafungin Polpharma podaje się doustnie (do żyły), nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Micafungin Polpharma nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin Polpharma nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby mykafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku i wtedy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Micafungin Polpharma zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Micafungin Polpharma

Lek Micafungin Polpharma musi być przygotowany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny.

Lek Micafungin Polpharma dostępny jest w następujących dawkach: 50 mg, 100 mg.

Lek Micafungin Polpharma należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (do żyły). Dawkę dobową leku Micafungin Polpharma ustala lekarz prowadzący.

Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku ≥ 16 lat i pacjentów w podeszłym wieku

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W leczeniu zakażenia przełyku *Candida* dawka dobową wynosi 150 mg u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 3 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci w wieku > 4 miesięcy i młodzieży w wieku < 16 lat

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci i noworodków w wieku < 4 miesięcy

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę od 4 mg/kg mc. na dobę do 10 mg/kg mc. na dobę.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych *Candida* zazwyczaj stosuje się dawkę 2 mg/kg mc. na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Micafungin Polpharma

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Micafungin Polpharma na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie zastosowano zbyt dużej dawki leku Micafungin Polpharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

Pominięcie zastosowania leku Micafungin Polpharma

Lekarz zdecyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin Polpharma na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki leku Micafungin Polpharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry) należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Micafungin Polpharma może powodować następujące, inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia; neutropenia)); zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia); zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia); zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia)
- ból głowy
- zapalenie ściany żyły (w miejscu wstrzyknięcia)
- nudności (mdłości); wymioty; biegunka; ból brzucha
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia)
- wysypka
- gorączka
- dreszcze

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek (pancytopenia)); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów); zmniejszenie stężenia albumin we krwi (hypoalbuminemia)
- nadwrażliwość
- wzmożona potliwość
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia); zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia); zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia); anoreksja (jadłowstręt)
- bezsenność (problemy ze spaniem); lęk; splątanie
- senność (osapłość); drżenie; zawroty głowy; zaburzenia smaku
- przyspieszone bicie serca; silniejsze bicie serca; nierówne bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi; zaczerwienienie skóry
- duszność
- niestrawność; zaparcie
- niewydolność wątroby; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferaza); żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zastój żółci przed jej wydostaniem się do jelita (cholestaza); powiększenie wątroby; zapalenie wątroby
- swędząca wysypka (pokrzywka); świąd; zaczerwienienie skóry (rumień)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi; zwiększenie stężenia mocznika we krwi); nasilenie niewydolności nerek
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa
- zakrzepica żyły w miejscu wstrzyknięcia; zapalenie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; zatrzymanie płynów w organizmie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rozpad krwinek czerwonych (hemoliza)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenie układu krzepnięcia krwi
- wstrząs (alergiczny)
- uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące również do zgonu
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych niż u pacjentów dorosłych:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi

- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia); powiększenie wątroby
- ostra niewydolność nerek; zwiększenie stężenia mocznika we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Micafungin Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamknięta fiolka

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów w celu ochrony przed zanieczyszczeniem bakteryjnym. Ten lek może być przygotowany do użycia wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia po dokładnym zapoznaniu się z całą instrukcją.

Nie stosować rozcieńczonego roztworu w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

W celu ochrony przed światłem butelkę (worek) zawierającą rozcieńczony roztwór należy umieścić w zamkniętej osłonie.

Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty, sporządzony koncentrat należy niezwłocznie usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Micafungin Polpharma

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci mykafunginy sodowej). Jedna fiolka zawiera 50 mg mykafunginy (w postaci mykafunginy sodowej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Micafungin Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Micafungin Polpharma, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji jest białym lub prawie białym proszkiem.

Lek Micafungin Polpharma jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu, i wytwórca:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
Rumunia

Importer równoległy:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 16162/2025/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 342/25

Data zatwierdzenia ulotki: 22.10.2025

[logo importera równoległego]

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Leku Micafungin Polpharma nie wolno mieszać lub podawać we wlewie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej lek Micafungin Polpharma należy przygotowywać w następujący sposób:

1. Plastikowe wieczko należy usunąć z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ściance wewnętrznej, 5 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji (pobrane ze 100 ml butelki/worka). Mimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki leku w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek leku Micafungin Polpharma (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obrócić. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat powinien być przezroczysty i bezbarwny. Koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz nieużyty koncentrat należy natychmiast usunąć.
4. Całą ilość sporządzonego koncentratu należy przenieść z fiolek do butelki (worka) z roztworem do infuzji, z której roztwór został pierwotnie pobrany. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie. Sporządzony roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i został rozcieńczony roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji, oraz przez 48 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest ochrony przed światłem i został rozcieńczony roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.
5. Butelkę (workę) z roztworem do infuzji należy delikatnie odwrócić w celu dokładnego wymieszania się rozcieńczonego roztworu i **NIE wstrząsać**, aby uniknąć powstawania piany. Roztworu nie należy podawać, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.

6. Butelkę (worek) z rozcieńczonym roztworem należy umieścić w zamkniętym opakowaniu chroniącym przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek leku Micafungin Polpharma do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiolki	Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku	Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 ml) Stężenie końcowe
50	1 x 50	5 ml	około 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	2 x 50	5 ml	około 10 ml (10 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	3 x 50	5 ml	około 15 ml (10 mg/ml)	1,5 mg/ml
200	4 x 50	5 ml	około 20 ml (10 mg/ml)	2,0 mg/ml