



## Листок-вкладыш

### Информация для потребителя

**Микафунгин-ЛФ, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.**

**Активное вещество: микафунгин**

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
  - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
  - Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
  - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет лекарственный препарат Микафунгин-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ
3. Применение лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ
6. Содержание упаковки и другие сведения

#### **1. Что собой представляет лекарственный препарат Микафунгин-ЛФ и для чего его применяют**

Микафунгин-ЛФ содержит действующее вещество микафунгин.

Микафунгин-ЛФ является противогрибковым средством и используется для лечения грибковых инфекций.

Микафунгин-ЛФ используется для лечения грибковых инфекций, вызванных грибковыми возбудителями рода *Candida*.

Микафунгин-ЛФ эффективен при лечении системных инфекций (проникших в организм). Препарат нарушает синтез части клеточной стенки грибка, необходимой для его роста и жизнедеятельности.

Врач назначает Микафунгин-ЛФ в качестве альтернативы в отсутствие других подходящих препаратов в следующих случаях:

#### ***Взрослые, в т.ч. пожилые и подростки ≥ 16 лет***

- Лечение инвазивного кандидоза;
- Лечение кандидоза пищевода у пациентов, которым требуется внутривенное применение противогрибковых лекарственных препаратов;
- Профилактика кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации кровяных стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов < 500/мкл) в течение 10 дней и более.

#### ***Дети (в т.ч. новорожденные) и подростки < 16 лет***

- Лечение инвазивного кандидоза;
- Профилактика кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов < 500/мкл) в течение 10 дней и более.

## 2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата

### Микафунгин-ЛФ

#### Не применяйте Микафунгин-ЛФ, если:

- у вас аллергия на микафунгин или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

#### Особые указания и меры предосторожности

У крыс при применении лекарственного препарата в течение длительного периода времени наблюдалось повреждение печени с последующим развитием опухолей печени. Потенциальный риск развития опухолей печени у людей неизвестен. Ваш лечащий врач оценит пользу и риск применения препарата до начала лечения.

Сообщите своему врачу, если у Вас имеются заболевания печени (например, печеночная недостаточность или гепатит) или отклонения со стороны печени в результатах анализов.

Во время лечения будет необходимо более тщательно контролировать функцию печени.

Перед приемом лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, если:

- у вас развивается аллергическая реакция, также препарат может вызывать сильное воспаление/высыпание кожи и слизистых оболочек (Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- если у вас гемолитическая анемия (анемия из-за разрушения эритроцитов) или гемолиз (распад красных кровяных телец);
- если у вас есть проблемы с почками (например, почечная недостаточность или нарушение функции почек). В таком случае врач может принять решение более внимательно следить за функцией почек.

#### Другие лекарственные препараты и Микафунгин-ЛФ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Лекарственные препараты могут взаимодействовать друг с другом или с другими веществами, вызывая неожиданные лекарственные реакции, или в некоторых случаях могут вызывать уменьшение или увеличение ожидаемого эффекта. Поэтому вы должны сообщить своему врачу обо всех лекарствах, которые Вы принимаете или принимали, в частности, если Вы принимаете амфотерицина В или итраконазол (противогрибковые препараты), сиролимус (иммуносупрессор) или нифедипин (блокатор кальциевых каналов, используемый для лечения повышенного артериального давления). Ваш врач может решить скорректировать дозу этих препаратов.

#### Микафунгин-ЛФ с пищей и напитками

Поскольку препарат вводится внутривенно (в вену), никаких ограничений в еде или питье не требуется.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата Микафунгин-ЛФ.

Микафунгин-ЛФ применяют при беременности в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается влияния микафунгина на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. Однако некоторые люди могут чувствовать головокружение при приеме препарата. В таком случае стоит отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Сообщите своему врачу, если Вы испытываете какие-либо эффекты, которые могут вызвать у Вас проблемы с управлением транспортными средствами или использованием другой техники.

### **Микафунгин-ЛФ содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23мг) натрия на 50 мг, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Применение лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ**

Микафунгин-ЛФ должен назначать врач, имеющий опыт лечения грибковых инфекций. Следует придерживаться официальных руководств по применению противогрибковых лекарственных препаратов.

Взятие материала для микологического исследования и других лабораторных исследований (в том числе гистопатологического) должно проводиться до начала лечения, чтобы идентифицировать возбудителя.

Лечение может быть начато до того, как станут известны результаты лабораторных исследований. Однако после получения этих результатов противогрибковая терапия должна быть надлежащим образом скорректирована.

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Режим дозирования с учетом показаний, возраста и массы тела пациента представлен в таблице ниже.

#### ***Режим дозирования у взрослых, в т.ч. пожилых и подростков $\geq 16$ лет***

Показание	Масса тела $\geq 40$ кг	Масса тела $< 40$ кг
Лечение инвазивного кандидоза	100 мг/день *	2 мг/кг/день *
Лечение кандидоза пищевода	150 мг/день	3 мг/кг/день
Профилактика кандидоза	50 мг/день	1 мг/кг/день

\*При отсутствии положительной клинической динамики или персистенции возбудителя доза может быть увеличена до 200 мг/день для пациентов с массой тела  $\geq 40$  кг или до 4 мг/кг/день для пациентов с массой тела  $< 40$  кг.

#### ***Длительность лечения***

Лечение инвазивного кандидоза по продолжительности должно составлять не менее 14 дней. Противогрибковое лечение следует продолжать в течение, по меньшей мере, одной недели после получения двух последовательных отрицательных результатов исследования крови и исчезновения клинических признаков кандидоза.

*Для лечения кандидоза пищевода* микафунгин следует применять, по меньшей мере, в течение одной недели после разрешения клинических признаков.

*Для профилактики кандидоза* микафунгин следует применять, по меньшей мере, в течение одной недели после восстановления концентрации нейтрофилов.

#### ***Применение у детей в возрасте 4 месяцев и старше и подростков младше 16 лет***

Показание	Масса тела $\geq 40$ кг	Масса тела $< 40$ кг
Лечение инвазивного кандидоза	100 мг/день *	2 мг/кг/день *
Профилактика кандидоза	50 мг/день	1 мг/кг/день

\*При отсутствии положительной клинической динамики или персистенции возбудителя доза может быть увеличена до 200 мг/день для пациентов с массой тела  $\geq 40$  кг или до 4 мг/кг/день для пациентов с массой тела  $< 40$  кг.

**Применение у детей (включая новорожденных), младше 4 месяцев**

Показание	
Лечение инвазивного кандидоза	4-10 мг/кг/день *
Профилактика кандидоза	2 мг/кг/день

\*При лечении инвазивного кандидоза детей в возрасте младше 4 месяцев применение лекарственного препарата в дозе 4 мг/кг обеспечивает экспозицию микафунгина, достигаемую у взрослых при назначении в дозе 100 мг/сутки. При подозрении на инфекцию центральной нервной системы (ЦНС) лекарственный препарат следует применять в более высокой дозе (например, 10 мг/кг) в связи с дозозависимым проникновением микафунгина в ЦНС. Безопасность и эффективность лечения инвазивного кандидоза с вовлечением ЦНС детей (включая новорожденных) в возрасте младше 4 месяцев микафунгином в дозах 4 и 10 мг/кг не были достаточно изучены в контролируемых клинических исследованиях.

*Длительность лечения*

Лечение инвазивного кандидоза по продолжительности должно составлять не менее 14 дней. Противогрибковое лечение следует продолжать в течение, по меньшей мере, одной недели после получения двух последовательных отрицательных результатов исследования крови и исчезновения клинических признаков кандидоза.

Для профилактики кандидоза микафунгин следует применять, по меньшей мере, в течение одной недели после восстановления концентрации нейтрофилов. Опыт профилактического применения препарата у детей младше 2 лет ограничен.

**Способ применения и способ введения**

Микафунгин-ЛФ предназначен для внутривенных инфузий.

После восстановления и разведения раствор должен быть немедленно введен методом внутривенной инфузии в течение приблизительно 1 часа. Более быстрая инфузия может привести к частым опосредованным гистамином реакциям.

**Особые группы пациентов**

*Пол/раса*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с заболеваниями печени*

При легкой и средней степени тяжести нарушений функции печени коррекции режима дозирования лекарственного препарата не требуется. В настоящее время недостаточно данных о применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, поэтому использовать его у данной категории пациентов не рекомендуется.

*Пациенты с заболеваниями почек*

При почечной недостаточности режим дозирования не меняется.

**Если вы получили больше Микафунгин-ЛФ, чем предусмотрено**

Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза Микафунгин-ЛФ необходима. Однако, если вы обеспокоены тем, что вам, возможно, ввели слишком много Микафунгин-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

**Если вы пропустите дозу Микафунгин-ЛФ**

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение Микафунгин-ЛФ необходимо. Однако, если вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения. Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите своего врача или фармацевта.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Микафунгин-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если после применения препарата Микафунгин-ЛФ у Вас начинается развиваться аллергическая или серьезная кожная реакция (например, шелушение кожи или образование пузырей на коже), так как она может быть серьезной.

Микафунгин может вызывать следующие нежелательные реакции:

***Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):***

- аномальные анализы крови (уменьшение количества лейкоцитов [лейкопения; нейтропения]), уменьшение количества красных клеток крови (анемия);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня магния в крови (гипомагниемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- головная боль;
- воспаление сосудистой стенки (в месте введения);
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- аномальные функциональные пробы печени (повышение активности щелочной фосфатазы, аланиновой трансаминазы, аспаргиновой трансаминазы);
- увеличение концентрации желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия);
- сыпь;
- повышенная температура;
- озноб.

***Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):***

- аномальные анализы крови (уменьшение количества клеток крови [панцитопения]), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), увеличение количества определенного типа белых кровяных телец, называемых эозинофилами, уменьшение концентрации альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- гиперчувствительность;
- повышенное потоотделение;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), увеличение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), снижение содержания фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- анорексия (расстройство пищевого поведения);
- бессонница (нарушение сна), беспокойство, спутанность сознания;
- чувство вялости (сонливость), дрожь, головокружение, нарушение вкуса;
- увеличение частоты сердцебиений, более сильное сердцебиение, уменьшение частоты сердцебиений;
- повышенное или пониженное артериальное давление, покраснение кожи;
- одышка;
- расстройство пищеварения, запор;
- нарушение работы печени; повышенные ферменты печени (гамма-глутамилтрансфераза), желтуха (пожелтение кожи или белков глаз, вызванные проблемами с печенью или кровью), уменьшение количества желчи, достигающей кишечника (холестаз), увеличенная печень, воспаление печени;
- зудящая сыпь (крапивница), зуд, покраснение кожи (эритема);
- аномальные функциональные тесты почек (повышенный креатинин в крови, повышенный уровень мочевины в крови);
- обострение почечной недостаточности;
- увеличение фермента под названием лактатдегидрогеназа;

- свертывание крови в вене в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, боль в месте инъекции, отек.

*Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):*

- анемия из-за усиленного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), усиление разрушения красных клеток крови (гемолиз).

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- нарушение системы свертывания крови;
- (аллергический) шок;
- повреждение клеток печени, включая смерть;
- проблемы с почками, острая почечная недостаточность.

**Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

О следующих реакциях сообщалось чаще у педиатрических пациентов, чем у взрослых:

*Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):*

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- увеличение частоты сердцебиений (тахикардия);
- высокое или пониженное артериальное давление;
- повышение желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия), увеличенная печень;
- острая почечная недостаточность, увеличение концентрации мочевины в крови.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

### **5. Хранение лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ**

В оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Восстановленный концентрат во флаконе:

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 48 часов при 25°С в защищенном от света месте, при восстановлении с помощью раствора 9 мг / мл (0,9 %) хлорида натрия для инфузий.

После восстановления раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц.

#### Разбавленный раствор для инфузий:

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована до 96 часов при 25°С в защищенном от света месте при разбавлении раствором хлорида натрия 9 мг / мл (0,9 %) для инфузий.

Микафунгин-ЛФ не содержит консервантов. С микробиологической точки зрения, если метод восстановления/разбавления не исключает риск микробного заражения, восстановленные и разбавленные растворы следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, ответственность за время и условия хранения перед использованием несет пользователь.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 флакон содержит:

*активное вещество:* микафунгин 50 мг (в виде микафунгина натрия);

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кислота лимонная, натрия гидроксид.

### **Внешний вид лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержащий 50 мг действующего вещества, во флаконе из бесцветного стекла с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевой крышечкой с пластиковым диском. На флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.

Тел./факс: (01774) -53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)

Листок-вкладыш пересмотрен:

*Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rceth.by>*

-----  
(Линия отрыва или отреза)

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Микафунгин-ЛФ нельзя смешивать или вводить одновременно с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Микафунгин-ЛФ восстанавливают и разбавляют, используя асептические методы при комнатной температуре, следующим образом:

1. С флакона необходимо снять пластиковый колпачок и продезинфицировать пробку спиртом.
2. 5 мл раствора натрия хлорида 9 мг / мл (0,9 %) для инфузий следует асептически и медленно ввести во флакон по его внутренней стенке. Концентрат будет вспениваться, однако необходимо приложить все усилия, чтобы минимизировать количество образующейся пены. Для получения необходимой дозы в мг необходимо восстановить достаточное количество флаконов лекарственного препарата Микафунгин-ЛФ (см. таблицу ниже).
3. Флакон следует поворачивать осторожно. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Порошок полностью растворится. Концентрат должен быть использован немедленно. Флакон предназначен только для одноразового использования. Неиспользованный восстановленный концентрат необходимо немедленно утилизировать.

4. Весь восстановленный концентрат должен быть извлечен из каждого флакона и введен во флакон / пакет для инфузии, из которого он был взят изначально. Разбавленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. Химическая и физическая стабильность при разведении 0,9% -м раствором натрия хлорида для инфузий была продемонстрирована в течение 96 часов при 25°C в защищенном от света месте при условии соблюдения условий разбавления, описанных выше.

5. Флакон / пакет для инфузии следует осторожно перевернуть для диспергирования разбавленного раствора, но НЕ взбалтывать во избежание пенообразования. Нельзя использовать раствор, если он мутный или выпал в осадок.

6. Флакон / пакет для инфузии, содержащие разбавленный раствор для инфузии, следует поместить в закрывающийся непрозрачный мешок для защиты от света.

Приготовление раствора для инфузий

Доза (мг)	Флакон препарата Микафунгин-ЛФ (мг / флакон), предназначенный для применения	Кол-во 0,9% раствора хлорида натрия, добавляемого во флаконы	Объем восстановленного раствора и концентрация активного вещества	Концентрация готового раствора (при использовании 100 мл растворителя)
50	1 x 50	5 мл	около 5 мл (10 мг/мл)	0,5 мг/мл
100	2 x 50	5 мл	около 10 мл (10 мг/мл)	1,0 мг/мл
150	3 x 50	5 мл	около 15 мл (10 мг/мл)	1,5 мг/мл
200	4 x 50	5 мл	около 20 мл (10 мг/мл)	2,0 мг/мл

После восстановления и разведения раствор следует вводить путем внутривенной инфузии в течение примерно 1 часа.