

S A N D O Z

Mycamine®
(micafungina sódica)

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

50 mg e 100 mg - Pó Liofilizado para Solução para Infusão

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mycamine® micafungina sódica

APRESENTAÇÕES

MYCAMINE é um pó líofilo injetável, para infusão intravenosa, e está disponível em:

MYCAMINE 50 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola de uso único com tampa azul.

MYCAMINE 100 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola de uso único com tampa vermelha.

SOMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ORAL E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 50 mg contém:

micafungina sódica 50 mg
excipientes q.s.p. 1 frasco- ampola
(lactose monoidratada, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio (usado para ajuste de pH))

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

micafungina sódica 100 mg
excipientes q.s.p. 1 frasco- ampola
(lactose monoidratada, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio (usado para ajuste de pH))

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu MYCAMINE para você nas seguintes circunstâncias:

Adultos >16 anos de idade e idosos:

- Tratamento de infecções causadas por um fungo conhecido como *Candida*, tais como candidíase invasiva e candidíase esofágica.
- Profilaxia de infecção por *Candida* em pacientes submetidos a transplante de medula (transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas) ou pacientes nos quais neutropenia é esperada (contagem absoluta de neutrófilos < 500 células / µl) por dez ou mais dias.

Crianças e adolescentes < 16 anos de idade:

- Tratamento de infecções causadas por um fungo conhecido como *Candida*, tais como candidíase invasiva.
- Profilaxia de infecção por *Candida* em pacientes submetidos a transplante de medula (transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas) ou pacientes nos quais neutropenia é esperada (contagem absoluta de neutrófilos < 500 células / µl) por dez ou mais dias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYCAMINE interfere com a produção de um componente da parede da célula do fungo, inibindo ativamente o seu crescimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **MYCAMINE** se você for alérgico (hipersensível) à micafungina, a qualquer outro ingrediente de **MYCAMINE** ou a outras substâncias do grupo das equinocandinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Casos isolados de reações de hipersensibilidade como choque anafilático (reação anafilática e anafilactoide) grave (incluindo choque) foram relatados em pacientes recebendo **MYCAMINE**. Se essas reações ocorrerem, a infusão de **MYCAMINE** deve ser descontinuada e tratamento apropriado deve ser administrado.

Pacientes que desenvolverem evidência clínica ou laboratorial de rompimento dos glóbulos vermelhos presentes no sangue (hemólise) ou anemia causada devido à hemólise, a quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos (anemia hemolítica), durante o tratamento com **MYCAMINE** devem ser monitorados de perto para evidência de piora dessas condições e avaliado o risco/benefício de continuar a terapia com **MYCAMINE**.

Anormalidades laboratoriais de testes de função do fígado foram vistas em voluntários sadios e pacientes tratados com **MYCAMINE**.

Pacientes que desenvolvam testes de função anormal do fígado durante a terapia com **MYCAMINE** devem ser monitorados para a evidência de piora da função do fígado e avaliado o risco/benefício de continuar a terapia com o medicamento. A função do fígado deve ser monitorizada durante o tratamento com **MYCAMINE**. Recomenda-se a descontinuação precoce no caso de uma subida significativa e persistente dos níveis de enzimas hepáticas chamadas AST e ALT.

Alterações de exames de laboratório, tais como elevações do nitrogênio ureico no sangue e creatinina.

Casos isolados de doença renal significativa ou diminuição importante da função dos rins foram relatados em pacientes que receberam **MYCAMINE**. Pacientes que desenvolvam exames de função renal anormais durante a terapia com **MYCAMINE** devem ser monitorados para a evidência de piora da função renal.

MYCAMINE deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se **MYCAMINE** é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado quando **MYCAMINE** for administrado a uma mulher amamentando.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando medicamentos contendo sirolimo, nifedipina ou itraconazol em combinação com **MYCAMINE**, de modo que ele possa monitorar a toxicidade do sirolimo, nifedipina ou itraconazol e reduzir a dose desses medicamentos, se necessário.

MYCAMINE contém 200 mg de lactose (açúcar do leite). Caso você apresente intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes da administração desse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Frascos fechados de material liofilizado devem ser armazenados abaixo de 25°C, por até 36 meses a partir da data de fabricação.

MYCAMINE é um pó branco, sensível à luz, e que absorve umidade do ar facilmente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto reconstituído pode ser armazenado no frasco original por até 24 horas abaixo de 25°C.

A infusão diluída deve ser protegida da luz e pode ser armazenada por até 24 horas abaixo de 25°C.

Os cartuchos de MYCAMINE 50 mg e 100 mg contêm 01 frasco-ampola de vidro incolor, de uso único, embalados individualmente, cobertos com um filme protetor de luz e selados com uma tampa do tipo flip-off.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso:

A preparação e aplicação do medicamento devem ser feitas exclusivamente por profissional de saúde com experiência e capacitação. Deve-se ter cuidado na reconstituição e diluição de MYCAMINE.

MYCAMINE deve ser diluído com Solução de Cloreto de Sódio 0,9%, ou Solução de Dextrose a 5%. Após a reconstituição com Solução de Cloreto de Sódio 0,9%, o pH resultante da solução estará entre 5-7.

Não misturar ou coinfundir MYCAMINE com outras medicações. MYCAMINE mostrou que se precipita quando misturado diretamente com várias outras medicações usadas comumente.

Uso em populações especiais:

Nenhum ajuste de dose é necessário nos seguintes grupos de pacientes: pacientes com alteração da função dos rins, pacientes com insuficiência hepática, idosos.

Nenhum ajuste de dose de MYCAMINE é necessário com base em raça e sexo.

Dosagem:

Uso em adultos > 16 anos de idade e idosos

Indicação	Peso corporal > 40 kg	Peso corporal ≤ 40 kg
Tratamento de candidíase invasiva	100 mg/dia*	2 mg/kg/dia*
Tratamento de candidíase esofágica	150 mg/dia	3 mg/kg/dia
Profilaxia de infecção por <i>Candida</i>	50 mg/dia	1 mg/kg/dia

Uso em crianças e adolescentes < 16 anos de idade

Indicação	Peso corporal > 40 kg	Peso corporal ≤ 40 kg
Tratamento de candidíase invasiva	100 mg/dia*	2 mg/kg/dia*
Profilaxia de infecção por <i>Candida</i>	50 mg/dia	1 mg/kg/dia

A duração do tratamento será estabelecida pelo médico, conforme situação clínica de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso hospitalar. Seu médico é responsável pelo controle da frequência de administração.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MYCAMINE pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

A segurança de MYCAMINE foi avaliada em estudos clínicos. Os pacientes que fazem parte desses estudos estão criticamente doentes, apresentam uma variedade de outras condições médicas e requerem muitos outros medicamentos.

MYCAMINE pode causar os seguintes efeitos colaterais:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes anormais no sangue (células brancas do sangue diminuídas [leucopenia; neutropenia]); células vermelhas no sangue diminuídas (anemia), potássio no sangue diminuído (hipopotassemia); magnésio no sangue diminuído (hipomagnesemia); cálcio no sangue diminuído (hipocalcemia); dor de cabeça; inflamação da parede venosa (no local de injeção); náusea; vômito; diarreia; dor abdominal; testes anormais de função do fígado (fosfatase alcalina aumentada; aspartato aminotransferase aumentado, alanina aminotransferase aumentada); aumento do pigmento biliar no sangue (hiperbilirrubinemia); erupção cutânea; febre; tremores.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes anormais no sangue (células do sangue diminuídas [pancitopenia], plaquetas no sangue diminuídas [trombocitopenia]); aumento em um certo tipo de células brancas do sangue chamadas eosinófilos; albumina no sangue diminuída (hipoalbuminemia); alergia (reação anafilática / reação anafilatoide); hipersensibilidade; sudorese aumentada; diminuição do sódio no sangue (hiponatremia); aumento do potássio no sangue (hiperpotassemia); diminuição do fósforo no sangue (hipofosfatemia); anorexia (perda do apetite); insônia (dificuldade para dormir); ansiedade; confusão; sonolência; tremores; tontura; paladar alterado; frequência do coração aumentada; batida do coração mais forte; batida do coração irregular; pressão do sangue alta ou baixa; rubores na pele; encurtamento da respiração; indigestão; prisão de ventre (constipação); insuficiência do fígado; enzimas do fígado aumentadas (gama-glutamiltransferase); icterícia (amarelamento da pele ou do branco dos olhos causada por problemas no fígado); diminuição e liberação da bile que chega ao intestino (colestase); fígado aumentado; inflamação do fígado; erupção cutânea com coceira (urticária); coceira; vermelhidão na pele (eritema); testes anormais de função do rim (creatinina no sangue aumentada; ureia no sangue aumentada); agravamento da insuficiência do rim; aumento em uma enzima chamada lactato desidrogenase; coágulo na veia no local de injeção; inflamação no local da injeção; dor no local da injeção; acúmulo de fluido no seu corpo.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia devido ao rompimento dos glóbulos vermelhos presentes no sangue (anemia hemolítica), rompimento dos glóbulos vermelhos presentes no sangue (hemólise).

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): choque; danos às células do fígado incluindo insuficiência hepática que pode ser letal; problemas do rim, insuficiência aguda do rim; coagulação intravascular disseminada, erupção cutânea tóxica, vermelhidão na pele (eritema multiforme), reação alérgica grave que pode ser letal chamada síndrome de Stevens-Johnson, rara doença dermatológica conhecida como necrólise epidérmica tóxica, choque anafilático (que é uma forma grave de reação alérgica) e choque anafilatoide (semelhante a reações anafiláticas).

As seguintes reações foram relatadas mais frequentemente em pacientes pediátricos do que em pacientes adultos:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição de plaquetas no sangue (trombocitopenia); frequência cardíaca aumentada (taquicardia); pressão do sangue alta ou baixa; aumento do pigmento biliar no sangue (hiperbilirrubinemia); fígado aumentado; insuficiência aguda do rim; ureia no sangue aumentada.

Se qualquer desses efeitos colaterais se agravarem, ou se você notar qualquer outro efeito adverso não listado nessa bula, por favor, avise seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Seu médico vai monitorar a resposta e sua condição para determinar qual a dose necessária de **MYCAMINE**. Entretanto, se você está preocupado que você possa ter recebido muito **MYCAMINE**, fale para seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPTAIS

Reg. M.S.: 1.0047.0661

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2024.

Fabricado por:

Astellas Pharma Inc.

Takaoka – Japão

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

SANDOZ



Histórico de Alteração da Bula – Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/09/2024	-	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2024	0398783/24-1	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/06/2024	Versão Inicial	VP01	50 mg e 100 mg Pó Liofilizado para Solução para Infusão