

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Микафунгин, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**  
**Микафунгин, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: микафунгин.

**Перед применением 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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Микафунгин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин.
3. Применение препарата Микафунгин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микафунгин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Микафунгин и для чего его применяют**

Препарат содержит действующее вещество микафунгин.

Микафунгин относится к противогрибковым препаратам и используется для лечения грибковых инфекций, вызванных дрожжевыми грибами, которые называются *Candida*. Микафунгин вызывает гибель грибка за счет нарушения образования части его клеточной стенки. Микафунгин особенно эффективен при лечении системных инфекций (когда возбудитель проникает в организм).

**Показания к применению:**

*Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и дети от 16 до 18 лет:*

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

*Дети (в т.ч. новорожденные) от 0 до 16 лет:*

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Микафунгин, если:**

- у Вас аллергия на микафунгин, другие противогрибковые препараты-эхинокандины (каспофунгин, анидалофунгин) или непереносимость каких-либо компонентов препарата, перечисленных в разделе б.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Микафунгин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

- у Вас имеются серьезные проблемы с печенью (например, печеночная недостаточность или гепатит), или у Вас были отклонения в тестах, оценивающих функцию печени. Во время Вашего лечения будет проводиться тщательный контроль функции печени.
- Вы страдаете гемолитической анемией (анемия из-за разрушения красных кровяных телец) или у Вас гемолиз (массивное разрушение красных кровяных телец внутри кровеносных сосудов).
- у Вас проблемы с почками (например, почечная недостаточность или отклонения в тестах, оценивающих функцию почек). В этом случае Ваш врач может принять решение более тщательно контролировать функцию почек.

### **Другие препараты и препарат Микафунгин**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно это важно в отношении следующих препаратов:

- амфотерицин В дезоксихолат или итраконазол (противогрибковые препараты),
- сиролimus (препарат, подавляющий иммунную систему),
- нифедипин (блокатор кальциевых каналов, используемый для лечения высокого кровяного давления).

Ваш врач может решить скорректировать дозу этих препаратов.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата Микафунгин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Микафунгин не следует применять во время беременности за исключением случаев крайней необходимости.

Если Вы кормите грудью, на время применения препарата Микафунгин следует отменить грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Существует низкая вероятность того, что Микафунгин повлияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Однако во время применения препарата могут возникать определенные нежелательные реакции, такие как головная боль и головокружение (см. раздел 4). Если подобные нежелательные реакции развились у Вас, не водите автомобиль и не управляйте другими механизмами.

### **Препарат Микафунгин содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть может рассматриваться как препарат, «не содержащий натрия».

### 3. Применение препарата Микафунгин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат Микафунгин всегда готовит и вводит врач или медицинский работник.

#### Рекомендуемая доза

Точную дозировку всегда определяет врач.

*Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста)*

Обычная доза препарата для лечения инвазивного кандидоза составляет 100 мг в день для пациентов с массой тела 40 кг и более и 2 мг/кг в день для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.

Доза препарата для лечения грибковой инфекции пищевода, вызванной *Candida*, составляет 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг и 3 мг/кг в день для пациентов с массой тела 40 кг и менее.

Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций, вызываемых *Candida*, составляет 50 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг в день для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.

#### Применение у детей

*Дети от 16 до 18 лет*

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

*Дети в возрасте от 4 месяцев до 16 лет*

Обычная доза для лечения инвазивного кандидоза составляет 100 мг в день для пациентов с массой тела 40 кг и более и 2 мг/кг в день для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.

Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций, вызываемых *Candida*, составляет 50 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг в день для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.

*Дети (включая новорожденных) от 0 до 4 месяцев*

Обычная доза для лечения инвазивного кандидоза составляет 4-10 мг/кг в день.

Обычная доза для предотвращения инвазивных инфекций, вызываемых *Candida*, составляет 2 мг/кг в день.

#### Путь и (или) способ введения

Микафунгин будет вводиться один раз в день путем медленного капельного вливания раствора препарата в вену (внутривенная инфузия).

#### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения всегда определяет лечащий врач.

Лечение инвазивного кандидоза должно продолжаться не менее 14 дней.

Для профилактики кандидоза препарат Микафунгин вводят в течение всего периода нейтропении и не менее одной недели после восстановления концентрации белых кровяных телец (нейтрофилов).

Введение препарата Микафунгин следует продолжать в течение, по меньшей мере, еще одной недели после получения двух последовательных отрицательных результатов исследования крови и исчезновения клинических признаков кандидоза, или после восстановления концентрации нейтрофилов в крови.

При кандидозе пищевода применение микафунгина следует продолжить, по меньшей мере, в течение одной недели после разрешения клинических признаков заболевания.

**Если Вы применили препарата Микафунгин больше, чем следовало**

Маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или медицинской сестре.

#### **Если Вы забыли применить препарат Микафунгин**

Поскольку этот препарат будет назначаться Вам под строгим медицинским наблюдением, маловероятно, что Ваша доза будет пропущена. Однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Ваша очередная доза была пропущена.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи:**

**Нечасто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда в месте инъекции (признаки тромбоза, тромбоза флебита).

**Редко** - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- бледность и/или желтушность кожных покровов и слизистых оболочек, темная моча, увеличение печени и/или селезенки (признаки гемолиза - разрушения эритроцитов в крови).

**Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- многочисленные и обильные наружные и внутренние кровотечения, образование кровоподтеков и синяков, снижение артериального давления, появление хрипов при дыхании, общее ухудшение состояния (диссеминированное внутрисосудистое свертывание);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический/анафилактоидный шок);
- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (многоформная экссудативная эритема);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) или с участками отслойки кожи (токсический эпидермальный некролиз)).

**Другие нежелательные реакции:**

**Часто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение количества белых кровяных телец - лейкоцитов (лейкопения, нейтропения);
- снижение количества красных кровяных телец - эритроцитов (анемия);
- снижение калия в крови (гипокалиемия);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- снижение кальция в крови (гипокальциемия);
- головная боль;
- воспаление стенки вены в месте введения препарата (флебит);
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- боль в животе;
- изменения в биохимическом анализе крови, указывающие на нарушение функции печени (повышенная щелочная фосфатаза, повышенная аспаратаминотрансфераза, повышенная аланинаминотрансфераза);
- повышение концентрации желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия);
- сыпь на коже;
- повышение температуры тела;
- озноб.

**Нечасто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- снижение количества всех кровяных телец (панцитопения);
- снижение количества кровяных пластинок - тромбоцитов (тромбоцитопения);
- увеличение количества определенного типа белых кровяных телец, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- уменьшение содержания альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- потливость;
- снижение натрия в крови (гипонатриемия);
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение содержания фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- отказ от пищи (анорексия как один из видов расстройств пищевого поведения);
- бессонница (нарушение сна);
- тревожность;
- нарушение понимания происходящего (спутанность сознания);
- чувство усталости;
- сонливость;
- дрожь в теле;
- головокружение;
- нарушения вкусовых ощущений;
- учащение пульса (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- урежение пульса (брадикардия);
- повышенное или пониженное артериальное давление;
- чувство приливов крови к верхней половине туловища и лицу;
- одышка;
- несварение желудка (диспепсия);
- запор;
- серьезные нарушения функции печени (печеночная недостаточность);

- увеличение содержания в крови печеночного фермента под названием гамма-глутамилтрансфераза;
- желтуха (желтушное окрашивание кожи и/или белков глаз из-за проблем с печенью);
- уменьшение попадания желчи в кишечник (холестаз);
- увеличение печени в размерах (гепатомегалия);
- воспаление печени (гепатит);
- кожный зуд; покраснение кожи (эритема);
- аномальные функциональные тесты почек (повышенный креатинин в крови, повышенный уровень мочевины в крови);
- обострение почечной недостаточности;
- увеличение содержания в крови фермента под названием лактатдегидрогеназа;
- воспаление в месте введения;
- боль в месте введения;
- образование тромба в просвете вены (тромбоз) в месте введения;
- избыточное скопление жидкости в Вашем теле (отеки).

**Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- массивное повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярные поражения);
- проблемы с почками;
- серьезные нарушения функции почек (острая почечная недостаточность).

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

**Часто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение количества кровяных пластинок - тромбоцитов (тромбоцитопения);
- учащение пульса (тахикардия);
- повышенное или пониженное артериальное давление;
- повышение концентрации желчного пигмента в крови (гипербилирубинемия);
- увеличение печени в размерах (гепатомегалия);
- повышенный уровень мочевины в крови;
- серьезные нарушения функции почек (острая почечная недостаточность).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Микафунгин**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке/флаконы в коробке) для защиты от света.

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора во флаконе составляет до 48 часов при комнатной температуре (25 °С), если обеспечивается защита от света, а в качестве растворителя используется 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Химическая и физическая стабильность раствора для инфузий составляет до 48 часов при комнатной температуре (25 °С), или до 72 часов в холодильнике (от 2 до 8 °С), если обеспечивается защита от света, а в качестве разбавителя используется 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

С микробиологической точки зрения восстановленный раствор препарата и готовый раствор для инфузий следует использовать немедленно. Только врач или медицинский работник, внимательно прочитавший инструкцию, может подготовить раствор этого препарата, пригодный для введения.

Чтобы защитить от света емкость с готовым раствором для инфузий, его следует поместить в закрывающийся непрозрачный мешок.

Оставшийся неиспользованный раствор следует выбросить.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочая информация

### Препарат Микафунгин содержит

Действующим веществом является микафунгин.

Микафунгин, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

В 1 флаконе содержится 50 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

Микафунгин, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

В 1 флаконе содержится 100 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, натрия гидроксида раствор 0,05 М или лимонной кислоты раствор 0,05 М.

### Внешний вид препарата Микафунгин и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

50 мг, 100 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s\_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s\_ref@kraspharma.ru

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Микафунгин содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

### Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

#### Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Раствор микафунгина для инфузии готовят при комнатной температуре с соблюдением правил асептики следующим образом:

1. На флаконе удаляют пластиковую крышку колпачка или отгибают лепесток для отгиба колпачка, пробку дезинфицируют спиртом.
  2. Во флакон с препаратом в асептических условиях медленно вводят по внутренней стенке 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, отбираемых из емкости на 100 мл. При приготовлении раствора необходимо свести к минимуму количество образующейся пены. Следует использовать указанное в таблице ниже количество флаконов с микафунгином, чтобы получить необходимую для инфузии дозу препарата в мг.
  3. В процессе растворения флакон следует поворачивать осторожно. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Порошок должен раствориться полностью. Внешний вид восстановленного раствора - прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета. Полученный восстановленный раствор препарата следует использовать немедленно. Неиспользованный раствор следует утилизировать.
  4. Восстановленный раствор препарата перемещают в емкость с инфузионным раствором, из которого был первоначально взят растворитель (см. п. 2). Готовый раствор для инфузий рекомендуется использовать немедленно.
  5. Емкость для инфузий с раствором микафунгина следует осторожно перевернуть, но НЕ взбалтывать, чтобы избежать образования пены. Не следует использовать раствор, если он мутный или содержит осадок.
- Емкость с готовым раствором микафунгина для инфузий следует защищать от света, например, поместив его в закрывающийся непрозрачный мешок.

#### *Приготовление раствора для инфузий.*

Доза (мг)	Микафунгин лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (флакон/мг)	Объем растворителя (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы), добавляемый во флакон	Объем восстановленного раствора и концентрация действующего вещества	Концентрация готового раствора для инфузий (при использовании 100 мл растворителя)
-----------	--	--	--	--

50	1×50	5 мл	около 5 мл (10 мг/мл)	0,5 мг/мл
100	1×100	5 мл	около 5 мл (20 мг/мл)	1,0 мг/мл
150	1×100 + 1×50	5 мл	около 10 мл	1,5 мг/мл
200	2×100	5 мл	около 10 мл	2,0 мг/мл

#### Способ применения

Готовый раствор микафунгина для инфузий вводят внутривенно капельно в течение около 1 часа.

#### Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.