

UPUTSTVO ZA LEK

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

mikafungin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Mikafungin Actavis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mikafungin Actavis
3. Kako se primenjuje lek Mikafungin Actavis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mikafungin Actavis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mikafungin Actavis i čemu je namenjen

Lek Mikafungin Actavis sadrži aktivnu supstancu mikafungin. Lek Mikafungin Actavis se naziva antimikotik jer se primenjuje za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama.

Lek Mikafungin Actavis se koristi za lečenje gljivičnih infekcija prouzrokovanih ćelijama gljivice ili plesni koja se zove *Candida*. Lek Mikafungin Actavis je delotvoran u lečenju sistemskih infekcija (infekcija koje su prodrle u organizam). Lek Mikafungin Actavis utiče na izgradnju delova ćelijskog zida gljivice. Gljivici je potreban neoštećen ćelijski zid za dalji život i rast. Lek Mikafungin Actavis prouzrokuje oštećenja u ćelijskom zidu gljivice, zbog čega gljivica ne može da živi i raste.

Vaš lekar Vam je propisao lek Mikafungin Actavis u sledećim okolnostima kada drugi odgovarajući antimikotici nisu dostupni (videti odeljak 2):

- Za lečenje odraslih, adolescenata i dece uključujući i novorođenčad koji imaju ozbiljnu gljivičnu infekciju koja se naziva invazivna kandidijaza (infekcija koja je prodrla u organizam).

Za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta od 16 ili više godina koji imaju gljivičnu infekciju jednjaka (ezofagusa) kada je primena leka u venu (intravenski) odgovarajući način lečenja.

Za sprečavanje razvoja gljivične infekcije *Candidom* kod pacijenata kod kojih se vrši transplantacija koštane srži ili kod kojih se očekuje da imaju neutropeniju (mali broj neutrofila, vrste belih krvnih zrnaca) tokom 10 dana ili duže.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mikafungin Actavis

Lek Mikafungin Actavis ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na mikafungin, druge ehinokandine (*Ecalta* ili *Cancide*) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Dugotrajno lečenje mikafunginom kod pacova je dovelo do oštećenja jetre i posledičnih tumora jetre. Mogući rizik od razvoja tumora jetre kod ljudi nije poznat pa će Vaš lekar proceniti odnos koristi i rizika od primene leka Mikafungin Actavis pre nego što počnete da primite ovaj lek. Obavestite lekara ako imate teško oboljenje jetre (npr. otkazivanje funkcije jetre ili hepatitis) ili ste imali poremećene rezultate ispitivanja funkcije jetre. Tokom Vašeg lečenja pažljivo će biti praćena funkcija Vaše jetre.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Mikafungin Actavis:

- ako ste alergični na bilo koji lek
- ako imate hemolitičku anemiju (anemija koja nastaje zbog raspadanja crvenih krvnih zrnaca) ili hemolizu (raspadanje crvenih krvnih zrnaca).
- ako imate probleme sa bubrezima (npr. otkazivanje funkcije bubrega i poremećene rezultate ispitivanja funkcije bubrega). U tom slučaju, lekar može odlučiti da pažljivije prati funkciju bubrega kod Vas.

Mikafungin može izazvati teška zapaljenja/osip na koži i sluzokožama (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Drugi lekovi i lek Mikafungin Actavis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ako uzimate amfotericin B dezoksiholat ili itrakonazol (antimikotici), sirolimus (imunosupresiv) ili nifedipin (antagonist kalcijumovih kanala koji se primenjuje za lečenje visokog krvnog pritiska). Vaš lekar može odlučiti da prilagodi doze ovih lekova.

Primena leka Mikafungin Actavis sa hranom, pićima i alkoholom

Budući da se lek Mikafungin Actavis primenjuje intravenski (u venu), nema ograničenja pri uzimanju hrane ili pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego primite ovaj lek.

Lek Mikafungin Actavis ne treba primenjivati tokom trudnoće osim kada je to neophodno. Ne smete dobiti ako primete lek Mikafungin Actavis.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Mikafungin Actavis ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, neke osobe mogu osećati vrtoglavicu dok primaju ovaj lek. Ako se ovo Vama dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili mašine.

Obavestite svog lekara ako osetite neka neželjena dejstva zbog kojih biste mogli imati probleme kod upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Mikafungin Actavis sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Mikafungin Actavis

Lek Mikafungin Actavis mora pripremiti i primeniti lekar ili drugi zdravstveni radnik.

Lek Mikafungin Actavis treba primeniti jednom u toku dana, sporom intravenskom infuzijom (u venu). Vaš lekar će odrediti koliko ćete leka Mikafungin Actavis primiti svakog dana.

Primena kod odraslih, adolescenata uzrasta od 16 ili više godina i starijih osoba

- Uobičajena doza za lečenje invazivne infekcije *Candidom* je 100 mg dnevno za pacijente telesne mase veće od 40 kilograma i 2 mg/kg dnevno za pacijente telesne mase 40 kilograma ili manje.
- Doza za lečenje infekcije jednjaka *Candidom* je 150 mg za pacijente telesne mase veće od 40 kg i 3 mg/kg dnevno za pacijente telesne mase 40 kilograma ili manje.
- Uobičajena doza za sprečavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 50 mg dnevno za pacijente telesne mase veće od 40 kg i 1 mg/kg dnevno za pacijente telesne mase 40 kilograma ili manje.

Primena kod dece uzrasta 4 meseca i starije i adolescenata mlađih od 16 godina

- Uobičajena doza za lečenje invazivne infekcije *Candidom* je 100 mg dnevno za pacijente telesne mase veće od 40 kilograma i 2 mg/kg dnevno za pacijente telesne mase 40 kilograma ili manje.
- Uobičajena doza za sprečavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 50 mg dnevno za pacijente telesne mase veće od 40 kg i 1 mg/kg dnevno za pacijente telesne mase 40 kilograma ili manje.

Primena kod dece i novorođenčadi mlađe od 4 meseca

- Uobičajena doza za lečenje invazivne infekcije *Candidom* je 4 – 10 mg/kg dnevno.
- Uobičajena doza za sprečavanje invazivnih infekcija *Candidom* je 2 mg/kg dnevno.

Ako ste primili više leka Mikafungin Actavis nego što treba

Vaš Lekar će pratiti Vaš odgovor na terapiju lekom Mikafungin Actavis i Vaše stanje kako bi odredio potrebnu dozu leka Mikafungin Actavis. Međutim, ukoliko mislite da ste možda primili previše leka Mikafungin Actavis, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako ste zaboravili da primite lek Mikafungin Actavis

Vaš Lekar će pratiti Vaš odgovor na terapiju lekom Mikafungin Actavis i Vaše stanje kako bi Vam odredio terapiju lekom Mikafungin Actavis. Međutim, ukoliko mislite da ste možda propustili dozu, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ako dobijete alergijsku reakciju ili tešku kožnu reakciju (npr. stvaranje plikova i ljuštenje kože), odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Lek Mikafungin Actavis može prouzrokovati sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- poremećaj rezultata laboratorijskih ispitivanja krvi (smanjen broj belih krvnih zrnaca [leukopenija, neutropenija], smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija), smanjena koncentracija magnezijuma u krvi (hipomagnezemija), smanjena koncentracija kalcijuma u krvi (hipokalcemija);
- glavobolja;
- zapaljenje zida venskog krvnog suda (na mestu uboda u venu);
- mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku;
- poremećaj rezultata laboratorijskih ispitivanja funkcije jetre (povećana vrednost alkalne fosfataze, povećana vrednost aspartat aminotransferaze, povećana vrednost alanin aminotransferaze);
- povećanje vrednosti žučnih boja u krvi (hiperbilirubinemija);
- osip;
- povišena telesna temperatura;
- drhtavica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji primaju lek):

- poremećaj rezultata laboratorijskih ispitivanja krvi (smanjen broj krvnih ćelija [pancitopenija]), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca koje se zovu eozinofili, smanjene vrednosti albumina u krvi (hipoalbuminemija);
- preosetljivost (hipersenzitivnost);
- pojačano znojenje;
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija), povećana koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalemija), smanjena koncentracija fosfata u krvi (hipofosfatemija), anoreksija (poremećaj ishrane);
- nesаница (teškoće sa spavanjem), uznemirenost, stanje konfuzije;

- osećaj letargije (pospanost), drhtanje, vrtoglavica, poremećaj čula ukusa;
- ubrzan srčani rad, jače lupanje srca, nepravilan rad srca;
- visok ili nizak krvni pritisak, naleti crvenila kože uz osećaj vrućine;
- nedostatak vazduha;
- poremećaj varenja; otežano pražnjenje creva;
- otkazivanje funkcije jetre, povećane vrednosti enzima jetre (gama-glutamiltransferaza), žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača prouzrokovana problemima sa jetrom ili krvlju), smanjena količina žuči koja dolazi u crevo (holestaza), uvećana jetra; zapaljenje jetre;
- osip sa svrabom (urtikarija), svrab, crvenilo kože (eritem);
- poremećaj rezultata ispitivanja funkcije bubrega (povećana vrednost kreatinina u krvi, povećana vrednost uree u krvi), pogoršanje stanja insificijencije (otkazivanje funkcije bubrega);
- povećana vrednost enzima koji se zove laktat dehidrogenaza;
- stvaranje krvnih ugrušaka u veni na mestu primene injekcije, zapaljenje na mestu primene; injekcije, bol na mestu primene injekcije, nakupljanje tečnosti u organizmu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji primaju lek):

- anemija zbog raspadanja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija), raspadanje crvenih; krvnih zrnaca (hemoliza).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaj zgrušavanja krvi;
- (alergijski) šok;
- oštećenje ćelija jetre uključujući smrt;
- problemi sa bubrežima; akutno otkazivanje funkcije bubrega.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Sledeće reakcije zabeležene su češće kod pedijatrijskih pacijenata nego kod odraslih pacijenata:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji primaju lek):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija);
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija);
- visok ili nizak krvni pritisak;
- povećane vrednosti žučnih boja u krvi (hiperbilirubinemija), uvećana jetra,
- akutno otkazivanje funkcije bubrega, povećana vrednost uree u krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mikafungin Actavis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mikafungin Actavis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvorena bočica leka ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost nakon rekonstitucije u toku 48 sati, na temperaturi do 25 °C, nakon rekonstitucije rastvorom za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 9 mg/ml (0,9%) ili rastvorom za infuziju glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%).

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost u toku 96 sati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti, nakon razblaživanja rastvorom za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 9 mg/ml (0,9%) ili rastvorom za infuziju glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%).

Lek Mikafungin Actavis ne sadrži konzervanse.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani i razblaženi rastvor treba odmah primeniti.

Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako su rekonstitucija i razblaživanje sprovedeni u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rekonstituisani koncentrat i razblaženi rastvor za infuziju treba odmah da se primeni zato što ne sadrže konzervanse koji bi sprečili zagađenje bakterijama. Samo obučeni zdravstveni radnik koji je propisno pročitao celo uputstvo može pripremiti ovaj lek za primenu pacijentu.

Razblaženi rastvor za infuziju se ne sme primeniti ako je zamućen ili sadrži talog.

Radi zaštite od svetlosti, bocu/kesu za infuziju koja sadrži rastvor za infuziju treba ubaciti u neprovidnu kesu koja se može zatvoriti.

Bočica je namenjena samo za jednokratnu primenu. Zato, odmah treba odbaciti pripremljeni koncentrat koji nije primenjen.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mikafungin Actavis

- Aktivna supstanca je mikafungin (u obliku mikafungin-natrijuma).

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedna bočica sadrži 50 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

Nakon rekonstitucije, 1 ml rastvora sadrži 10 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

Mikafungin Actavis 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Jedna bočica sadrži 100 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

Nakon rekonstitucije, 1 ml rastvora sadrži 20 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

- Pomoćne supstance su saharoza, natrijum-hidroksid i limunska kiselina.

Kako izgleda lek Mikafungin Actavis i sadržaj pakovanja

Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju.

Beo do skoro beo prašak.

Unutrašnje pakovanje je bočica zapremine 10 ml napravljena od bezbojnog stakla tipa I sa butil gumenim zatvaračem i aluminijumskom kapičom sa polipropilenskim *flip-off* poklopcem.

Bočica je omotana filmom za zaštitu od UV-zračenja.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica sa praškom za koncentrat za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 002713244 2025 od 14.01.2026.

Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 002713580 2025 od 14.01.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Lek Mikafungin Actavis se ne sme mešati niti primenjivati u infuziji zajedno sa drugim lekovima osim lekova navedenih u daljem tekstu, u uputstvu za primenu. Primenom sterilne tehnike na sobnoj temperaturi, lek Mikafungin Actavis se rekonstituiše i razblažuje na sledeći način:

1. Plastični poklopac se mora ukloniti sa bočice, a zatvarač dezinfikovati alkoholom.
2. 5 ml rastvora za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 9 mg/ml (0,9%) ili rastvora za infuziju glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%) (koji se uzmu iz boce/kese za infuziju od 100 ml) treba pod aseptičnim uslovima i sporo ubrizgati u svaku bočicu niz unutrašnju stranu zida bočice. Iako će koncentrat zapeniti, potrebno je učiniti sve da količina stvorene pene bude što manja. Mora se rekonstituisati dovoljan broj bočica leka Mikafungin Actavis kako bi se dobila potrebna doza u mg (videti tabelu ispod).

3. Bočicu treba nežno okretati. NE TRESTI BOČICU. Prašak će se potpuno rastvoriti. Koncentrat treba odmah primeniti. Bočica je namenjena isključivo za jednokratnu primenu. Zato se mora odmah odbaciti rekonstituisani koncentrat koji nije primenjen.

4. Sav rekonstituisani koncentrat treba izvući iz svake bočice i ubaciti u bocu/kesu za infuziju iz koje je prvobitno uzet rastvor. Razblaženi rastvor za infuziju treba odmah primeniti. Dokazana hemijska i fizička stabilnost razblaženog infuzionog rastvora je 96 sati na temperaturi od 25 °C kad je zaštićen od svetlosti i razblažen na način kako je prethodno opisano u uputstvu.

5. Bocu/kesu za infuziju treba nežno okrenuti tako da se razblaženi rastvor izmeša, ali se NE SME mućkati da se ne stvori pena. Rastvor se ne sme primeniti ako je zamućen ili se stvorio talog.

6. Bocu/kesu za infuziju koja sadrži razblaženi rastvor za infuziju treba staviti u neprovidnu kesu koja se može zatvoriti radi zaštite od svetlosti.

Priprema rastvora za infuziju

Doza (mg)	Bočica leka Mikafungin Actavis koji će se primeniti (mg/bočica)	Zapremina rastvora natrijum-hlorida (0,9%) ili glukoze (5%) koji treba dodati po bočici	Zapremina (koncentracija) rekonstituisanog praška	Standardna infuzija (dodato do 100 ml) Konačna koncentracija
50	1 x 50	5 ml	približno 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	približno 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	približno 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	približno 10 ml	2,0 mg/ml

Nakon rekonstitucije i razblaživanja, rastvor treba primeniti intravenskom infuzijom u trajanju od približno 1 sat.