

micafungina sódica

Accord Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável para infusão intravenosa

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

micafungina sódica

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

50 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola.

100 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

micafungina sódica 53,41 mg*

*(equivalente a 50 mg de micafungina)

Excipientes: lactose monoidratada, ácido cítrico, hidróxido de sódio.

micafungina sódica..... 106,82 mg*

*(equivalente a 100 mg de micafungina)

Excipientes: lactose monoidratada, ácido cítrico, hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu micafungina sódica 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/ μ L) por 10 dias 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/ μ L) por 10 dias ou mais dias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A micafungina sódica 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 micafungina sódica se você for alérgico (hipersensível) à micafungina, a qualquer outro ingrediente de micafungina sódica 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 anafilatóide) grave (incluindo choque) foram relatados em pacientes recebendo micafungina sódica. Se essas reações ocorrerem, a infusão de micafungina sódica 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 micafungina sódica devem ser monitorados de perto para evidência de piora dessas condições e avaliado o risco/benefício de continuar a terapia com micafungina sódica.

Anormalidades laboratoriais de testes de função do fígado foram vistas em voluntários sadios e pacientes tratados com micafungina sódica. Pacientes que desenvolvam testes de função anormal do fígado durante a terapia com micafungina sódica 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 a micafungina sódica. 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 micafungina sódica. Pacientes que desenvolvam exames de função renal anormais durante a terapia com micafungina sódica devem ser monitorados para a evidência de piora da função renal.

A micafungina sódica deve ser usada durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se a micafungina sódica é excretada no leite humano. Deve-se ter cuidado quando micafungina sódica for administrada 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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 a micafungina sódica, de modo que ele possa monitorar a toxicidade do sirolimo, nifedipina ou itraconazol e reduzir a dose desses medicamentos, se necessário.

Atenção: Contém lactose (açúcar do leite) abaixo de 0,25g/frasco-ampola.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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?

A micafungina sódica deve ser mantida em seu cartucho original e conservada em temperatura ambiente controlada (temperatura até 25°C), protegida da luz, para uma boa conservação.

Aspecto físico

A micafungina sódica 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 micafungina sódica 50 mg e 100 mg contêm 01 frasco-ampola de vidro transparente, 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 no 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 da micafungina sódica.

A micafungina sódica deve ser diluída 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 a micafungina sódica com outras medicações. A micafungina sódica 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 micafungina sódica 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, micafungina sódica pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

A segurança de micafungina sódica 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.

A micafungina sódica 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 / reaçãoanafilactoide);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-glutamilttransferase); 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 epidérmicatóxica, choque anafilático (que é uma forma grave de reação alérgica) e choque anafilactoide (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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 micafungina sódica. Entretanto, se você está preocupado que você possa ter recebido muito micafungina sódica, 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

Registro: 1.5537. 0119

Importado e Registrado por:

Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Produzido por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot 5 a 14 - Pharmez 382 213

Dist. Ahmedabad – Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/09/2024.



**MATERIAL
RECICLÁVEL**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2024	1332516/24-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2022	4540023227	155 - GENÉRICO - Registro de medicamento	18/12/2023	Todos os itens da bula	VP VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
21/07/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Identificação do medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e precauções - Como devo usar este medicamento? - Reações adversas	VP VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS