

**Mycafrem**

**(micafungina sódica)**

**Accord Farmacêutica Ltda.**

**Pó liofilizado para solução injetável para infusão intravenosa**

**50 mg e 100 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Mycafrem

(micafungina sódica)

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### 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 Mycafrem 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/ $\mu$ 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/ $\mu$ L) por 10 dias ou mais dias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mycafrem 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 Mycafrem se você for alérgico (hipersensível) à micafungina, a qualquer outro ingrediente de Mycafrem 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 Mycafrem 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 Mycafrem devem ser monitorados de perto para evidência de piora dessas condições e avaliado o risco/benefício de continuar a terapia com Mycafrem.

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

Mycafrem deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não se sabe se Mycafrem é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado quando Mycafrem 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.**

**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 Mycafrem, 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?**

O Mycafrem deve ser mantido em seu cartucho original e conservado em temperatura ambiente controlada (temperatura até 25°C), protegido da luz, para uma boa conservação.

##### **Aspecto físico**

O Mycafrem 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 Mycafrem 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 de Mycafrem.

O Mycafrem 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 o Mycafrem 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, Mycafrem 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 fosfato 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 Mycafrem. Entretanto, se você está preocupado que você possa ter recebido muito Mycafrem, 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:** 1.5537.0126

**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 - Pharmed 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
05/08/2025	1006193/25-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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
19/08/2025	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. INDICAÇÕES	VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS