

MY-001-03

MYCAMINE[®]
mikafungiini

Lääkkeenanto- ja seurantaopas

Tietoa lääkäreille ja hoitajille
Elokuu 2016

Johdanto

Tässä lääkäreille ja hoitajille suunnatussa oppaassa annetaan mikafungiinin, ekinokandiinien ryhmään kuuluvan sienilääkkeen, turvallista käyttöä ja annostelua koskevia käytännön neuvoja.

Tässä oppaassa kerrotaan myös, miten mikafungiinin käyttöön liittyvät riskit voidaan minimoida.

Tietoa mikafungiinista (FIN)

Mikafungiini on ekinokandiinien ryhmään kuuluva sienilääke. Se tehoaa moniin sienilajeihin, myös kliinisesti tärkeimpiin *Candida*- ja *Aspergillus*-lajeihin. *In vitro* -tiedot osoittavat, että mikafungiini tehoaa myös flukonatsolille resistentteihin *Candida*-kantoihin.

Mikafungiinia käytetään sekä aikuisten että lasten kandidemian ja invasiivisen kandidiaasin hoitoon. Sitä käytetään myös ruokatorven kandidiaasin hoitoon, mikäli laskimoon annettava hoito katsotaan potilaalle tarkoituksenmukaiseksi. Mikafungiini sopii myös sieni-infektioiden estohoitoon potilaille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt. Maksakasvainten riski on otettava huomioon tehtäessä päätöstä Mycaminen käytöstä. **Mycaminea saa käyttää vain, jos muiden sienilääkkeiden käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.**

Mikafungiinihoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta systeemisten sieni-infektioiden hoidosta. Viralliset/kansalliset ohjeet sienilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä on otettava huomioon.

Haittavaikutukset

Yleisimpiä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat pahoinvointi (2,8 %), veren AFOS-arvon nousu (2,7 %), laskimotulehdus (2,5 %, pääasiassa HIV-potilailla, joilla oli perifeerinen kanyyli), oksentelu (2,5 %) ja ASAT-arvon nousu (2,3 %). Kliinisesti merkitseviä eroja ei todettu, kun turvallisuustiedot analysoitiin sukupuolen ja rodun mukaan.

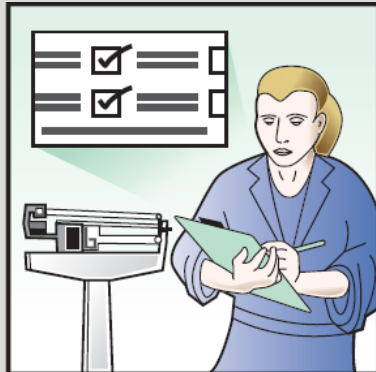
Mikafungiinihoitoon liittyy maksakasvainten riski. Tarkempaa tietoa tärkeimmistä riskeistä (anafylaktiset/anafylaktistyyppiset reaktiot, hilseilevät ihoreaktiot, maksatoksisuus, hemolyysi ja munuaistoksisuus) ja suosituksia mikafungiinihoidon aikana toteutettavasta seurannasta, ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8 sekä tämän oppaan potilasseurantaa koskeva osio.

Hoidon aloittaminen

Mikafungiinia käytetään, jos muiden sienilääkkeiden käyttö ei ole tarkoituksenmukaista. Hoito toteutetaan valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Tärkeimmistä seikoista on yhteenveto lääkärin muistilistassa. Lääkärin muistilista on käytävä läpi ennen kuin mikafungiinia annetaan uudelle potilaalle. Täytettyä muistilistaa säilytetään potilaskansiossa.

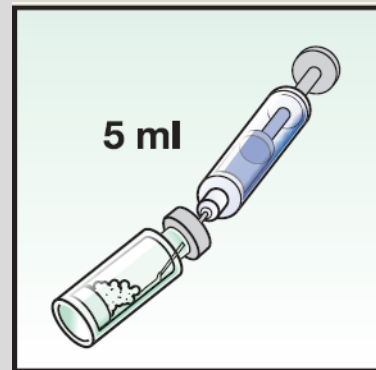
Lääkkeenanto

1



Tarkista potilaan paino ja laske oikea annos annostaulukon avulla. Ota esille oikea määrä mikafungiinia sisältäviä injektioipulloja. Poista injektioipullon muovisuojus aseptista tekniikkaa käyttäen ja desinfioi tulppa alkoholilla.

2



Vedä ruiskuun 5 millilitraa 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionestettä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionestettä (100 ml:n pullosta/pussista) ja ruiskuta se aseptisesti ja hitaasti injektioipulloon sen sisäseinää pitkin. Konsentraatti vaahtoa, mutta pyri kuitenkin minimoimaan muodostuvan vaahdon määrä parhaasi mukaan.

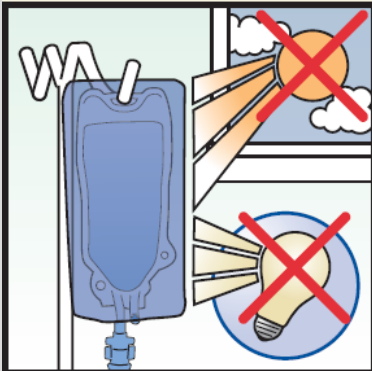
3

Pyörittele injektioipulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. **ÄLÄ RAVISTA.**

4

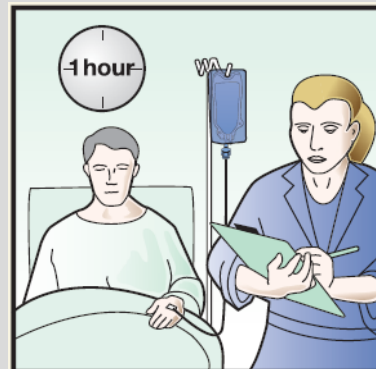
Vedä kaikista injektioipulloista kaikki käyttövalmis konsentraatti ruiskuun ja palauta se alkuperäiseen infuusiopulloon tai pussiin. Kääntelee infuusiopulloa/pussia varovasti laimennetun liuoksen sekoittamiseksi. **ÄLÄ RAVISTA.** Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa.

5



SUOJAA INFUUSIOPUSSI VALOLTA.

6



Anna liuos potilaalle noin 1 tunnin kestäväenä laskimoinfuusiona. Seuraa potilaan vointia allergisten reaktioiden varalta.

Käyttövalmis ja laimennettu liuos **tulee käyttää välittömästi.** Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Mikafungiinia ei saa sekoittaa eikä antaa yhdessä muiden kuin edellä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Annostustaulukko aikuisille ja lapsille ≥ 4 kuukautta

Käyttöaihe	Paino > 40 kg	Paino \leq 40 kg
Kandidemian ja invasiivisen kandidiaasin hoito	100 mg/vrk*	2 mg/kg/vrk*
Ruokatorven kandidiaasin hoito (vain aikuiset)	150 mg/vrk	3 mg/kg/vrk
<i>Candida</i> -infektion estohoito	50 mg/vrk	1 mg/kg/vrk

* Jos potilaan vaste ei ole riittävä, eli esim. jos viljelytulokset pysyvät positiivisina tai jos kliininen tila ei parane, annosta voidaan suurentaa enimmäisannokseen 200 mg/vrk > 40 kg painavilla potilailla tai 4 mg/kg/vrk \leq 40 kg painavilla potilailla.

Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten tai maksan vajaatoiminnan takia eikä myöskään sukupuolen tai rodun perusteella.

Käyttö < 4 kuukauden ikäisille lapsille (vastasyntyneet mukaan lukien)

Käyttöaihe	
Invasiivisen kandidiaasin hoito	4–10 mg/kg/vrk*
<i>Candida</i> -infektion estohoito	2 mg/kg/vrk

* Alle 4 kuukauden ikäisille lapsille annettu mikafungiini annoksella 4 mg/kg vastaa suunnilleen lääkeainealtistusta, joka saavutettiin aikuisilla annoksella 100 mg/vrk invasiivisen kandidiaasin hoidossa. Epäiltäessä keskushermoston infektiota on käytettävä suurempaa annosta (esim. 10 mg/kg) johtuen mikafungiinin annosriippuvaisesta penetraatiosta keskushermostoon. Tehoa ja turvallisuutta alle 4 kuukauden ikäisillä lapsilla (vastasyntyneet mukaan lukien) annoksilla 4 mg/kg ja 10 mg/kg invasiivisen kandidiaasin hoidossa, johon liittyy keskushermostovaikutuksia, ei ole riittävästi tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa.

Infuusionesteen valmistaminen

Annos (mg)	Käytettävä mikafungiini-injektio-pullo (mg/inj.pullo)	Yhteen injektio-pulloon lisättävän 0,9 % NaCl-infuusionesteen tai 5 % glukoosi-infuusionesteen määrä	Käyttövalmiiksi sekoitetun kuiva-aineen tilavuus (pitoisuus)	Tavanomainen infuusio (lisätään 100 ml asti) Lopullinen pitoisuus
50	1 x 50	5 ml	n. 5 ml (10 mg/ml)	0,5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	n. 5 ml (20 mg/ml)	1,0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	n. 10 ml	1,5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	n. 10 ml	2,0 mg/ml

Suositus hoidon kestosta

- **Kandidemia ja invasiivinen kandidiaasi**
Candida-infektion hoidon tulee kestää vähintään 14 vrk. Sienilääkitystä on jatkettava vähintään 1 viikon ajan sen jälkeen, kun veriviljelyistä on saatu kaksi peräkkäistä negatiivista tulosta ja kun infektion kliiniset merkit ja oireet ovat hävinneet.
- **Ruokatorven kandidiaasi**
Mikafungiinia on käytettävä vähintään 1 viikon ajan sen jälkeen, kun kliiniset merkit ja oireet ovat hävinneet.
- ***Candida*-infektioiden estohoito**
Mikafungiinia on käytettävä vähintään 1 viikon ajan neutrofiiliarvon normalisoitumisen jälkeen. Mikafungiinin käytöstä alle 2-vuotiailla potilailla on vain vähän kokemusta.

Potilasseuranta

Mikafungiinihoitoa saavat potilaat ovat yleensä vakavasti sairaita ja heillä on monia ongelmallisia perussairauksia, jotka vaativat useita samanaikaisia lääkityksiä, esim. syöpähoidoissa käytettäviä solunsalpaajia, voimakasta systeemistä immunosuppressiivista lääkitystä ja laajakirjoisia antibiootteja. Näin ollen he ovat todennäköisesti jo intensiivisessä seurannassa.

Mikafungiinia ei pidä antaa potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä mikafungiinille, muille ekinokandiineille tai laktoosimonohydraatille.

Mikafungiinia saavia potilaita on tarkkailtava erityisesti seuraavien varalta:

- **Anafylaktiset/Anafylaktistyyppiset reaktiot**, myös sokki: jos tällaisia reaktioita esiintyy, keskeytä infuusio ja aloita asianmukainen hoito.
- **Hilseilevät ihoreaktiot**, kuten Stevens-Johnsonin syndrooma tai Lyellin syndrooma. Jos potilaille kehittyy ihottuma, heitä on tarkkailtava huolellisesti ja mikafungiinin käyttö lopetettava, jos ihottuma pahenee.
- **Maksatoiminnan heikkeneminen**: jos potilaan ALAT/ASAT-arvot ovat merkitsevästi ja pitkäaikaisesti koholla, suositellaan hoidon keskeyttämistä maksaongelmien ja mahdollisten myöhempien maksakasvainten riskin minimoimiseksi.
- **Kliininen tai laboratoriokokeisiin perustuva näyttö hemolyysistä**, myös akuutista intravaskulaarisesta hemolyysistä tai hemolyyttisestä anemiasta: jos potilaalla todetaan merkkejä hemolyysistä, häntä on seurattava huolellisesti tilan mahdollisen heikkenemisen varalta, ja mikafungiinihoidon jatkamisen riskit ja hyödyt on arvioitava.
- **Munuaistoiminnan heikkeneminen**: mikafungiini voi aiheuttaa munuaisvaivoja, munuaisten vajaatoimintaa ja poikkeavuuksia munuaisten toimintakokeissa.
- **Muut haittavaikutukset**: yleisimpiä kliinisissä mikafungiinitutkimuksissa ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat pahoinvointi, veren AFOS-arvon nousu, laskimotulehdus (pääasiassa HIV-potilailla, joilla oli perifeerinen kanyyli), oksentelu ja ASAT-arvon nousu.
- **Infektion kliininen ja mikrobiologinen paraneminen.**
- **Samanaikainen lääkehoito**: sirolimuusin, nifedipiinin tai itrakonatsolin aiheuttamaa toksisuutta on seurattava ja tarvittaessa alennettava annosta. Amfoterisiini B desoksikolaatin toksisuutta on seurattava tarkasti.

Hyödyllisiä yhteystietoja

Lisätietoja mikafungiinista saat valmisteyhteenvedosta tai ottamalla yhteyttä seuraavaan tahoon

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä
haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Astellas Pharmedin Suomen toimipisteeseen.

<http://www.astellas.eu/aboutus/locations.php>



Tämä julkaisu on suojattu tekijänoikeuksien Bernin yleissopimuksen ja yleismaailmallisen tekijänoikeussopimuksen nojalla. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään osaa tästä julkaisusta ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa sähköisesti, valokopiona, mikrofilmillä, tallenteena tai millään muullakaan tavalla ilman tekijänoikeuksien haltijan kirjallista lupaa. Mahdolliset lupahakemukset tulee osoittaa kustantajalle. Kirjallinen lupa on aina saatava ennen kuin mitään osaa tästä julkaisusta tallennetaan mihinkään tallennusjärjestelmään.

Laadittu: 11/2016