



**MYCAMINE®**  
**(micafungina sódica)**

**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos  
Ltda**

**Pó Liófilo Injetável pra Infusão Intravenosa**  
**50 mg e 100 mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**MYCAMINE®**  
**(micafungina sódica)**

## APRESENTAÇÕES

MYCAMINE é um pó liófilo injetável, para infusão intravenosa, e está disponível em:

MYCAMINE 50 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola de uso único com tampa azul.

MYCAMINE 100 mg: Cartuchos contendo 01 frasco-ampola de uso único com tampa vermelha.

## SOMENTE PARA USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: micafungina sódica. Excipientes: lactose monoidratada, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio (usado para ajuste de pH).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu MYCAMINE 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 / µl) por dez 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 / µl) por dez ou mais dias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Anormalidades laboratoriais de testes de função do fígado foram vistas em voluntários sadios e pacientes tratados com **MYCAMINE**.

Pacientes que desenvolvam testes de função anormal do fígado durante a terapia com **MYCAMINE** 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 **MYCAMINE**. 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 **MYCAMINE**. Pacientes que desenvolvam exames de função renal anormais durante a terapia com **MYCAMINE** devem ser monitorados para a evidência de piora da função renal.

**MYCAMINE** deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se **MYCAMINE** é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado quando **MYCAMINE** 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.**

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

**MYCAMINE contém 200 mg de lactose (açúcar do leite). Caso você apresente intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes da administração desse medicamento.**

**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?**

Frascos fechados de material liofilizado devem ser armazenados abaixo de 25°C, por até 36 meses a partir da data de fabricação.

**MYCAMINE** 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 **MYCAMINE** 50 mg e 100 mg contêm 01 frasco-ampola de vidro incolor, 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 dentro do 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 **MYCAMINE**.

**MYCAMINE** 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 **MYCAMINE** com outras medicações. **MYCAMINE** 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 **MYCAMINE** é necessário com base em raça e sexo.

*Dosagem:*

Uso em adultos  $\geq$  16 anos de idade e idosos

<b>Indicação</b>	<b>Peso corporal &gt; 40 kg</b>	<b>Peso corporal <math>\leq</math> 40 kg</b>
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

<b>Indicação</b>	<b>Peso corporal &gt; 40 kg</b>	<b>Peso corporal <math>\leq</math> 40 kg</b>
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, **MYCAMINE** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

A segurança de **MYCAMINE** 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.

**MYCAMINE** 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 (hypoalbuminemia); 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-glutamyltransferase); 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.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico vai monitorar a resposta e sua condição para determinar qual a dose necessária de MYCAMINE. Entretanto, se você está preocupado que você possa ter recebido muito MYCAMINE, 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.7717.0001

Farmacêutico Responsável: Sandra Winarski CRF-SP 18.496

Fabricado por: Astellas Pharma Inc. Takaoka Plant, 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939-1118, Japão.

Registrado e importado por: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. - Av. Guido Caloi, 1.935, Bloco B, 2º andar, Santo Amaro, CEP: 05802-140 – São Paulo – SP.  
CNPJ 07.768.134/0001-04

SAC: 0800-6007080  
sacbrasil@astellas.com

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.**



**368982-MYC-BRA**

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	0428359147	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2012	0857377/12-8	1470 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/10/2012	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de Submissão Eletrônica de Bula. Texto de bula atualizado contemplando a alteração de Responsável Técnico e inclusão de informações de segurança .	VPS e VP	Pó líofilo injetável para infusão intravenosa, 50 mg e 100 mg
18/12/2014	1137862140	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração de endereço da sede.	VPS e VP	Pó líofilo injetável para infusão intravenosa, 50 mg e 100 mg
21/09/2020	3217842205	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS: 9  VP: 8	VPS e VP	Pó líofilo injetável para infusão intravenosa, 50 mg e 100 mg
19/04/2021	1490156211	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	NA	NA	NA	NA	VPS: 9	VPS	Pó líofilo injetável para infusão

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							intravenosa, 50 mg e 100 mg
07/12/2022	Não disponível	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4856048/22-1	11005 – RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	24/10/2022	Dizeres Legais	VPS e VP	Pó líofilo injetável para infusão intravenosa, 50 mg e 100 mg