

MYCAMINE® pour perfusion IV à 50 mg (Micafungine Sodique)

ACTION

Micafungine est un nouvel agent antifongique à large spectre développé par les laboratoires Fujisawa Co. Japon appartenant à la classe des échinocandines. Il a une activité considérable contre *Candida* et *aspergillus*, les principales causes de mycoses profondes. Micafungine a démontré une puissante activité in vitro contre le *candida* résistant au fluconazole ou à l'itraconazole.

Micafungine est fongicide contre le *candida* et inhibe la germination et l'extension de l'*aspergillus*. Micafungine a aussi un fort pouvoir protecteur et thérapeutique contre la dissémination du *candida*, contre la candidose orale et œsophagienne, l'*aspergill*ose disséminée et l'*aspergill*ose pulmonaire.

Mécanisme d'action : Le Micafungine est un lipopeptide semi synthétique qui inhibe d'une façon non compétitive la biosynthèse du bêta (1,3)- D-glucane, un constituant essentiel de la paroi cellulaire de nombreux champignons.

INDICATIONS

Mycamine est indiqué dans le traitement des infections causées par *aspergillus* et *candida*. Mycoses profondes : respiratoire et gastro-intestinale.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Aspergillose:

Pour les adultes, la dose de charge unique est de 50 - 150 mg de Mycamine à perfuser une fois par jour. La dose peut être augmentée en fonction de l'évolution clinique du malade pour les aspergillose sévères ou réfractaires jusqu'à 300 mg/jour.

Candidose:

Pour les adultes, la dose journalière habituelle est de 50 mg de Mycamine à perfuser quotidiennement. Le dosage peut être augmenté en fonction de la réponse clinique du malade pour les candidose sévères ou réfractaires jusqu'à 300 mg/jour.

CONTRE-INDICATIONS

Mycamine est contre-indiqué chez les malades ayant des antécédents d'hypersensibilité à Mycamine ou à l'un de ses excipients.

MISE EN GARDE

Usages pendant la grossesse, l'allaitement:

Grossesse: la sécurité de Mycamine sodium chez les femmes enceintes n'a pas été établie.

Le Mycamine sodium peut être administré chez les femmes enceintes ou les femmes qui peuvent le devenir si les avantages thérapeutiques attendus compensent les risques possibles associés au traitement.

Mères allaitantes: Dans les études chez l'animal, le micafungine sodium a été retrouvé excrété dans le lait maternel : par conséquent, il est recommandé d'éviter d'utiliser micafungine sodium chez les mères allaitantes. Si l'usage du micafungine sodium est jugé nécessaire, l'allaitement au sein doit être interrompu pendant le traitement.

Usage pédiatrique:

La sécurité de micafungine sodium chez les enfants n'a pas été établie.

Utilisation chez les personnes âgées:

Les malades âgés ayant souvent des fonctions hépatiques et rénales altérées, la posologie de Mycamine doit être déterminée avec précaution et des mesures de suivi appropriées doivent être prises.

PRECAUTIONS

Le Micafungine sodium doit être administré avec précaution chez les malades suivants:

- 1) Patients avec antécédents d'hypersensibilité aux drogues
- 2) Patients insuffisants hépatiques (l'administration de micafungine sodique peut aggraver l'insuffisance hépatique.)

Précautions importantes:

- 1) Des désordres de la fonction hépatique ou un ictère peuvent se développer chez les malades qui reçoivent du Micafungine sodium. (Cf. « réactions cliniques secondaires importantes»). De plus, des lésions hépatiques ont été observées dans le groupe traité à fortes doses dans les études chez l'animal. Les malades devraient être suivis avec précaution par des bilans hépatiques et des tests de fonctions hépatiques.
- 2) Quand il apparaît évident que l'organisme causal n'est pas l'*aspergillus* ou le *candida*, ou quand l'efficacité n'est pas obtenue par l'administration de Mycamine, des mesures appropriées telles qu'une conversion à d'autres produits doit être prises.
- 3) Comme la sécurité de ce produit à des doses élevées jusqu'à 300 mg par jour pour les infections sévères ou réfractaires n'a pas complètement été établie, le produit à ces niveaux de dose devrait être administré avec prudence et une surveillance rigoureuse des malades doit être entreprise. (Il n'y a pas d'expériences cliniques à des doses qui dépassent 150 mg par jour).
- 4) Pour les malades qui pèsent 50 Kg ou moins, le dosage ne doit pas dépasser 6 mg/Kg/jour.

PRÉCAUTION D'USAGE

Précaution dans la préparation: Ne pas secouer fortement le flacon de la perfusion pour dissoudre Mycamine parce qu'il écume facilement et les bulles ne disparaissent pas facilement.

Précaution pendant l'administration: Gardez Mycamine loin de la lumière directe du soleil car le micafungine sodium se décompose progressivement à la lumière. Quand une utilisation de plus de

6 heures est nécessaire, protéger le flacon de la perfusion de la lumière. En revanche, il n'est pas nécessaire de protéger la tubulure de la lumière.

Incompatibilité: Une précipitation peut se produire quand le micafungine sodium est dissous de façon concomitante avec d'autres drogues. De plus, le micafungine sodium est instable dans une solution alcaline où son efficacité peut diminuer.

Les drogues principales qui causent immédiatement la précipitation après association avec le micafungine sodium sont: hydrochloride de vancomycine, sulfate de l'arbekacine, sulfate de gentamycine, tobramycine, sulfate de dibekacine, hydrochloride de minomycine, ciprofloxacine, mesilate de pazufloxacine, cimetidine, hydrochloride de dobutamine, hydrochloride de doxapram, pentazocine, mesilate de nafamostal, mesilate de gabexate, acelate de thiamine disulfite/pyridoxine hydrochloride/hydroxocobolamine, menafetrenane, pepsine lyophilisée d'immunoglobuline humaine, chlorohydrate de doxorubicine.

Les drogues principales qui diminuent immédiatement la puissance du micafungine de sodium après association sont :

Ampicilline, trimetoprim/sulfaméthoxazole, acyclovire, ganciclovire, acetazolamide.

Interactions médicamenteuses.

Micafungine sodium n'inhibe aucune enzyme du cytochrome P450. Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses avec d'autres drogues connues.

EFFETS SECONDAIRES

Réactions cliniques secondaires importantes :

Désordres hématologiques: Neutropénie (fréquence 1,5%), thrombocytopénie ou anémie hémolytique (fréquence inconnue) peuvent se produire. Les malades doivent être suivis avec précaution par des examens périodiques, et des mesures appropriées telle qu'une interruption de traitement doit être prise en considération si de telles anomalies sont observées.

Un choc ou des réactions anaphylactoides (fréquence inconnue) peuvent se produire. Les malades doivent être suivis avec précaution si des manifestations telles que : tension diminuée, incommodité de la cavité orale, dyspnée, urticaire généralisé, angioedème, ou urticaire, etc. sont observés ; le produit doit être interrompu et des mesures appropriées telles que le maintien de la fonction respiratoire ou l'administration d'adrénaline, stéroïdes ou antihistaminiques, etc. doivent être prises.

Désordres de la fonction hépatique ou ictère: des désordres de la fonction hépatique avec AST augmenté (GPT), GT gamma ou ALP, etc., ou un ictère peuvent se produire (fréquence inconnue). Les malades doivent être suivis avec précaution par des examens périodiques, et des mesures appropriées telle qu'une interruption de traitement doit être décidée si de tels caractères anormaux sont observés.

Insuffisance rénale aigue: des désordres rénaux sérieux tel qu'une insuffisance rénale aigue peuvent se produire (fréquence inconnue). Les malades devraient être suivis avec précaution par des examens périodiques, et des mesures appropriées telles qu'une interruption de traitement doit être décidée, si de tels caractères anormaux sont observés.

*** Autres réactions secondaires**

	≥ 5%	1% - < 5%
Hépatiques	Augmentation SGPT Augmentation SGOT Augmentation ALP	bilirubinémie
Métaboliques		Hypomagnésémie, Hypocalcémie, hyperchlorémie, Hypokaliémie, hypoprotéinémie, hypo natrémie
Hématologiques		Leucopénie, thrombocytopénie, Anémie, éosinophilie
Dermatologiques		rash
Cardiovasculaires		Vasodilatation, Hypertension, palpitation
Gastro-intestinales		Vomissements, nausées, diarrhées Anorexie
Rénaux		Augmentation de la créatinine Augmentation de la BUN
autres		Fièvre, douleur abdominale, asthénie, brûlure gastrique, douleur, phlébite, céphalée, arthrite, douleur vasculaire, frissons.

Note: En cas de survenue d'effets secondaires en rapport avec l'usage de ce produit, merci de contacter les laboratoires HIKMA.

SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec l'usage de Micafungine sodium. Il n'y a aucun antidote spécifique. En cas de surdosage, des mesures symptomatiques doivent être instituées.

PRÉSENTATION

Flacons

MYCAMINE 50 : 50 mg de micafungine sodium Boite de 50