

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

MYCAMINE 50 მგ ფხვნილი საინფუზიო ხსნარისთვის

სტერილური, არაპიროგენული
შეჰყავთ ინტრავენურად.

• *აქტიური ნივთიერება:* 100 მგ მიკაფუნგინის ნატრიუმი
• *დამხმარე ნივთიერებები:* ლაქტოზას მონოჰიდრატი, უწყლო ლიმონმჟავა, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

<u>წინამდებარე სახელმღვანელო ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:</u>

1. *რა არის მიკამინი და რისთვის გამოიყენება იგი?*
2. *რამ უნდა გაითვალისწინოთ მიკამინის გამოყენებამდე*
3. *როგორ გამოვიყენოთ მიკამინი?*
4. *რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?*

5. მიკამინის შენახვა

1. *რა არის მიკამინი და რისთვის გამოიყენება იგი?*

- მიკამინი მოთავსებულია ფლაკონებში, რომლებიც შეიცავს ყინვაში გამომშრალ, დაპრესილ თეთრ ფხვნილს. თითოეული ყუთი შეიცავს ერთ ფლაკონს, რომელიც შეფუთულია მზის ულტრაიისფერი სხივებისგან დამცავ გარსში.
- მიკამინი შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას მიკაფუნგინ ნატრიუმს. თითოეული ფლაკონი შეიცავს 100 მგ მიკაფუნგინს ნატრიუმს. მიკამინი იხსნება და მზადდება ხსნარი. მომზადებული ხსნარის ყოველი მლ შეიცავს 20 მგ მიკაფუნგინის ნატრიუმს.
- მიკამინი არის წამალი, რომელიც გამოიყენება სოკოვანი უჯრედებით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ. მიკამინი გამოიყენება სოკოვანი ინფექციების სამკურნალოდ, რომლებიც გამოწვეულია სოკოვანი ან საფუარის უჯრედებით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“. მიკამინი ეფექტურია ორგანიზმში მოხვედრილი სოკოვანი უჯრედებით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ, რომელსაც ეწოდება სისტემური ინფექციები. ის მოქმედებს სოკოვანი უჯრედის კედლის სტრუქტურის ნაწილის წარმოქმნის დათრგუნვით. იმისათვის, რომ სოკომ გააგრძელოს სიცოცხლე და გამრავლება, მისი უჯრედის კედელი ხელუხლებელი უნდა იყოს. მიკამინი იწვევს დეფექტებს სოკოს უჯრედის კედელში, იწვევს სოკოს სიკვდილს და ხელს უშლის მის გამრავლებას.

მიკამინი;

- ინვაზიური კანდიდოზის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის სამკურნალოდ, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის კანდიდას ინვაზიით, მოზრდილებში, 16 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდებში და ხანდაზმულებში.
- საყლაპავის სოკოვანი ინფექციის მკურნალობა მოზრდილებში, 16 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდებში, სადაც მიზანშეწონილია ინტრავენური (ინტრავენური) თერაპია.
- გამოიყენება მოზრდილებში, 16 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდებში და ხანდაზმულებში, რომლებსაც აქვთ ინფექციის განვითარების რისკი ორგანიზმის კანდიდას სოკოთი ინფიცირების შედეგად.
- მიკამინი გამოიყენება როგორც მეორე არჩევანი ბავშვებში (მათ შორის ახალშობილებში) და 16 წლამდე მოზარდებში, როდესაც სხვა საშუალებები არ არის შესაფერისი.

2. რა უნდა გაითვალისწინოთ მიკამინის გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ მიკამინი შემდეგ სიტუაციებში

- თუ გაქვთ ალერგიული რეაქცია (ჰიპერმგრძნობელობა) მიკაფუნგინის ან მიკამინის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ

მიკამინი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

ვირთხებში, მიკაფუნგინით ხანგრძლივმა მკურნალობამ გამოიწვია ღვიძლის დაზიანება და შემდგომში ღვიძლის სიმსივნე. ადამიანებში ღვიძლის სიმსივნეების განვითარების შესაძლო რისკი უცნობია და თქვენი ექიმი შეაფასებს მიკამინით მკურნალობის სარგებელსა და რისკს, სანამ დაიწყებთ მკურნალობას. გთხოვთ, აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ღვიძლის მძიმე პრობლემები (მაგ. ღვიძლის უკმარისობა ან ჰეპატიტი) ან თუ გაქვთ ღვიძლის ფუნქციის ტესტის პათოლოგიური მაჩვენებლები. მკურნალობის დროს თქვენი ღვიძლის ფუნქციის უფრო დეტალური მონიტორინგი მოხდება.

• თუ გაქვთ ჰემოლიზური ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების დაშლის გამო ანემია) ან ჰემოლიზი (სისხლის წითელი უჯრედების დაშლა).
• თუ გაქვთ თირკმელების პრობლემები (მაგ. თირკმლის უკმარისობა და თირკმლის ფუნქციის ტესტის პათოლოგიური მაჩვენებლები), ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს თქვენი თირკმლის ფუნქციის უფრო დეტალური მონიტორინგი.
თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

მიკამინის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
ვინაიდან მიკამინი შეიყვანება ინტრავენურად, არ არის საჭირო საკვებთან ან სასმელთან ერთად გამოყენების შეზღუდვა.

ორსულობა
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

• მიკამინი არ უნდა იქნას გამოყენებული ორსულობის დროს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს აშკარად აუცილებელია.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

• არ კვებოთ ბავშვი ძუძუთი მიკამინის გამოყენებისას.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება
არ არსებობს ინფორმაცია მეკამინის გავლენის შესახებ ავტომანქანისა და მექანიზმების მართვის უნარზე. გთხოვთ, აცნობოთ ექიმს, თუ აღგენიშნებათ მოვლენა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს პრობლემები ავტომანქანის მართვისას ან მექანიზმებთან მუშაობის დროს.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია მიკამინის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) ერთ დოზაზე; სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, ის არსებითად "ნატრიუმისგან თავისუფალია".

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ იყენებთ ფუნგიციდებს აქტიური ინგრედიენტით ამფოტერიცინ B დეოქსიქოლატით ან იტრაკონაზოლით, იმუნოსუპრესანტ პრეპარატს აქტიური ინგრედიენტით სიროლიმუსით, რომელიც გამოიყენება თირკმლის ტრანსპლანტაციაში, ან წამალს აქტიური ინგრედიენტით ნიფედიპინით, რომელიც გამოიყენება ზოგიერთი გულ-სისხლძარღვთა დაავადების ან მაღალი წნევის სამკურნალოდ. ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს ამ პრეპარატების დოზის კორექტირება.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

1. როგორ გამოვიყენოთ მიკამინი?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:
ექიმი განსაზღვრავს წამლის დოზას თქვენი დაავადების მიხედვით.

მიღების გზა და მეთოდი:
მიკამინი შეჰყავთ ინტრავენურად.
გამოყენება მოზრდილებში, 16 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდებში, ხანდაზმულებში:
• ინვაზიური კანდიდოზის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის მკურნალობისას, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის კანდიდას ინვაზიით, ჩვეულებრივი დოზაა 100 მგ/დღეში 40 კგ და მეტი წონის მქონე პაციენტებისთვის და 2 მგ/კგ დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის მქონე პაციენტებისთვის.
• საყლაპავში სოკოვანი უჯრედით გამოწვეული ინფექციის სამკურნალოდ, რომელსაც ეწოდება ,,კანდიდა“, ნორმალური დოზაა 150 მგ დღეში 40 კგ-ზე მეტი წონის მქონე პაციენტებისთვის და 3 მგ/კგ დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის მქონე პაციენტებისთვის.
• ინვაზიური კანდიდოზის პროფილაქტიკისთვის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის პროფილაქტიკისთვის, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის ინვაზიით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“, ნორმალური დოზაა 50 მგ/დღეში 40 კგ-ზე მეტი წონის პაციენტებისთვის და 1 მგ/კგ დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის მქონე პაციენტებისთვის.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
გამოყენება ბავშვებში (მათ შორის ახალშობილებში) და 16 წლამდე მოზარდებში ინვაზიური კანდიდოზის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის სამკურნალოდ, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის ინვაზიით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“,

ჩვეულებრივი დოზაა 100 მგ/დღეში 40 კგ და მეტი წონის პაციენტებში და 2 მგ/კგ დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის პაციენტებში. ინვაზიური კანდიდოზის პროფილაქტიკისთვის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის პროფილაქტიკისთვის, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის ინვაზიით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“, ჩვეულებრივი დოზაა 50 მგ/დღეში 40 კგ-ზე მეტი წონის პაციენტებისთვის და 1 მგ/კგ/დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის პაციენტებისთვის.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
სპეციფიკური გამოყენების შემთხვევა არ არსებობს.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
სპეციალური გამოყენების შემთხვევა არ არსებობს.

თუ ფიქრობთ, რომ მიკამინის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ იმაზე მეტ მიკამინს, ვიდრე საჭიროა
თქვენს ექიმს შეუძლია გააკონტროლოს წამალზე თქვენი რეაქცია და მდგომარეობა, რათა დადგინდეს, მიკამინის რამდენი დოზაა საჭირო. თუმცა, თუ შიშობთ, რომ შესაძლოა მიკამინის გადაჭარბებული რაოდენობა მიიღოთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალს.

მიკამინის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ მიკამინის მიღება
თქვენს ექიმს შეუძლია გააკონტროლოს წამალზე თქვენი რეაქცია და მდგომარეობა, რათა დადგინდეს, მიკამინის რამდენი დოზაა საჭირო. თუმცა, თუ შიშობთ, რომ გამოტოვეთ დოზა, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალს.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება დაფიქსირდეს მიკამინით მკურნალობის შეწყვეტისას.
მკურნალობის შეწყვეტის ეფექტები ცნობილი არ არის.
დამატებითი შეკითხვებით ამ პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
გამოყენება ბავშვებში (მათ შორის ახალშობილებში) და 16 წლამდე მოზარდებში ინვაზიური კანდიდოზის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის სამკურნალოდ, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის ინვაზიით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“, ჩვეულებრივი დოზაა 100 მგ/დღეში 40 კგ და მეტი წონის პაციენტებში და 2 მგ/კგ

დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის პაციენტებში. ინვაზიური კანდიდოზის პროფილაქტიკისთვის, ანუ სერიოზული სოკოვანი ინფექციის პროფილაქტიკისთვის, რომელიც გამოწვეულია სოკოვანი უჯრედის ინვაზიით, სახელწოდებით ,,კანდიდა“, ჩვეულებრივი დოზაა 50 მგ/დღეში 40 კგ-ზე მეტი წონის პაციენტებისთვის და 1 მგ/კგ/დღეში 40 კგ ან ნაკლები წონის პაციენტებისთვის.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
სპეციფიკური გამოყენების შემთხვევა არ არსებობს.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
სპეციალური გამოყენების შემთხვევა არ არსებობს.

თუ ფიქრობთ, რომ მიკამინის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ იმაზე მეტ მიკამინს, ვიდრე საჭიროა
თქვენს ექიმს შეუძლია გააკონტროლოს წამალზე თქვენი რეაქცია და მდგომარეობა, რათა დადგინდეს, მიკამინის რამდენი დოზაა საჭირო. თუმცა, თუ შიშობთ, რომ შესაძლოა მიკამინის გადაჭარბებული რაოდენობა მიიღოთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალს.

მიკამინის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ მიკამინის მიღება
თქვენს ექიმს შეუძლია გააკონტროლოს წამალზე თქვენი რეაქცია და მდგომარეობა, რათა დადგინდეს, მიკამინის რამდენი დოზაა საჭირო. თუმცა, თუ შიშობთ, რომ გამოტოვეთ დოზა, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალს.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება დაფიქსირდეს მიკამინით მკურნალობის შეწყვეტისას.
მკურნალობის შეწყვეტის ეფექტები ცნობილი არ არის.
დამატებითი შეკითხვებით ამ პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
ყველა მედიკამენტის მსგავსად, გვერდითი მოვლენები შეიძლება განვითარდეს ადამიანებში, რომლებიც მგრძნობიარენი არიან მიკამინის ინგრედიენტების მიმართ. მიკამინის უსაფრთხოება შეფასებული იყო კლინიკურ კვლევებში. ამ კვლევებში მონაწილე პაციენტები იყვნენ კრიტიკულად დაავადებული და ჰქონდათ სხვადასხვა სამედიცინო მდგომარეობა და სჭირდებოდათ მრავალი სხვა მედიკამენტი.

თუ ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნათ, შეწყვიტეთ

მიკამინის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

იშვიათი (1-დან 10-მდე პაციენტი 1000-დან)
• სისხლის კოაგულაციის უჯრედების რაოდენობის შემცირება
• ალერგიული სიმპტომები, როგორიცაა სუნთქვის გაძნელება, ოფლიანობა, გულისცემის გახშირება, რეაქცია, ჰიპერმგრძნობელობა
• ღვიძლის უკმარისობა; ღვიძლის ფერმენტის მომატება, სახელწოდებით გამა-გლუტამილტრანსფერაზა (GGT) თქვენს სისხლში; სიყვითლე (კანის ან თვალის თეთრი გარსის სიყვითლე, გამოწვეული ღვიძლის ან სისხლის პრობლემებით); ნაღვლის რაოდენობის შემცირება ნაწლავებში; ღვიძლის გადიდება; ანთება ღვიძლში
• თირკმელების ფუნქციის ამსახველი ტესტების შედეგების გაუარესება, როგორიცაა კრეატინინისა და შარდოვანას მომატება; თირკმლის უკმარისობის გამწვავება

იშვიათი (1-დან 10-მდე პაციენტი 10000-დან)
• ანემია სისხლის წითელი უჯრედების დაშლის გამო (შეიძლება გამოვლინდეს სიყვითლის ნიშნები)

უცნობია (არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით)
• შოკი
• ღვიძლის უჯრედების დაზიანება (ღვიძლის უჯრედების სიკვდილის ჩათვლით)
• თირკმელების პრობლემები; თირკმლის მწვავე უკმარისობა
• კანის მწვავე რეაქცია

ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. თუ რომელიმე მათგანი აღგენიშნათ, ე.ი. თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია მიკამინზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

ხშირი (1-დან 10 -მდე პაციენტი 100-დან)
• სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (ანემია)
• ელექტროლიტების დონის დაქვეითება, როგორიცაა მაგნიუმი, კალიუმი, კალციუმი თქვენს სისხლში
• ტუტე ფოსფატაზას (ALP), ასპარტატამინოტრანსფერაზას (AST), ალანინის ამინოტრანსფერაზას (ALT) მომატებული დონე, რაც მიუთითებს ღვიძლის ფუნქციაზე
• სისხლში ბილირუბინის დონის მატება, რაც ნაღვლის სითხეს ფერს აძლევს
• სისხლის ანალიზის პათოლოგიური შედეგი (ქვედა ლეიკოციტები [ლეიკოპენია; ნეიტროპენია]); ერითროციტების შემცირება (ანემია)

იშვიათი (1-დან 10-მდე პაციენტი 1000-დან)

• თქვენი სისხლის ანალიზის გაუარესება (კოაგულაციური უჯრედების რაოდენობის დაქვეითება, რომელსაც ეწოდება სისხლის წითელი უჯრედები, სისხლის თეთრი უჯრედები, თრომბოციტები), ეოზინოფილების რაოდენობის ზრდა სისხლის ანალიზში, ალბუმინის დონის დაქვეითება სისხლში
• გახშირებული გულისცემა, გაძლიერებული გულისცემა, არარეგულარული გულისცემა
• ჰაერის უკმარისობა
• სისხლში ლაქტატდეჰიდროგენაზას (LDH) ფერმენტის მატება
• სისხლში ნატრიუმის და ფოსფატის დონის დაქვეითება
• სისხლში კალიუმის დონის მატება
• მადის დაკარგვა (კვების დარღვევა)

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო დახმარება.

მიმართეთ ექიმს, თუ შენიშნავთ ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან რომელიმეს:
ხშირი (აღენიშნება 1-დან 10-მდე პაციენტს 100-დან)
• თავის ტკივილი
• ვენის კედლის ანთება (ვენის მიდამოში, სადაც ხდება პრეპარატის ინექცია)
• გულისრევა; ღებინება; დიარეა; მუცლის ტკივილი
• გამონაყარი
• წვის შეგრძნება
• თრთოლა

იშვიათი (აღენიშნება 1-დან 10-მდე პაციენტს 1000-დან)
• გაძლიერებული ოფლიანობა
• უძილობა (ძილის გაძნელება); შფოთვითი მდგომარეობა (შფოთვა); გონებრივი დაბნეულობა
• ძილიანობის შეგრძნება; კანკალი; თავბრუსხვევა; ცუდი გემო პირში
• მაღალი ან დაბალი წნევა; კანის გაწითლება
• საჭმლის მონელების დარღვევა, ყაბზობა
• კოაგულაცია, ანთება ან ტკივილი ვენაში იმ ვენის მიდამოში, სადაც ხდება პრეპარატის ინექცია; სითხის დაგროვება ორგანიზმში
• ქავილიანი გამონაყარი; ქავილი; კანის გამონაყარი

ეს არის მიკამინის მსუბუქი გვერდითი მოვლენები.
შემდეგი რეაქციები დაფიქსირდა უფრო ხშირად პედიატრიულ პაციენტებში, ვიდრე ზრდასრულ პაციენტებში:

ხშირი (აღენიშნება 1-დან 10-მდე პაციენტს 100-დან)
• სისხლის კოაგულაციის უჯრედების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტების შემცირება, თრომბოციტოპენია)
• გახშირებული გულისცემა (ტაქიკარდია)
• მაღალი ან დაბალი წნევა

• სისხლში ბილირუბინის დონის მატება, რომელიც ნაღვლის სითხეს ფერს აძლევს; ღვიძლის გაფართოება
• თირკმლის მწვავე უკმარისობა, სისხლში შარდოვანას დონის მომატება
თუ რომელიმე გვერდითი მოვლენა სერიოზული გახდება, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული ამ ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. მიკამინის შენახვა

შეინახეთ MYCAMINE ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

• ინახება ოთახის ტემპერატურაზე არაუმეტეს 25 ^{oC}.
• დაუყოვნებლივ უნდა იქნას გამოყენებული კონცენტრირებული და განზავებული საინფუზიო ხსნარი, რომელიც მომზადებულია აღდგენის შედეგად.
• არ გამოიყენოთ, თუ განზავებული საინფუზიო ხსნარი შემღვრეულია ან ნალექი აქვს.
• საინფუზიო ფლაკონი/ჩანთა, რომელიც შეიცავს განზავებულ საინფუზიო ხსნარს, უნდა მოთავსდეს დალუქულ გაუმჭვირვალე პარკში სინათლისგან დასაცავად.
• ფლაკონი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. ამიტომ, გთხოვთ, დაუყოვნებლივ გადააგდოთ გამოუყენებელი კონცენტრატი.
• წამლები არ უნდა გადააგდოთ კანალიზაციასთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადააგდოთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.
• მიკამინი, რომელიც მზადდება აღდგენის შედეგად, გამოყენებული უნდა იქნას დაუყოვნებლივ, რადგან ის არ შეიცავს კონსერვანტებს მიკრობული (ბაქტერიული) დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. მხოლოდ სატანადოდ მომზადებულ ჯანდაცვის პროფესიონალს, რომელმაც წაიკითხა და სწორად გაიგო ყველა ინსტრუქცია, შეუძლია მოამზადოს ეს წამალი გამოსაყენებლად.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ მიკამინი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ნიშნავს პერიოდს მითითებული თვის ბოლო დღემდე.

არ გამოიყენოთ მიკამინი, თუ შეამჩნევთ რაიმე დაზიანებას პროდუქტზე და/ან მის შეფუთვაზე.

ლიცენზიის მფლობელი: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza A Blok Kat: 16 No: 60 34235 ესენლერი, სტამბული
ტელ: (0212) 440 08 00
ფაქსი: (0212) 438 36 71

მწარმოებელი: Astellas Ireland Co. Ltd., Takaoka Plant Toyama // იაპონია

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია ჯანდაცვის პერსონალისთვის, რათა სწორად გამოიყენოს ეს წამალი

მიკამინი არ უნდა იყოს შერეული ან არ უნდა იქნას გამოყენებული ერთობლივი ინფუზიის სახით სხვა სამკურნალო საშუალებებთან, გარდა ქვემოთ აღნიშნულისა. მიკამინი მზადდება და ზავდება ოთახის ტემპერატურაზე ასეპტიკური ტექნიკის გამოყენებით შემდეგნაირად:

1. პლასტმასის თავსახური უნდა მოიხსნას ფლაკონიდან და საცობი უნდა გაიწმინდოს სპირტით.
2. 5 მლ ნატრიუმის ქლორიდის ხსნარი 9 მგ/მლ (0,9%) საინფუზიო ან 50 მგ/მლ (5%) გლუკოზის საინფუზიო ხსნარი (100 მლ ბოთლიდან/ჩანთიდან) ასეპტიურად და ნელა უნდა იქნას ჩაშვებული თითოეულ ფლაკონში შიდა კედელთან ახლოს. მიუხედავად იმისა, რომ კონცენტრატი ქაფდება, ყველა ძალისხმევა უნდა იქნას მიღებული იმისათვის, რომ შემცირდეს წარმოქმნილი ქაფის რაოდენობა. მიკამინის საკმარისი რაოდენობის ფლაკონები უნდა აღდგეს სასურველი დოზის მგ მისაღებად (იხ. ცხრილი ქვემოთ).
3. ფლაკონი უნდა მოტრიალდეს ნელა. არ შეანჯღრიოთ. ფხვნილი მთლიანად დაიშლება. კონცენტრატი დაუყოვნებლივ უნდა იქნას გამოყენებული. ფლაკონი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. ამიტომ, გთხოვთ, დაუყოვნებლივ გადააგდოთ გამოუყენებელი კონცენტრატი.
4. მთელი აღდგენილი კონცენტრატი ამოღებული უნდა იყოს თითოეული ფლაკონიდან, შემდეგ მოთავსდება საინფუზიო ბოთლში/ჩანთაში, საიდანაც იგი თავდაპირველად იყო აღებული. განზავებული საინფუზიო ხსნარი დაუყოვნებლივ უნდა იქნას გამოყენებული. გამოყენებისას ქიმიური და ფიზიკური სტაბილურობა ნაჩვენებია 96 საათის განმავლობაში 25°C-ზე სინათლისგან დაცული და განზავებული ხსნარისთვის, როგორც ზემოთ არის აღწერილი.
5. საინფუზიო ფლაკონი/ჩანთა უნდა გადატრიალდეს ნელა თავდაყირა განზავებული ხსნარის დასაშლელად, მაგრამ არ შეანჯღრიოთ ქაფის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად. არ გამოიყენოთ, თუ ხსნარი მღვრიე ან ნალექიანია.
6. საინფუზიო ფლაკონი/ჩანთა, რომელიც შეიცავს განზავებულ საინფუზიო ხსნარს უნდა მოთავსდეს დალუქულ შუქგაუმტარ ჩანთაში სინათლისგან დასაცავად.

საინფუზიო ხსნარის მომზადება

დოზა (მგ)	მიკამინის გამოსაყენებელი ფლაკონი (მგ/ფლაკონი)	ნატრიუმის ქლორიდის (0.9%) ან გლუკოზის (5%) მოცულობა ფლაკონში დასამატებლად	აღდგენილი ფხვნილის მოცულობა (კონცენტრაცია)	სტანდარტული ინფუზია (დამატებულია 100 მლ-მდე) საბოლოო კონცენტრაცია

50	1 x 50	5 მლ	დაახლოებით 5 მლ (10 მგ/მლ)	0.5 მგ/მლ
100	1 x 100	5 მლ	დაახლოებით 5 მლ (20 მგ/მლ)	1.0 მგ/მლ
150	1 x 100 + 1 x 50	5 მლ	დაახლოებით 10 მლ	1.5 მგ/მლ
200	2 x 100	5 მლ	დაახლოებით 10 მლ	2.0 მგ/მლ

გამოუყენებელი პროდუქტები ან ნარჩენები უნდა განადგურდეს "სამედიცინო ნარჩენების კონტროლის დებულების" და "შეფუთვის ნარჩენების კონტროლის დებულების" შესაბამისად.