

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

MICAFUNGINE

Nom commercial :

MYCAMINE® et génériques

OMEDIT IDF 2021

Version : 10

Création : Juin 2009
 Révision : Février 2021

MYCAMINE® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

**Classe pharmacothérapeutique : Autres antimycosiques pour usage systémique,
 Code ATC : J02AX05**

MAJ 10/2020- EXTRAITS EMA/EPAR rév. 15 du 14/04/2020



Pour plus d'informations concernant les génériques de ce médicament, se référer au document veille JP.

►EMA/PRAC 10/2015 : La décision d'utiliser Mycamine® doit tenir compte du risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques. Ainsi, Mycamine® ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée¹.

MODALITES DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament à prescription hospitalière
- Médicament inscrit sur la liste de rétrocession
- [Liste de contrôle à l'intention des prescripteurs \(ANSM\)](#)
- Guide d'administration et de surveillance

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Il convient de tenir compte des recommandations officielles/nationales concernant l'utilisation appropriée des antifongiques.

Indications	Posologie / voie d'administration		
	Adolescents ≥ 16 ans, Adultes, Personnes âgées, Insuffisants hépatiques légers à modérés et Insuffisants rénaux	Enfant : entre 4 mois et 16 ans	Nourrisson (y compris nouveau-né) < 4 mois
Candidose invasive	Patient > 40 kg : 100 mg/j Patient ≤ 40kg : 2 mg/kg/j <i>Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après obtention de deux hémocultures négatives successives et après résolution des signes cliniques et des symptômes infectieux.</i>	pendant au moins 14j 4 - 10 mg/kg/j pendant au moins 14j	
Candidose œsophagienne	Patient > 40 kg : 150 mg/j Patient ≤ 40kg : 3 mg/kg/j pendant au moins 1 semaine après résolution des signes cliniques	-	-
Prévention des infections a candida	Patient > 40kg : 50 mg/j Patient ≤ 40kg : 1 mg/kg/j	pendant au moins 1 semaine après résolution de la neutropénie 2 mg/kg/j pendant au moins 1 semaine après résolution de la neutropénie	

¹ Avis CT/HAS 15/05/2009 : Risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques → Mycamine ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée et avec une surveillance étroite de la fonction hépatique

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

► PGR EMA/ANSM

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000734/WC500031075.pdf
<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/Myc fungine>

Risque	Conduite à tenir
Altération importante de la fonction hépatique (↑ ALAT, ASAT, Bilirubine totale > 3 LSN) Des cas plus sévères d'atteinte de la fonction hépatique, d'hépatite ou d'insuffisance hépatique parfois mortelles ont été rapportés. Les enfants < 1 an sembleraient plus à risque de développer des lésions hépatiques	Surveillance étroite de la fonction hépatique → interruption précoce du traitement si élévation importante des ALAT/ASAT
Réactions anaphylactoïdes	Interruption du traitement si apparition des symptômes
Réactions cutanées exfoliatives (<i>Syndrome Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell</i>)	Surveillance de l'apparition d'un rash, avec arrêt du traitement si progression des lésions
Hémolyse (<i>hémolyse intra vasculaire, anémie hémolytique...</i>)	Surveillance étroite si développement des signes biologiques/cliniques d'hémolyse → poursuite du traitement au cas par cas
Troubles rénaux, insuffisance rénale et anomalies des tests de la fonction rénale	Surveillance étroite
+ Amphotéricine B : augmentation de sa toxicité en cas d'administration concomitante.	Instauration du traitement au cas par cas
+ Sirolimus, nifédipine ou itraconazole : augmentation de leurs toxicité en cas d'administration concomitante	Surveillance avec réduction des posologies de ces médicaments si nécessaire
Diarrhée importante pouvant entraîner perte de poids et déshydratation chez les patients présentant des maladies héréditaires rares (<i>intolérance au galactose, déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose</i>)	Ne pas prendre ce traitement

● **Effets hépatiques:**

Le développement de foyers d'altérations hépatocytaires et de tumeurs hépatocellulaires après un traitement d'une durée de trois mois ou plus a été observé chez le rat
 ==> **La fonction hépatique doit faire l'objet d'une surveillance étroite au cours d'un traitement par micafungine.**

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :
MICAFUNGINE
 Nom commercial :
MYCAMINE® et génériques

OMEDIT IDF 2021
Version : 10
Création : Juin 2009 Révision : Février 2021

Afin de réduire les risques de régénération adaptative et de formation potentielle ultérieure de tumeur hépatique, l'interruption précoce du traitement est recommandée en présence d'une élévation importante et persistante des ALAT/ASAT.

Le traitement doit être conduit après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque, en particulier chez les patients ayant une altération sévère de la fonction hépatique ou des atteintes hépatiques chroniques connues comme pouvant correspondre à un stade précancéreux telles qu'une fibrose hépatique avancée, une cirrhose, une hépatite virale, des hépatopathies néonatales ou des déficits enzymatiques congénitaux ou en cas de traitement concomitant hépatotoxique et/ou génotoxique.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Sources : EPAR/RCP et Thésaurus ANSM 10/2020)

❖ **PROFIL DE METABOLISME**

- Substrat du CYP3A *in vitro* → faible potentiel d'interactions avec les médicaments métabolisés par les voies du CYP3A
- Fortement liée aux **protéines plasmatiques (>99%)**.

❖ **RECAPITULATIF DES IAM (Source EPAR/RCP)**

+ Amphotéricine B désoxycholate	
Risque d'augmentation de l'exposition systémique de l'amphotéricine B désoxycholate (↑ 30 %)	EXAMEN au cas par cas A utiliser uniquement si les bénéfices dépassent ++ les risques avec surveillance étroite de la toxicité de l'amphotéricine B désoxycholate
+ Médicaments métabolisés par les voies du CYP3A : sirolimus, nifédipine et itraconazole	
Risque d'augmentation de l'exposition systémique de ces 3 molécules	PRECAUTION D'EMPLOI

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Aucune donnée disponible sur le CRAT le 24/02/2020.

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse	NE PAS ADMINISTRER sauf nécessité absolue	Chez l'animal : passage de la barrière placentaire, et toxicité sur la reproduction observée Chez la femme : absence de données
Allaitement	A évaluer au cas par cas	Chez l'animal : excrétion dans le lait maternel Chez la femme : absence de données
Fertilité	Chez l'animal : toxicité testiculaire observée → la micafungine pourrait potentiellement affecter la fertilité masculine chez l'homme	