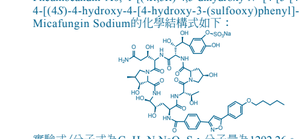
MFI-001
衛部藥製字第060897號

米方淨® Myfungin® 凍晶注射劑
Lyo-Injection

靜脈輸注（不可靜脈大量注射）

【性狀】
本藥品含有Micafungin Sodium，可供靜脈輸注的無菌凍晶產品。Micafungin Sodium是半合成的脂肽(echinocandin)，由化學上修飾*Coleophoma empetri* F-11899的發酵產物而合成的。Micafungin會抑制黴菌細胞壁的構成要素1,3-beta-D glucan的合成。
每支單一劑量小瓶含有Micafungin 50 mg、乳糖200 mg、檸檬酸及/或氫氧化鈉(調整pH值)。
Micafungin必須用0.9%氯化鈉注射液或5%葡萄糖注射液稀釋（見用法用量）。用0.9%氯化鈉注射液配製後形成的溶液pH值爲5-7。
Micafungin Sodium的化學名爲：
Pneumocandin A0, 1-[(4*R*,5*R*)-4,5-dihydroxy-*N*^{2}-[4-[5-[4-(pentyloxy)phenyl]-3- isoxazolyl]benzoyl]-L-ornithine]-4-[(4*S*)-4-hydroxy-4-[4-hydroxy-3-(sulfooxy)phenyl]- L-threonine]-, monosodium salt
Micafungin Sodium的化學結構式如下：



實驗式/分子式爲$C_{56}H_{70}N_9NaO_{23}S$，分子量爲1292.26。
Micafungin Sodium是一種對光敏感的吸濕性白色粉末，大量溶於水、等張氯化鈉溶液、N,N-dimethylformamide和dimethylsulfoxide，微溶於甲醇，幾乎不溶於乙腈(acetonitrile)、乙醇(95%)、丙酮、乙醚及正己烷(*n*-hexane)。

【劑型與劑量】
50 mg單一劑量小瓶

【成分】每Vial含：
Micafungin Sodium ..... 50.865 mg
(eq. to Micafungin ..... 50 mg (potency)

【賦形劑】
Lactose Hydrate、Citric Acid Anhydrous、Sodium Hydroxide。

【適應症】
適用於成人與四個月以上的兒童：
・治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。
・治療食道念珠菌感染。
・預防接受造血幹細胞移植病人的念珠菌感染。
注意：Micafungin對於念珠菌以外之黴菌感染的療效尚未確立。

【用法用量】
本藥限由醫師使用。
Micafungin不可與其他藥物混合或同時輸注。當Micafungin與一些其他常用藥物直接混合時，Micafungin會沈澱。
各種適應症的用法與劑量列於表1。
成人每日劑量
表1：成人病人的Micafungin劑量

適應症	建議配製劑量一天一次
治療念珠菌血症與其他念珠菌感染*	100 mg
治療食道念珠菌感染†	150 mg
預防接受HSCT病人的念珠菌感染‡	50 mg

* 念珠菌血症與其他念珠菌感染治療成功的病人，平均治療期15天（範圍10-47天）。
† 食道念珠菌感染治療成功的病人，平均治療期15天（範圍10-30天）。
‡ 接受造血幹細胞移植(HSCT)成功預防念珠菌感染的病人，平均用藥期19天（範圍6-51天）。
無須給予負載劑量，每日投與Micafungin劑量三天之後，通常可以達到85%穩定狀態的血中濃度。
無須根據種族、性別，或有嚴重腎功能不全或輕度、中度或重度肝功能不全而調整劑量。（見特殊族群使用）。
Micafungin與mycophenolate mofetil、cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、sirolimus、nifedipine、fluconazole、voriconazole、itraconazole、amphotericin B、ritonavir或rifampin併用時，無須調整劑量。（見藥物交互作用）
兒童每日劑量
各種適應症和體重的兒童病人建議劑量列於表2。
表2：年齡在4個月或以上兒童病人的Micafungin劑量

適應症	兒童劑量一天一次	
	30公斤或以下	超過30公斤
治療念珠菌血症，急性播散性念珠菌感染，念珠菌腹膜炎和膿瘍	2 mg/kg（每日最高劑量100 mg）	
治療食道念珠菌感染	3 mg/kg	2.5 mg/kg（每日最高劑量150 mg）
預防接受HSCT病人的念珠菌感染	1 mg/kg（每日最高劑量50 mg）	

配製、稀釋與製備方法說明
開始配製之前，請仔細閱讀本節完整說明。
配製
配製每Micafungin 50 mg小瓶是以無菌操作技術將5 mL下列任一相容的溶液加入Micafungin小瓶中：
・0.9%氯化鈉注射液(不含抑菌劑)
・5%葡萄糖注射液
輕輕搖動小瓶，使Micafungin粉末溶解，以減少過多泡沫的形成。切勿劇烈振搖小瓶。用肉眼檢查小瓶有無微粒物質。
Micafungin 50 mg/小瓶：配製好的溶液每毫升含有10 mg的Micafungin Sodium。和所有注射藥品一樣，配製好的Micafungin溶液在使用前，均須用肉眼檢查有無微粒物質或變色。若有沈澱或異物，請勿使用。Micafungin或用來配製及稀釋的特定材料都不含防腐劑或抑菌劑，因此一切處理過程必須嚴格遵守無菌操作技術。
稀釋與製備
稀釋過的溶液須避光。不需要遮蓋點滴腔與點滴管。
成人病人：
1. 取適量配製好的Micafungin藥液加入100 mL的0.9%氯化鈉注射液或100 mL的5%葡萄糖注射液中。
2. 適當標示藥袋。
兒童病人：
1. 將特定適應症的兒童建議劑量(mg/kg［見表2］乘以病人體重(kg)來計算Micafungin的總劑量(mg)。
2. 將步驟1算出的劑量(mg)除以配製小瓶的最終濃度（10 mg/mL 50 mg小瓶，來計算所需藥液量(mL)，見下例：
使用50 mg小瓶：
將（從步驟1）算出的劑量除以10 mg/mL，來決定所需藥液量(mL)。
3. 抽取由配製Micafungin小瓶計算所需的藥量(mL)
4. 將抽取的藥量（步驟3）加入0.9%氯化鈉注射液或5%葡萄糖注射液靜脈輸液藥袋或注射器中。確定溶液的最終濃度介於0.5 mg/mL至4 mg/mL之間。
注意：爲了盡量減少輸液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥（見不良反應）。
5. 適當標示輸注藥袋或注射器。大於1.5 mg/mL的濃度，需要的話，標示當由中央靜脈導管給藥的特別警語。
Micafungin不含防腐劑。部分使用過的小瓶要丟棄。
輸注容積與持續時間
Micafungin應只能以靜脈輸注投與，輸注時間大約1小時。較爲快速的輸注可能會使組織胺媒介的反應較常發生。
輸注Micafungin之前，原有的靜脈輸注管應先用0.9%氯化鈉注射液沖洗。
兒童病人
Micafungin應輸注大約1小時。爲了盡量減少輸注液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈靜脈導管給藥(見不良反應)。

【禁忌】依文獻刊載
禁用於已知對**Micafungin**、本品所含的任何成分或其他**echinocandins**過敏者。

【警語及注意事項】依文獻刊載
過敏反應
曾有零星的案例報告接受Micafungin的病人發生嚴重過敏(過敏及類過敏)反應(包括休克)。如果發生這些反應，應停止輸注Micafungin並予以適當的治療。
血液效應
有一位健康的白願者在接受Micafungin (200 mg)輸注和口服prednisolone (20 mg)治療期間發生急性血管內溶血及血色素尿。此反應是暫時性的，受試者沒有明顯的貧血，接受Micafungin治療的病人也有零星的顯著溶血和溶血性貧血的案例報告。接受Micafungin治療期間而在臨床或實驗上出現溶血或溶血性貧血跡象的病人，應密切監測這些狀況惡化的跡象，並評估繼續Micafungin治療的風險/效益。
肝臟效應
接受Micafungin治療的健康白願者和病人曾有肝功能檢驗異常的現象。有些病人有嚴重的潛在疾病，同時使用Micafungin和多種藥物後臨床上發生了肝異常，也有些零星的明顯肝功能不全、肝炎及肝衰竭的案例報告。對於在Micafungin治療期間肝功能檢驗出現異常的病人，應監測肝功能的跡象，並且評估繼續Micafungin治療的風險/效益。
腎臟效應
接受Micafungin的病人曾有BUN和肌酸酐升高，以及零星明顯的腎功能不全或急性腎衰竭之案例報告。在fluconazole對照性臨床試驗中，與藥物有關的腎臟不良反應發生率，接受Micafungin治療的病人是0.4%，接受fluconazole治療的病人是0.5%。對於在Micafungin治療期間腎功能試驗出現異常的病人，應監測腎功能惡化的跡象。
【不良反應】依文獻刊載
Micafungin的整體安全性是在46個臨床試驗中3227位成人及兒童病人和520位白願者中評估的，包括侵入性念珠菌症、食道念珠菌感染和預防試驗，這些人接受單一劑量或多劑量Micafungin，兒童病人的劑量從0.75 mg/kg至10 mg/kg，成人病人的劑量從每日12.5 mg至150 mg或更多。
臨床試驗是在異質多樣化的條件下進行的，因此在Micafungin的臨床試驗觀察到的不良反應發生率不能與其他藥物的臨床試驗發生率直接比較，也可能無法反映在臨床上觀察到的發生率。由臨床試驗得到的不良反應資料，可作爲辨別與使用藥物似乎有關的不良事件以及作爲大略估算發生率的基礎。
輸注反應
報告指出，Micafungin可能會引起由組織胺介導的症狀，包括皮疹、搔癢、顏面腫脹及血管舒張。
注射Micafungin 50-150 mg/天的劑量，曾有發生注射部位反應的報告，包括靜脈炎和血栓靜脈炎。經由周邊靜脈投與Micafungin的病人似乎較常發生這些事件。
另外部分病人在較高劑量時，可能會出現血球下降的情形。
成人臨床試驗經驗
在所有的Micafungin臨床試驗中，有2497/2748位(91%)成人病人至少經歷過一次治療出現的不良反應。
念珠菌血症與其他念珠菌感染
在一項治療念珠菌血症與其他念珠菌感染的隨機雙盲試驗中，Micafungin 100 mg/天，Micafungin 150 mg/天治療組和caspofungin（負荷劑量70 mg，隨後50 mg/天）治療組各有183/200位(92%)，187/202(93%)和171/193位(89%)發生治療出現的不良反應。表3列出發生率≥5%且較常發生在Micafungin治療組的不良反應。
表3：有念珠菌血症與其他念珠菌感染之成人病人治療出現的* 不良反應

系統器官分類*（編碼用辭）†	Micafungin 100 mg n(%)	Micafungin 150 mg n(%)	Caspofungin‡ n(%)
病人數目	200	202	193
胃腸	81 (41)	89 (44)	76 (39)
腹瀉	15 (8)	26 (13)	14 (7)
噁心	19 (10)	15 (7)	20 (10)
嘔吐	18 (9)	15 (7)	16 (8)
代謝與營養	77 (39)	83 (41)	73 (38)
低血糖	12 (6)	14 (7)	9 (5)
高鈉血症	8 (4)	13 (6)	8 (4)
高鉀血症	10 (5)	8 (4)	5 (3)
一般性和投藥部位	59 (30)	56 (28)	51 (26)
發熱	14 (7)	22 (11)	15 (8)
檢驗	36 (18)	49 (24)	37 (19)
血中鹼性磷酸酶增加	11 (6)	16 (8)	8 (4)
心臟	35 (18)	48 (24)	36 (19)
心房纖維顫動	5 (3)	10 (5)	0

病人基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配病人
* 靜脈注射期間加3天。
* MedDRA第五版
† 在一系統器官類別中，病人可能不只有一種不良反應
‡ 第一天投與70 mg之負載劑量，此後每天投與50 mg (caspofungin)
在第二個治療念珠菌血症與其他念珠菌感染的支持性隨機雙盲試驗中，Micafungin（100 mg/天）治療組和AmBisome（3 mg/kg/天）治療組各有245/264位（93%）和250/265位（94%）發生的治療出現之不良反應。在16歲以上接受Micafungin治療病人中明顯的不良反應，在Micafungin治療組和AmBisome治療組分別是噁心（10%比8%），腹瀉（11%比11%），嘔吐（13%比9%），肝功能檢驗異常（4%比3%），丙胺酸轉胺酶增加（3%比2%），及血中鹼性磷酸酶增加（3%比2%）。
食道念珠菌感染
在一項治療食道念珠菌感染的隨機雙盲試驗中，總共有202/260位（78%）接受Micafungin 150 mg/天的治療病人，以及186/258位（72%）接受靜脈注射fluconazole 200 mg/天的治療病人發生不良反應。Micafungin組有17位（7%），fluconazole組有12位（5%）因爲治療出現的不良反應而停藥。表4列出發生率≥5%且較常發生在Micafungin組的不良反應。
表4：有食道念珠菌感染之成人病人治療出現的* 不良反應

系統器官分類*（編碼用辭）†	Micafungin 150 mg/天 n(%)	Fluconazole 200 mg/天 n(%)
病人數目	260	258
胃腸	84 (32)	93 (36)
腹瀉	27 (10)	29 (11)
噁心	20 (8)	23 (9)
嘔吐	17 (7)	17 (7)
一般性和投藥部位	52 (20)	45 (17)
發熱	34 (13)	21 (8)
神經系統	42 (16)	40 (16)
頭痛	22 (9)	20 (8)
血管	54 (21)	21 (8)
靜脈炎	49 (19)	13 (5)
皮膚與皮下組織	36 (14)	26 (10)
皮疹	14 (5)	6 (23)

病人基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配病人
* 治療期間加3天。
* MedDRA第五版
† 在一系統器官類別中，病人可能不只有一種不良反應
預防接受造血幹細胞移植病人發生念珠菌感染
在總共882位安排接受白體或異體造血幹細胞移植的病人中進行一項雙盲研究。兩個治療組的平均治療期為18天(範圍：1-51天)。
所有接受Micafungin（382位）和fluconazole（409位）的成人病人在治療期間都發生至少一種不良反應。Micafungin組有15位（4%），而fluconazole組有32位（8%）成人病人因為治療出現的不良反應停藥。表5列出發生率≥15%且較常發生在Micafungin組的不良反應。
表5：在預防造血幹細胞移植的成人病人發生念珠菌感染之臨床試驗期間的* 不良反應

不良事件*（編碼用辭）†	Micafungin 50 mg/天 n(%)	Fluconazole 400 mg/天 n(%)
病人數目	382	409
胃腸	377 (99)	404 (99)
腹瀉	294 (77)	327 (80)
噁心	270 (71)	290 (71)
嘔吐	252 (66)	274 (67)
腹痛	100 (26)	93 (23)
血液與淋巴系統	368 (96)	385 (94)
嗜中性白血球減少	288 (75)	297 (73)
血小板減少	286 (75)	280 (69)
皮膚與皮下組織	257 (67)	275 (67)
皮疹	95 (25)	91 (22)
神經系統	250 (65)	254 (62)
頭痛	169 (44)	154 (38)
精神疾患	233 (61)	235 (58)
失眠	142 (37)	140 (34)
焦慮	84 (22)	87 (21)
心臟	133 (35)	138 (34)
心搏過速	99 (26)	91 (22)

病人基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配成人病人
* MedDRA第12.0版
† 在一系統器官類別中，病人可能不只有一種不良反應
在成人臨床試驗中通報率小於5%的其他選定不良反應列舉於下：
・血液與淋巴系統：凝血病變、全部血球減少、栓塞性血小板減少性紫斑病
・心臟：心跳停止、心肌梗塞、心包膜積水
・一般性與給藥部位狀況：輸注反應、注射部位形成血栓
・肝臟：肝細胞損傷、肝壞大、黃疸、肝衰竭
・免疫系統：過敏、過敏性反應
・神經系統：痙攣、腦病變、顱內出血
・精神疾患：譫妄
・皮膚與皮下組織：蕁麻疹
兒童病人臨床試驗經驗
Micafungin的整體安全性是在11個獨立的臨床試驗479位年齡從3天至16歲的病人中評估的，這些人至少接受一劑Micafungin。平均治療時間為24.8天。總共246位病人至少接受一劑Micafungin 2 mg/kg或更高的劑量。
在479名兒童病人中，有264位（55%）是男性，319位（67%）是白人，年齡分佈如下：116位（24%）不滿2歲，108位（23%）2歲至5歲，140位（29%）6歲至11歲，115位（24%）12歲至16歲。
在所有Micafungin兒童研究中，有439/479位（92%）病人至少經歷過一次治療出現不良反應。
有兩項包括兒童病人的研究是隨機、雙盲、活性藥物對照研究：侵入性念珠菌症和念珠菌血症研究在112位兒童病人中，比較Micafungin（體重在40公斤或以下的病人：2 mg/kg/天，體重大於40公斤的病人：100 mg/天）和AmBisome（3 mg/kg/天）治療效和安全性。Micafungin組有51/56位（91%），AmBisome組有52/56位（93%）病人發生治療出現不良反應。Micafungin組有2位（4%），AmBisome組則有9位（16%）兒童病人因為治療出現不良反應而停藥。
在接受造血幹細胞移植(HSCT)的病人中進行預防研究中，比較Micafungin（體重50公斤或以下的病人：1 mg/kg/天，體重超過50公斤的病人：50 mg/天）和fluconazole（體重在50公斤或以下的病人：8 mg/kg/天，體重超過50公斤的病人：400 mg/天）的療效。全體91位兒童病人都至少經歷過一次治療出現不良反應。有3位（7%）兒童病人因為不良反應停用Micafungin；有1位（2%）病人停用fluconazole。
治療中出現的不良反應
以所有Micafungin兒童研究以及上述兩項比較研究（念珠菌血症和預防）而言，發生率≥15%且較常發生在Micafungin治療組的不良反應列於表6。
表6：在所有兒童病人、念珠菌血症和其他念珠菌感染(C/IC) 病人，並在預防接受造血幹細胞移植病人發生念珠菌感染期間，選定的治療出現的不良反應

系統器官分類*（編碼用辭）†	所有使用Micafungin治療的病人 n = 479 n (%)	C/IC Micafungin n = 56 n (%)	C/IC AmBisome n = 56 n (%)	預防 Micafungin n = 43 n (%)	預防 Fluconazole n = 48 n (%)
胃腸	285 (60)	22 (40)	18 (32)	43 (100)	45 (94)
嘔吐	146 (31)	10 (18)	8 (14)	28 (65)	32 (67)
腹瀉	106 (22)	4 (7)	5 (9)	22 (51)	31 (65)
噁心	91 (19)	4 (7)	4 (7)	30 (70)	25 (52)
腹痛	76 (16)	2 (4)	2 (4)	15 (35)	12 (25)
腹脹	29 (6)	1 (2)	1 (2)	8 (19)	6 (13)
一般性和投藥部位	256 (53)	14 (25)	14 (25)	41 (95)	46 (96)
發熱	103 (22)	5 (9)	9 (16)	26 (61)	31 (65)
輸注相關反應	24 (5)	0	3 (5)	7 (16)	4 (8)
皮膚與皮下組織	197 (41)	11 (20)	8 (14)	33 (77)	38 (79)
搔癢	54 (11)	0	1 (2)	14 (33)	15 (31)
皮疹	55 (12)	1 (2)	1 (2)	13 (30)	13 (27)
蕁麻疹	24 (5)	0	1 (2)	8 (19)	4 (8)
呼吸、胸腔與縱膈	194 (41)	9 (16)	13 (23)	30 (70)	33 (69)
鼻出血	45 (9)	0	0	4 (9)	8 (17)
血液與淋巴系統	161 (34)	17 (30)	13 (23)	40 (93)	44 (92)
血小板減少	70 (15)	5 (9)	3 (5)	31 (72)	37 (77)
嗜中性白血球減少	61 (13)	3 (5)	4 (7)	33 (77)	34 (71)
貧血	63 (13)	10 (18)	6 (11)	22 (51)	24 (50)
嗜中性血球減少合併發燒	23 (5)	0	0	7 (16)	7 (15)
檢驗	191 (40)	12 (21)	8 (14)	24 (56)	25 (52)
丙胺酸轉胺酶增加	45 (10)	0	0	7 (16)	1 (2)
尿量減少	18 (4)	0	0	10 (23)	8 (17)
心臟	97 (20)	7 (13)	3 (5)	10 (23)	17 (35)
心搏過速	47 (10)	2 (4)	1 (2)	7 (16)	12 (25)
腎與泌尿道	78 (16)	4 (7)	4 (7)	16 (37)	15 (31)
血尿	18 (4)	0	0	10 (23)	7 (15)
精神	80 (17)	3 (5)	1 (2)	20 (47)	9 (19)
焦慮	35 (7)	0	0	10 (23)	3 (6)

病人基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配病人
* MedDRA第12.0版
† 在一系統器官類別中，病人可能不只有一種不良反應
在兒童臨床試驗中通報率小於15%的其他選定不良反應列舉於下：
・肝臟：高膽紅素血症
・檢驗：肝功能試驗異常
・腎臟：腎衰竭
上市後的不良反應
Micafungin Sodium注射劑上市以後，曾有下列不良反應之報告。因為這些反應來自數目不確定的族群的主動通報，所以無法可靠估計其發生頻率。
・血液與淋巴系統：彌漫性血管內凝血症
・肝臟：肝疾患
・腎與泌尿道：腎損傷
・皮膚與皮下組織：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症
・血管：休克
藥物交互作用
總共對健康的白願者進行了14項臨床藥物交互作用試驗，評估Micafungin與amphotericin B、mycophenolate mofetil、cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、sirolimus、nifedipine、fluconazole、itraconazole、voriconazole、ritonavir及rifampin之間產生交互作用的可能性。這些研究均未觀察到有改變Micafungin藥物動態學的交互作用。
單一劑量或多劑量投與Micafungin對mycophenolate mofetil、cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、fluconazole與voriconazole的藥物動態學沒有影響。於Micafungin穩定狀態下，sirolimus的AUC比單獨使用sirolimus時增加21%，但是對C_{max}並無影響。於Micafungin穩定狀態下，nifedipine的AUC和C_{max}分別比單獨使用nifedipine時增加18%和42%。Itraconazole的AUC與C_{max}分別增加22%與11%。使用sirolimus、nifedipine或itraconazole的病人，若需併用Micafungin，應監測sirolimus、nifedipine或itraconazole的毒性，必要時應減低sirolimus、nifedipine或itraconzole的劑量。【見臨床藥理學】
Micafungin與amphotericin B desoxycholate併用會增加amphotericin B desoxycholate 30%的暴露量，這在臨床上可能是有意義的，應該只有在利益明顯大於風險時才可併用，並需嚴密監視amphotericin B desoxycholate的毒性。
Micafungin不是P糖蛋白(P-glycoprotein)的受質或抑制劑，因此受P糖蛋白介導的藥物運送活性不會受到改變。
【特殊族群使用】依文獻刊載
Micafungin的配置曾在下述各種族群中進行研究。
懷孕
懷孕用藥分級C級。Micafungin並未在孕婦進行適當且控制良好的研究。以兔子進行的動物生殖研究顯示，在人體建議臨床劑量的4倍劑量時會導致內臟畸形及流產。然而，動物實驗未必能預測人體反應，所以只有對胎兒之潛在利益明確大於潛在風險時，方可在懷孕期間使用Micafungin。
對懷孕的兔子施以人體建議臨床劑量的4倍劑量時，流產及內臟畸形增多，包括肺分葉異常、左位心、下腔靜脈後輸尿管(retrocaval ureter)、異常右鎖骨下動脈及輸尿管擴張。【見非臨床毒理學】
授乳婦
Micafungin是否會分泌到人類乳汁中仍未知。Micafungin投與授乳婦時應小心。
兒童使用
Micafungin用於年齡未滿4個月之兒童病人的安全性與療效尚未確立。
根據從適當且有良好對照的成人和兒童病人的研究得到的證據，以及其他兒童藥物動態學和安全性數據，證實了Micafungin用於年齡在4個月及以上之兒童病人的安全性和有效性。有兩項隨機、雙盲、活性藥物對照研究調查Micafungin用於成人和兒童病人中的安全性和有效性：一項是用於治療侵入性念珠菌感染和念珠菌血症，另一項是用於預防接受造血幹細胞移植的病人發生念珠菌感染【見用法用量，不良反應，臨床藥理學，臨床研究】。
老年人使用
在Micafungin的臨床試驗中，共有418位受試者的年齡在65歲以上，124位受試者的年齡在75歲以上。並未在這些受試者與年輕受試者之間觀察到安全性或有效性的整體差異。其他臨床經驗報導未確認老年病人與年輕病人之間的反應差異，但不能排除有些老年人可能比較敏感。
對10位66-78歲的健康受試者投與單一劑量Micafungin 50 mg輸注一小時，發現其暴露量和配圖在與另10位20-24歲的健康受試者無顯著的差異。老年人無需調整劑量。
腎功能不全病人使用
腎功能不全病人無須調整Micafungin之劑量。血液透析之後無須補充劑量。（見臨床藥理學）。
肝功能不全病人使用
輕度、中度或重度肝功能不全的病人不需調整Micafungin的劑量。（見臨床藥理學）。
種族與性別
Micafungin無須根據性別或種族而調整劑量。對健康受試者每天投與150 mg之劑量14天後，Micafungin的AUC在女性的比男性大23%，此乃因女性的體重較輕所致。在白人、黑人及拉丁裔人之間並未見到顯著的差異。Micafungin的AUC在日本人比黑人大19%，因其體重較輕。
【藥物濫用與依賴性】依文獻記載
沒有證據顯示Micafungin會引起心理與生理依賴性、戒斷症狀或反彈效應。
【過量使用】依文獻記載
Micafungin的蛋白質結合率高，因此不可透析。尚未有發生Micafungin過量的案例報告。在臨床試驗中對成人病人反覆每天給予高達8 mg/kg的劑量(最高總劑量896 mg)，對年齡在4個月或以上的兒童病人給予高達6 mg/kg的劑量，並對年齡不滿4個月的兒童病人給予高達10 mg/kg的劑量，沒有發生劑量-限度毒性的報告。Micafungin對大鼠的最小致死劑量是125 mg/kg，以體表面積換算，相當於成人臨床建議最高劑量(150 mg)的8倍，大約是兒童臨床最高劑量(3 mg/kg)的7倍。

【臨床藥理學】依文獻記載
作用機轉
Micafungin，是一種屬於echinocandin類的抗黴菌劑（見臨床藥理學）。
藥物動態學
成人
Micafungin的藥物動態學是在健康人、造血幹細胞移植接受者、以及有食道念珠菌感染的病人於高達8 mg/kg體重的每日最高劑量下測定的。每日50-150 mg及3-8 mg/kg體重的劑量範圍內，濃度-時間曲線下面積(AUC)與Micafungin劑量呈線性關係。
對有關的病人群反覆每天投藥之後，穩定狀態的藥物動態學參數列於表7。
表7：Micafungin在成人病人的藥物動態學參數

群體	N	劑量(mg)	藥物動態學參數（平均值±標準差） C_{max} (mcg/mL)	AUC_{0-24} (mcg·h/mL)	$t_{½}$ (h)	CI (mL/min/kg)
有IC之病人† [第1天]	20	100	5.7±2.2	83±51	14.5±7.0	0.359±0.179
[穩定狀態]	20	100	10.1±4.4	97±29	13.4±2.0	0.298±0.115
有EC‡之HIV§陽性病人 [第1天]	20	50	4.1±1.4	36±9	14.9±4.3	0.321±0.098
	20	100	8.0±2.4	108±31	13.8±3.0	0.327±0.093
	14	150	11.6±3.1	151±45	14.1±2.6	0.340±0.092
[第14或21天]	20	50	5.1±1.0	54±13	15.6±2.8	0.300±0.063
	20	100	10.1±2.6	115±25	16.9±4.4	0.301±0.086
	14	150	16.4±6.5	167±40	15.2±2.2	0.297±0.081
HSCT¶接受者 [第7天]		每位所				
	8	3	21.1±2.84	234±34	14.0±1.4	0.214±0.031
	10	4	29.2±6.2	339±72	14.2±3.2	0.204±0.036
	8	6	38.4±6.9	479±157	14.9±2.6	0.224±0.064
	8	8	60.8±26.9	663±212	17.2±2.3	0.223±0.081

* 第1天以$AUC_{0-infinity}$表示；穩定狀態則以AUC_{0-24}表示
† 念珠菌血症或其他念珠菌感染
‡ 人類免疫缺乏病毒
§ 食道念珠菌感染
¶ 造血幹細胞移植
年齡在4個月及以上的兒童病人
Micafungin的藥物動態學是在229位年齡從4個月至16歲的兒童病人中用群體藥動學測定的。Micafungin的暴露量在整個研究劑量和年齡範圍中都與劑量成正比。
表8：Micafungin在年齡為4個月或更大之兒童病人的藥物動態學摘要（平均值±標準差）（穩定狀態）

體重組別	N	劑量‖ mg/kg	$C_{max,ss}$*(mcg/mL)	AUC_{ss}*(mcg・h/mL)	$t_{½}$†(h)	$CL^{‡}$(mL/min/kg)
30公斤或以下	149	1.0	7.1 +/- 4.7	55 +/- 16	12.5 +/- 4.6	0.328 +/- 0.091
		2.0	14.2 +/- 9.3	109 +/- 31		
		3.0	21.3 +/- 14.0	164 +/- 47		
大於30公斤	80	1.0	8.7 +/- 5.6	67 +/- 17	13.6 +/- 8.8	0.241 +/- 0.061
		2.0	17.5 +/- 11.2	134 +/- 33		
		2.5	23.0 +/- 14.5	176 +/- 42		

‖ 如果接受成人劑量(50、100、或150 mg)則爲其常量
† 衍生自群體PK模型的模擬
‡ 衍生自群體PK模型

特殊族群
腎功能不全的成人病人
腎功能不全病人無須調整Micafungin之劑量。對9位有嚴重腎功能不全的成人病人(肌酸酐廓清率小於30 mL/分鐘)以及9位年齡、性別、體重均相配，而且腎功能正常的受試者(肌酸酐廓清率大於80 mL/分鐘)給與一劑Micafungin 100 mg輸注一小時。Micafungin的血中最高濃度(C_{max})及AUC不受嚴重腎功能不全之影響。因Micafungin與蛋白質結合率高，並不會被透析。血液透析之後無須補充劑量。
肝功能不全的成人病人
對8位有中度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh評分7-9分)以及8位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與一劑Micafungin 100 mg輸注一小時。有中度肝功能不全的病人Micafungin的血中最高濃度(C_{max})及AUC比肝功能正常者大約低22%。此暴露量的差異，對中度肝功能不全的病人而言仍不需調整Micafungin的劑量。
對8位有重度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh評分10-12分)以及8位年齡、性別、種族、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與單一劑量Micafungin 100 mg輸注一小時。有重度肝功能不全的病人Micafungin的平均C_{max}及AUC比肝功能正常者大約低30%。重度肝功能不全的病人，代謝物M-5的平均C_{max}及AUC比肝功能正常者大約高2.3倍。此暴露量(原形藥與代謝物)與有全身性念珠菌感染的病人相當。因此，對重度肝功能不全的病人無須調整Micafungin的劑量。
分布
在食道念珠菌感染的成人病人以50 mg至150 mg的劑量範圍測量分佈體積時，Micafungin末端相分佈體積的平均值±標準差是0.39±0.11 L/kg體重。
在體外試驗，Micafungin的蛋白質結合率很高(大於99%)，在10-100 mcg/mL的血漿濃度範圍內，蛋白質結合率與血漿濃度無關。主要的結合蛋白質是白蛋白；然而，Micafungin在治療相關濃度下，不會競爭性地取代膽紅素與白蛋白之結合。也有少量的Micafungin與α 1-酸性糖蛋白結合。
代謝
Micafungin被芳香基硫酸酯酶(arylsulfatase)代謝成M-1(兒茶酚[catechol]型)，進一步被兒茶酚氣位甲基轉移酶(catechol-*O*-methyltransferase)代謝成M-2（甲氧基[methoxy]型）。M-5是在細胞色素P450(CYP)同功酶催化下，由Micafungin的側鏈(ω-1位置)經羥基化作用(hydroxylation)所形成的。即使Micafungin在體外是CYP3A的受質，而且是CYP3A的弱抑制劑；但在活體內，被CYP3A羥基化並不是Micafungin的主要代謝路徑。
Micafungin在體外既不是P-糖蛋白的受質，也不是它的抑制劑。
在四個以健康的白願者爲試驗對象的研究中，於150 mg/天的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC) 的比率M-1是6%，M-2是1%，M-5是6%。在食道念珠菌症病人中，於150 mg/天的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC)的比率M-1是11%，M-2是2%，M-5是12%。
排泄
對健康白願者投與單一靜脈注射^{14}C-Micafungin Sodium (25 mg)之後，評估放射活性的排泄。在投藥後28天，總放射活性的平均尿及糞便回收量爲投與劑量的82.5% (76.4 - 87.9%)。糞便排泄是主要排除途徑(28天時，總放射活性爲投與劑量的71.0%)。

【微生物學】依文獻記載
作用機轉
Micafungin抑制黴菌細胞壁之必要成份1,3-beta-D-glucan的合成，此成分不存在於哺乳動物的細胞中。
抗藥性
有接受Micafungin治療的病人因產生抗藥性而失敗的臨床報告。其中部份報告指出，葡萄聚糖合成酶(*glucan synthase enzyme*)組成中的FKS蛋白質特定突變，與較高的MICs及突破感染(breakthrough infection) 有關。
體外與臨床感染的活性
Micafungin對下列大多數念珠菌分離株之體外和臨床感染有效：
白色念珠菌(*Candida albicans*)
光滑念珠菌(*Candida glabrata*)
季也蒙念珠菌(*Candida guilliermondii*)
克魯塞念珠菌(*Candida krusei*)
副口炎念珠菌(*Candida parapsilosis*)
熱帶念珠菌(*Candida tropicalis*)
感受性試驗方法
念珠菌對Micafungin的感受性判讀標準只適用於使用臨床實驗室標準協會(CLSI)肉湯微量稀釋參考法M27-A3測定最低抑菌濃度(MIC；根據部分別離試驗)和CLSI纖紙擴散試驗參考法M44-A2進行的試驗；MIC和抑制圈直徑的結果都在24小時讀取。
如果有的話，當地醫院的臨床微生物實驗室應提供抗菌藥品的體外感受性試驗結果給醫師，作爲描述病原感受性的定期報告。這些報告有助於醫師對於抗黴菌藥物治療的選擇。肉湯微量稀釋和纖紙擴散技術的描述如下。
肉湯微量稀釋技術
使用定量法來判定抗黴菌MICs。這些MICs可提供念珠菌對抗黴菌藥物的感受性。MIC應以標準CLSI程序測定[1,2]。標準化程序是根據標準接種濃度的微量稀釋法(肉湯)及Micafungin