

**ПРИЛОЖЕНИЕ 127а**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ  
ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЕ  
ВЪВЕЖДАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Държавите членки трябва да гарантират спазването всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, т.е. подробностите от списъка с изисквания за предписване:

- Мусамине е противопоказан, ако пациентът има анамнеза за свръхчувствителност към микафунгин, други ехинокандини или помощните вещества.
- Мусамине не трябва да се прилага по време на бременност освен при несъмнена необходимост.
- Необходимо е да се подхожда с повишено внимание, когато пациентът:
  - има тежко нарушение на чернодробните функции
  - страда от хронично чернодробно заболяване, за което е известно, че представлява преканцерозно състояние (напр. напреднала чернодробна фиброза, цироза, вирусен хепатит, чернодробно заболяване на новороденото или вродени дефекти на чернодробните ензими)
  - при съпътстваща терапия с хепатотоксични и/или генотоксични свойства
  - получава съпътстващо лечение с амфотерицин В дезоксихолат
  - има анамнеза за хемолиза, хемолитична анемия или бъбречно увреждане.
- Пациенти, приемащи сиролимус, нифедипин или итраконазол в комбинация с Мусамине, трябва да бъдат под непрекъснато наблюдение за признаци на токсичност от сиролимус, нифедипин или итраконазол и ако е необходимо, дозата на сиролимус, на нифедипин или на итраконазол трябва да се намали.
- Пациентите трябва постоянно внимателно да се наблюдават за чернодробно увреждане или за влошаване на бъбречната функция.
- За да се намали до минимум рискът от адаптивна регенерация и възможно последващо образуване на чернодробни тумори, се препоръчва ранно прекъсване, ако е налице значително и трайно повишаване на нивата на ALAT/ASAT.