

BILAG 127a

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger mht. sikker og effektiv anvendelse af nedenstående beskrevne lægemidler d.v.s. om udlevering og brug implementeres:

- Mycamine er kontraindiceret, hvis patienten har kendt hypersensitivitet over for micafungin, andre echinocandiner eller hjælpestofferne.
- Mycamine bør ikke anvendes under graviditet, med mindre det er strengt nødvendigt.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis patienten:
 - har alvorligt forringet leverfunktion
 - har kronisk leversygdom, der udviser kendte præneoplastiske tilstande (fx. fremskreden leverfibrose, cirrose, viral hepatitis, neonatal leversygdom eller kongenitte enzymdefekter)
 - modtager samtidig behandling, der omfatter hepatotoksiske og/eller genotoksiske egenskaber
 - modtager samtidig behandling med amphotericin B-deoxycholat
 - har anamnestisk hæmolyse, hæmolytisk anæmi eller nedsat nyrefunktion.
- Patienter, der modtager sirolimus, nifedipin eller itraconazol i kombination med Mycamine skal overvåges for sirolimus-, nifedipin- eller itraconazoltoksicitet, og sirolimus-, nifedipin- eller itraconazoldoseringen skal om nødvendigt reduceres.
- Patienter skal nøje overvåges for leverskade og for forværring af nyrefunktionen.
- For at formindske risikoen for adaptiv regenerering og potentiel efterfølgende dannelse af levertumorer tilrådes tidlig seponering, hvis der ses signifikant og vedvarende forhøjelse af ALAT/ASAT.