

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 127α

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται πιο κάτω, π.χ. οι λεπτομέρειες μίας λίστας ελέγχου συνταγογράφησης εφαρμόζονται:

- Το Mysamine αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει ιστορικό υπερευαισθησίας στη μικαφουγκίνη, σε άλλες εχινοκανδίνες ή στα έκδοχα.
- Το Mysamine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή εάν ο/η ασθενής:
 - πάσχει από σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
 - πάσχει από χρόνιες παθήσεις του ήπατος που αντιπροσωπεύουν προνεοπλασματικές καταστάσεις (π.χ. προχωρημένη ηπατική ίνωση, κίρρωση, ιογενής ηπατίτιδα, νόσος του ήπατος των νεογνών ή συγγενείς ενζυμικές ανωμαλίες)
 - λαμβάνει συγχωρηγούμενη θεραπεία η οποία διακρίνεται από ηπατοτοξικές ή/και γονοτοξικές ιδιότητες
 - λαμβάνει συγχωρηγούμενη θεραπεία με δεοξυχολική αμφοτερικίνη B
 - έχει ιστορικό αιμόλυσης, αιμολυτικής αναιμίας, ή νεφρικής δυσλειτουργίας.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν σιρόλιμους, νιφεδιπίνη ή ιτρακοναζόλη σε συνδυασμό με Mysamine θα πρέπει να παρακολουθούνται για τοξικότητα του σιρόλιμους, νιφεδιπίνης ή ιτρακοναζόλης, και η δόση του σιρόλιμους, νιφεδιπίνης ή ιτρακοναζόλης θα πρέπει να μειώνεται εάν είναι απαραίτητο.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για βλάβη του ήπατος και για επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου προσαρμοστικής αναγέννησης και τον επακόλουθο δυνητικό σχηματισμό ηπατικών όγκων, συνιστάται πρόωρη διακοπή εάν εμφανιστεί σημαντική και εμμένουσα αύξηση των ALT/AST.