

ANEXO 127a

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACION CON LA UTILIZACION SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE HAN DE SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACION CON LA UTILIZACION SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE HAN DE SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben garantizar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación, es decir, una lista de comprobación para la prescripción, se llevan a cabo:

- Mycamine está contraindicada si el paciente tiene antecedentes de hipersensibilidad a la micafungina , a otras equinocandinas o a alguno de sus excipientes.
- Mycamine no debe usarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.
- Hay que tomar precauciones especiales si el paciente:
 - presenta insuficiencia hepática grave
 - padece alguna patología hepática crónica con procesos preneoplásicos (p. ej. fibrosis hepática avanzada, cirrosis, hepatitis vírica, trastorno hepático neonatal o defectos enzimáticos congénitos)
 - está recibiendo un tratamiento concomitante con propiedades hepatotóxicas y/o genotóxicas
 - está recibiendo tratamiento concomitante con anfotericina B desoxicolato
 - presenta antecedentes de hemólisis, anemia hemolítica o insuficiencia renal.
- A los pacientes que toman sirolimus, nifedipino o itraconazol junto con Mycamine, se les debe monitorizar para detectar toxicidad por sirolimus, nifedipino o itraconazol y se deben reducir las dosis de sirolimus, nifedipino o itraconazol si fuese necesario.
- Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier lesión hepática o algún empeoramiento de la función renal.
- Para minimizar el riesgo de regeneración adaptativa y de la potencial formación posterior de un tumor hepático, se recomienda interrumpir cuanto antes el tratamiento si hay elevación significativa y persistente de ALAT/ASAT.