

**LIITE 127a**

**JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA  
KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat jäljempänä kuvattua kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä (eli lääkemääräysten tarkistuslistan yksityiskohdat), on toteutettu:

- Mycamine on vasta-aiheinen, jos potilaalla on anamneesissa yliherkkyys mikafungiinille, muille ekinokandiineille tai apuaineille.
- Mycaminea ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei tämä ole ehdottoman välttämätöntä.
- Varovaisuutta on noudatettava potilailla:
  - joilla esiintyy vaikeaa maksan vajaatoimintaa
  - joilla on kroonisia pre-neoplastisiin tiloihin tunnetusti liittyviä maksatauteja (kuten esim. pitkälle kehittyntä maksafibroosia, kirroosia, virushepatiittia, neonataalista maksasairautta tai perinnöllisiä entsyymien puutoksia)
  - jotka saavat samanaikaista hoitoa, johon liittyy hepatotoksisuutta ja /tai genotoksisuutta
  - jotka saavat samanaikaista amfoterisiini B desoksikolaatti -hoitoa
  - joilla on anamneesissa hemolyysia, hemolyyttista anemiaa tai munuaisten vajaatoimintaa.
- Jos potilas saa sirolimuusia, nifedipiiniä tai itrakonatsolia yhdessä Mycaminen kanssa, häntä on seurattava näiden lääkkeiden aiheuttaman toksisuuden varalta. Sirolimuusin, nifedipiinin ja itrakonatsolin annosta on tarvittaessa pienennettävä.
- Potilaita on tarkkailtava huolellisesti maksavaurioiden ja munuaisten toiminnan heikkenemisen varalta.
- Adaptiivisen regeneraation ja mahdollisen myöhemmän maksakasvaimien syntymisen vaaran minimoimiseksi, hoidon lopettaminen on suositeltavaa, jos ALAT/ASAT -arvot ovat merkittävästi ja jatkuvasti koholla.