

127a PRIEDAS

**SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI, UŽTIKRINSIANTYS, KAD ŠALYSE NARĖSE
VAISTINIS PREPARATAS BŪTŲ VARTOJAMAS SAUGIAI IR VEIKSMINGAI**

***SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI, UŽTIKRINSIANTYS, KAD ŠALYSE NARĖSE VAISTINIS
PREPARATAS BŪTŲ VARTOJAMAS SAUGIAI IR VEIKSMINGAI***

Šalys narės turi pasirūpinti, kad būtų laikomasi visų toliau išvardytų sąlygų arba apribojimų, t.y. vaisto paskyrimo sąlygų sąrašo detalių, turinčių užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą:

- Mycamine kontraindikuotinas, jei paciento anamnezėje – padidėjęs jautrumas mikafunginui, kitiems echinokandinams arba pagalbinėms vaisto medžiagoms.
- Mycamine nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.
- Reikia laikytis atsargumo priemonių, jeigu:
 - pacientui yra sunkus kepenų funkcijos pažeidimas
 - pacientas serga lėtine kepenų liga, susijusia su priešvėžine būkle (pvz., progresavusia kepenų fibroze, ciroze, virusiniu hepatitu, naujagimių kepenų liga arba įgimtu fermentų defektu)
 - pacientas tuo pačiu metu gydomas kitais vaistais, turinčiais hepatotoksinių ir (arba) genotoksinių savybių
 - pacientas tuo pačiu metu gydomas amfotericino B dezoksicholatu
 - paciento anamnezėje – hemolizė, hemolizinė anemija arba inkstų pažeidimas.
- Pacientai, vartojantys sirolimą, nifedipiną ar itrakonazolį kartu su Mycamine, turi būti stebimi dėl sirolimo, nifedipino ar itrakonazolio toksiškumo ir, jei reikia, sirolimo, nifedipino bei itrakonazolio dozės turi būti sumažintos.
- Pacientus reikia atidžiai stebėti dėl kepenų pažeidimo ir inkstų funkcijos pablogėjimo.
- Jei nustatomas ilgalaikis ir reikšmingas ALT arba AST koncentracijos padidėjimas, siekiant sumažinti adaptacinės regeneracijos ir vėlesnio galimo kepenų navikų formavimosi riziką, rekomenduojama kuo anksčiau nutraukti gydymą Mycamine.