

PIELIKUMS 127a

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek īstenoti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, tai skaitā receptu izrakstīšanas ierobežojumu kontrolesaraksta informāciju:

- Mycamine ir kontrindicēts, ja pacientam anamnēzē novērota paaugstināta jutība pret mikafungīnu, citiem ehinokandīniem vai palīgvielām.
- Mycamine grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.
- Jāievēro piesardzība, ja:
 - pacientam ir smagi aknu darbības traucējumi;
 - pacientam ir hroniskas aknu slimības, kas pazīstamas kā pirmsvēža stāvokļi, piemēram, progresējoša aknu fibroze, ciroze, vīrusu hepatīts, jaundzimušo aknu slimības vai iedzimti enzīmu defekti;
 - pacients vienlaicīgi saņem terapiju, kas ietver hepatotoksisku un/vai genotoksisku iedarbību;
 - saņem vienlaikus terapiju ar amfotericīna B dezoksiholātu;
 - Pacientam anamnēzē ir hemolīze, hemolītiska anēmija vai nieru darbības traucējumi.
- Pacienti, kuri vienlaikus saņem sirolīmu, nifedipīnu vai itrakonazolu un Mycamine, jākontrolē sirolīma, nifedipīna vai itrakonazola toksicitātes rādītāji, un, ja nepieciešams, jāsamazina sirolīma, nifedipīna vai itrakonazola deva.
- Jāveic rūpīga pacientu novērošana attiecībā uz aknu bojājumiem un nieru darbības pasliktināšanos.
- Lai mazinātu adaptīvas reģenerācijas risku un iespējamu turpmāku aknu audzēju veidošanos, ieteicama priekšlaicīga zāļu lietošanas pārtraukšana, ja pastāvīgi novērojami paaugstināts AlAT/AsAT līmenis.