

BIJLAGE 127a

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
MOETEN WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
MOETEN WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

De lidstaten dienen ervoor zorg te dragen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, d.w.z. overeenkomt met de bijzonderheden van een recept checklist, worden geïmplementeerd:

- Mycamine gecontraïndiceerd is indien de patiënt een voorgeschiedenis heeft van overgevoeligheid voor micafungine, voor andere echinocandines, of hulpstoffen.
- Mycamine dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.
- Voorzichtigheid is geboden als de patiënt:
 - ernstige leverfunctiestoornissen heeft
 - chronische leverziekte heeft met preneoplastische aandoeningen (bijv. gevorderde leverfibrose, cirrose, virale hepatitis, neonatale leveraandoening of congenitale enzymdefecten)
 - gelijktijdige behandeling ontvangt met hepatotoxische en/of genotoxische eigenschappen
 - gelijktijdige behandeling ontvangt met amfotericine B-desoxycholaat
 - een voorgeschiedenis heeft van hemolyse, hemolytische anemie of nierfunctiestoornissen.
- Patiënten die sirolimus, nifedipine of itraconazol gebruiken in combinatie met Mycamine dienen gecontroleerd te worden op sirolimus, nifedipine of itraconazol toxiciteit en de dosering van sirolimus, nifedipine of itraconazol dient indien noodzakelijk te worden verlaagd.
- De patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden op leverletsel en op verslechtering van de nierfunctie.
- Ter beperking van het risico op adaptieve regeneratie en potentieel daaropvolgende levertumorvorming, is een vroegtijdig stoppen bij aanwezigheid van significante en persisterende stijging van ALT/AST aanbevolen.