

**VEDLEGG 127a**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV  
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

## ***VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE***

Medlemslandene skal sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor, dvs. en detaljert sjekklister for forskrivning, blir implementert:

- Mycamine er kontraindisert dersom pasienten har en sykdomshistorie med hypersensitivitet overfor micafungin, andre echinocandiner eller hjelpestoffene.
- Mycamine skal ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig.
- Forsiktighet må utvises dersom pasienten:
  - har alvorlig nedsatt leverfunksjon
  - har kroniske leversykdommer som er kjent for å være tegn på preneoplastiske tilstander (f.eks. fremskreden leverfibrose, cirrhose, viral hepatitt, neonatal leversykdom eller kongenitale enzymdefekter)
  - mottar samtidig behandling som har hepatotoksiske og/eller gentoksiske egenskaper
  - mottar samtidig behandling med amfotericin B desoxycholat
  - har en sykdomshistorie som inkluderer hemolyse, hemolytisk anemi eller nedsatt nyrefunksjon.
- Pasienter som bruker sirolimus, nifedipin eller itrakonazol i kombinasjon med Mycamine bør overvåkes med hensyn til toksisitet av sirolimus, nifedipin eller itrakonazol, og doseringen med sirolimus, nifedipin eller itrakonazol bør om nødvendig reduseres.
- Pasienter bør overvåkes nøye med tanke på leverskader og forverring av nyrefunksjonen.
- For å minimere risikoen for adaptiv regenerering og potensiell påfølgende dannelse av leversvulster, anbefales tidlig seponering ved signifikant og vedvarende forhøyet ALAT/ASAT.