

ANEXA 127a

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să asigure implementarea tuturor condițiilor sau restricțiilor descrise mai jos privitoare la utilizarea corespunzătoare și în siguranță a medicamentului, ca de exemplu detaliile unei liste de verificare:

- Mycamine este contraindicat la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la micafungin, la alte echinocandine sau la excipienți.
- Mycamine este utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.
- Trebuie manifestată prudență dacă pacientul:
 - suferă de insuficiență hepatică severă
 - suferă de boli hepatice cronice cunoscute ca reprezentând stări pre-neoplazice (de exemplu fibroza hepatică avansată, ciroza, hepatita virală, hepatopatie neonatală sau defecte enzimatice congenitale)
 - urmează o terapie concomitentă cu medicamente cunoscute ca hepatotoxice și/sau genotoxice
 - urmează o terapie concomitentă cu dezoxicolat de amfotericină B
 - are antecedente de hemoliză, anemie hemolitică sau insuficiență renală.
- La pacienții la care se administrează sirolim, nifedipină sau itraconazol concomitent cu Mycamine trebuie monitorizate nivelurile de toxicitate pentru sirolim, nifedipină sau itraconazol, iar doza de sirolim, nifedipină sau itraconazol trebuie redusă, dacă este necesar.
- Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru afecțiuni hepatice și pentru alterarea funcției renale.
- Pentru a reduce la minimum riscul de regenerare adaptivă și posibile leziuni proliferative hepatocelulare ulterioare, se recomandă întreruperea precoce a tratamentului la descoperirea unor creșteri semnificative și persistente ale valorilor ALT/AST.