

DODATEK 127a

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da so vsi pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, tj. podrobnosti seznama za preverjanje ob predpisovanju, uvedene:

- Zdravilo Mycamine je kontraindicirano, če ima bolnik anamnezo preobčutljivosti na mikafungin, druge ehinokandine ali pomožne snovi
- Zdravila Mycamine se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.
- Zdravnik mora biti pozoren, če:
 - ima bolnik hude motnje v delovanju jeter
 - ima bolnik kronično bolezen jeter, za katero je znano, da predstavlja preneoplastično stanje (npr. napredovalo jetrno fibrozo, cirozo, virusni hepatitis, neonatalno jetrno bolezen ali prirojeni encimski defekt)
 - je bolnik deležen sočasnega zdravljenja s hepatotoksičnimi in/ali genotoksičnimi lastnostmi
 - se predpisuje sočasno z amfotericinom B deoksikolatomgre za bolnika s hemolizo, hemolitično anemijo ali motnjo v delovanju ledvic v anamnezi.
- Bolnike, ki prejemajo sirolimus, nifedipin ali itrakonazol v kombinaciji z zdravilom Mycamine, je treba spremljati zaradi možnosti pojava toksičnosti sirolimusa, nifedipina ali itrakonazola ter po potrebi zmanjšati njihove odmerke.
- Bolnike je treba pozorno spremljati zaradi možnih poškodb jeter in poslabšanja v delovanju ledvic.
- Za zmanjšanje tveganja adaptivne regeneracije in morebiten posledičen razvoj jetrnih tumorjev na najmanjšo možno mero, je v primeru značilnega in trajnega povišanja ALT/AST priporočljiva predčasna prekinitve zdravljenja.