

BILAGA 127a

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedanstående villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet d.v.s. innehållet i en kontrollista för förskrivning, implementeras:

- Mycamine är kontraindicerat om patienten har överkänslighet mot micafungin, andra echinocandiner eller hjälpämnen i anamnesen.
- Mycamine bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.
- Försiktighet måste iakttas om patienten:
 - har svårt nedsatt leverfunktion
 - har kronisk leversjukdom med preneoplastiska tillstånd (t.ex. avancerad leverfibros, cirros, virushepatit, neonatal leversjukdom eller medfödda enzymdefekter)
 - får samtidig behandling som medför levertoxicitet och/eller genotoxicitet
 - får samtidig behandling med amfotericin B-desoxikolat
 - har hemolys, hemolytisk anemi eller nedsatt njurfunktion i anamnesen.
- Patienter som får sirolimus, nifedipin eller itrakonazol i kombination med Mycamine bör därför följas med avseende på sirolimus, nifedipins och itrakonazols toxicitet och sirolimus-, nifedipin- och itrakonazoldosen bör reduceras om nödvändigt.
- Patienter bör följas noga beträffande leverskada och försämrad njurfunktion.
- För att minimera risken för adaptiv regenerering och möjlig efterföljande levertumöribildning rekommenderas tidig utsättning vid signifikant och ihållande förhöjning av ASAT/ALAT-värden.