

PŘÍLOHA 127a

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

Členské státy zajistí, že budou implementovány všechny podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a efektivního použití léčivého přípravku popsané níže, tj. podrobnosti preskripčního seznamu:

- Přípravek Mycamine je kontraindikován, pokud má pacient v anamnéze hypersenzitivitu na mikafungin, jiné echinokandiny nebo pomocné látky tohoto přípravku.
- Přípravek Mycamine se nemá používat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nutné.
- Je třeba opatrnosti, pokud pacient:
 - trpí těžkou poruchou jaterní funkce
 - trpí chronickým jaterním onemocněním, o němž je známo, že představuje přednádorový stav (například pokročilá jaterní fibróza, cirhóza, virová hepatitida, neonatální jaterní onemocnění nebo kongenitální enzymové defekty)
 - dostává souběžnou léčbu, která může mít hepatotoxické anebo genotoxické účinky
 - je současně léčen amfotericinem B deoxycholátem
 - má v anamnéze hemolýzu, hemolytické anémie nebo poruchy ledvin.
- Pacienti, kteří užívají sirolimus, nifedipin nebo itrakonazol v kombinaci s přípravkem Mycamine by měli být monitorováni s ohledem na toxicitu sirolimu, nifedipinu nebo itrakonazolu a dávka sirolimu, nifedipinu nebo itrakonazolu by měla být v případě potřeby snížena.
- Pacienti by měli být pozorně monitorováni s ohledem na poškození jater nebo zhoršení funkce ledvin.
- Pro minimalizaci rizika adaptivní regenerace a možného následného vzniku nádoru jater, se doporučuje časné přerušení léčby, pokud se objeví významné a přetrvávající zvýšení hladin ALT/AST.