

**ANHANG 127a**

**DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN IN KRAFT ZU SETZENDE BEDINGUNGEN ODER  
EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER  
DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

**DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN IN KRAFT ZU SETZENDE BEDINGUNGEN  
ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM  
INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT  
WERDEN**

Die Mitgliedsstaaten müssen gewährleisten, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Medizinprodukts wie unten beschrieben, d.h.: die Details einer Prüfliste für die ärztliche Verschreibung, in Kraft gesetzt werden

- Mycamine kontraindiziert ist, wenn der Patient nachweislich gegen Micafungin, andere Echinocandine oder sonstige Bestandteile überempfindlich ist.
- Mycamine sollte in der Schwangerschaft, wenn nicht ausdrücklich erforderlich, nicht angewendet werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn der Patient:
  - unter schweren Leberfunktionsstörungen leidet
  - unter einer chronischen Lebererkrankung leidet, bei der präneoplastische Bedingungen bekannt sind (z. B. fortgeschrittene Leberfibrose, Zirrhose, Virushepatitis, Lebererkrankungen bei Neugeborenen oder kongenitale Enzymdefekte)
  - eine Begleittherapie erhält, insbesondere mit hepatotoxischen und/oder genotoxischen Eigenschaften
  - eine Begleittherapie mit Amphotericin B Desoxycholat erhält
  - in der Anamnese Hämolyse, hämolytische Anämie oder Nierenfunktionsstörungen aufweist.
- Patienten, die in Verbindung mit Mycamine Sirolimus, Nifedipin oder Itraconazol erhalten, müssen auf Sirolimus-, Nifedipin- oder Itraconazoltoxizität überwacht werden. Bei Bedarf ist die Dosis von Sirolimus, Nifedipin oder Itraconazol zu reduzieren.
- Patienten müssen sorgfältig auf Leberschäden und Verschlechterung der Nierenfunktion überwacht werden.
- Um das Risiko einer adaptiven Regenerierung und möglicherweise in Folge davon einer Lebertumorbildung zu minimieren, wird ein vorzeitiger Abbruch bei signifikanter und persistierender Erhöhung von ALT/AST empfohlen.