

LISA 127a

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIDA LIIKMESRIIGID PEAVAD RAKENDAMA
RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE HUVIDES**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriigid peavad tagama ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise kõik tingimused ja piirangud nagu alljärgnevalt kirjeldatud, sh selle, et ettekirjutatud loetelu kõik üksikasjad oleksid täidetud:

- Mycamine on vastunäidustatud, kui patsiendil on esinenud ülitundlikkust mikafungiini, teiste ehhinokandiinide või abiainete suhtes.
- Mycamine'i ei tohi kasutada raseduse ajal kui see ei ole hädavajalik.
- Tuleb olla ettevaatlik, kui:
 - patsiendil on tõsine maksafunktsiooni häire
 - patsiendil on krooniline maksahaigus, mis teatakse olevat preneoplastilise seisundina (nt kauglearenenud maksafibroos, tsirroos, viiruslik hepatiit, vastsündinu maksahaigus või pärilik ensüümidefekt).
 - patsient saab samaaegselt ravimeid, millel on hepatotoksilised ja/või genotoksilised omadused
 - saab kaasuvat ravi amfoteritsiin B desoksükolaadiga
 - patsiendil on esinenud hemolüüsi, hemolüütilist aneemiat või neerupuudulikkust.
- Patsiente, kes saavad siroliimust, nifedipiini või itrakonasooli kombinatsioonis Mycamine'iga, tuleb jälgida siroliimuse, nifedipiini või itrakonasooli toksilisuse suhtes ning vajadusel tuleb siroliimuse, nifedipiini või itrakonasooli annust vähendada.
- Patsiente tuleb hoolikalt jälgida maksakahjustuse või neeru funktsiooni halvenemise suhtes.
- Selleks et vähendada adaptiivset regeneratsiooni ja potentsiaalse järgneva kasvaja tekkimist, on soovitatav ravi katkestamine, kui ALAT/ASAT on püsivalt tõusnud.