

ANNEXE 127a

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE APPLIQUÉES PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous, c'est-à-dire la liste de contrôle détaillée, sont appliquées :

- Mycamine est contre-indiquée si le patient a des antécédents d'hypersensibilité à la micafungine, à l'un des excipients ou à une autre échinocandine.
- Mycamine ne doit pas être utilisée au cours de la grossesse en dehors des cas où son administration est absolument nécessaire.
- Il convient d'être prudent si le patient :
 - présente une altération sévère de la fonction hépatique
 - présente une atteinte hépatique chronique connue comme pouvant correspondre à un stade précancéreux (p.ex. une fibrose hépatique avancée, une cirrhose, une hépatite virale, une hépatopathie néonatale ou des déficits enzymatiques congénitaux)
 - reçoit de façon concomitante un traitement hépatotoxique et/ou génotoxique
 - reçoit de façon concomitante un traitement par le désoxycholate d'amphotéricine B
 - a des antécédents d'hémolyse, d'anémie hémolytique ou de troubles rénaux.
- Les patients recevant du sirolimus, de la nifédipine ou de l'itraconazole en association avec Mycamine, doivent être surveillés à la recherche d'une toxicité du sirolimus, de la nifédipine ou de l'itraconazole, et la posologie de ces médicaments doit être réduite si nécessaire.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite à la recherche de lésions hépatiques ou de détérioration de la fonction rénale.
- Afin de réduire les risques de régénération adaptative et de formation ultérieure de tumeurs hépatiques potentielles, l'interruption précoce du traitement est recommandée en présence d'une élévation importante et persistante des ALAT/ASAT.