

127a. MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy teljesüljön minden alább leírt feltétel és korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, azaz egy részletes felírási tájékoztatót, mely a következőket tartalmazza:

- A Mycamine ellenjavalt abban az esetben, ha a beteg túlérzékeny a micafunginra, más echinocandinokra vagy segédanyagaira.
- A Mycamine-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van
- Gondos mérlegelés alapján adható, ha a beteg:
 - súlyos májfunkció károsodásban szenved
 - krónikus májbetegségben szenved, amit a pre-neoplasztikus állapot jelez (úgy mint a. előrehaladott májfibrózis, a cirrózis, vírusos hepatitis, neonatalis májbetegség, vagy veleszületett enzimhiány)
 - egyidejűleg olyan terápiában részesül, mely hepatoxikus és/vagy genotoxikus tulajdonságokkal is rendelkezik
 - egyidejűleg amfotericin B dezoxikolát terápiában részesül
 - akinek kórelőzményében haemolitikus anémia, haemolysis, vagy vesekárosodás szerepel.
- Azoknál a betegeknél, akik a Mycamine-nel kombinációban szilrolimusz, nifedipint vagy itrakonazol is kapnak, ellenőrizni kell a szilrolimusz-, nifedipin- vagy itrakonazol-toxicitást és a szilrolimusz, nifedipin vagy itrakonazol dózisát szükség esetén azonnal csökkenteni kell.
- A betegeknél gondosan ellenőrizni kell a májkárosodást és a vesefunkció romlását..
- Az adaptív regeneráció és a potenciálisan abból következő májtumor kialakulása veszélyének minimalizálására az ALT/AST jelentős és tartós emelkedése esetén a kezelés korai felfüggesztése javasolt.