

VIÐAUKI 127a

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS
SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að öllum skilyrðum og takmörkunum er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, eins og lýst er hér að neðan, þ.e. gátlista fyrir ávísun lyfsins, sé framfylgt:

- Mycamine skal ekki nota ef sjúklingur hefur ofnæmi fyrir micafungíni öðrum echinocandínum eða einhverju hjálparefnanna.
- Mycamine skal ekki nota á meðgöngu nema það teljist algerlega nauðsynlegt.
- Gæta skal varúðar ef sjúklingur:
 - er með alvarlega skerðingu á lifrarstarfssemi
 - er með langvinna lifrarsjúkdóma sem þekkt er að geta verið forstígr lifrarkrabbameins (s.s. langt gengið lifrarhersli, skorpulífur, veirulífurarbólga, nýburalifrarsjúkdómar eða meðfæddir ensímgallar)
 - er á samhliða meðferð sem eykur hættu á lifrarskaða og/eða genaskaða.
 - er á samhliða meðferð með amfóterícín B desoxycholate
 - hefur fyrri sögu um rauðalos, rauðalosblóðleysi eða skerta nýrnastarfssemi.
- Fylgjast þarf með sjúklingum sem fá sirólímus, nifedipín eða itrakónazól ásamt Mycamine með tilliti til sirólímus, nifedipín eða itrakónazól eitrunar og minnka skal skammta sirólímus, nifedipíns eða itrakónazóls ef nauðsyn krefur.
- Fylgjast skal náið með lifrarstarfssemi sjúklinga m.t.t. lifrarskemmda og vísbendingum um versnandi nýrnastarfssemi.
- Til að minnka hættu á endurvexti lifrarfruma og mögulegri lifrafrumuæxlismyndun í kjölfarið, er mælt með því að hætta meðferð snemma ef marktæk viðvarandi hækkun verður á AST/ALT.