

ALLEGATO 127a

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARSI A CARICO DEGLI STATI
MEMBRI**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARSI A CARICO DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono fare sì che siano attuate tutte le condizioni o le restrizioni legate all'uso sicuro ed efficace del medicinale elencate di seguito, e cioè che i dettagli della seguente checklist per il prescrittore siano implementati:

- Mycamine è controindicata se il paziente presenta precedenti di ipersensibilità verso micafungin, altre echinocandine o gli eccipienti.
- Mycamine non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
- Deve essere prestata attenzione se il paziente:
 - presenta funzioni epatiche gravemente compromesse.
 - presenta patologie croniche epatiche note per rappresentare condizioni preneoplastiche (ad esempio fibrosi epatica avanzata, cirrosi, epatite virale, patologie epatiche neonatali o alterazioni enzimatiche congenite).
 - sta ricevendo una terapia concomitante avente proprietà epatotossiche e/o genotossiche.
 - sta ricevendo una terapia concomitante con amfotericina B desossicolato
 - ha precedenti di emolisi, anemia emolitica o funzioni renali compromesse.
- Pazienti in terapia con sirolimus, nifedipina o itraconazolo in associazione a Mycamine devono essere monitorati per la tossicità degli stessi, e il dosaggio di sirolimus, nifedipina o itraconazolo deve essere ridotto, se necessario.
- I pazienti devono essere attentamente monitorati per l'eventuale riscontro di danni epatici e per l'eventuale peggioramento delle funzioni renali.
- Per minimizzare il rischio di rigenerazione indotta e di susseguenti formazioni tumorali epatiche, in presenza di persistenti e significativi aumenti di ALT/AST, si consiglia un'interruzione precoce del trattamento.