

ANNEX 127a

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha deskritti hawn isfel fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali, jiġifieri dettalji ta' lista ta' verifiki għal riċetti, jiġu implimentati:

- Mycamine huwa kontra-indikat jekk il-pazjent ikollu storja ta' sensittività eċċessiva għal micafungin, għal echinocandins ohra jew xi sustanza mhux attiva.
- Mycamine ma jintużax waqt it-tqala sakemm ma jkunx hekk meħtieġ b'mod ċar.
- Kawtela għandha tintwera jekk il-pazjent:
 - għandu indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied
 - għandu mard tal-fwied kroniku li hu magħruf li jirrappreżenta kundizzjonijiet preneoplastiċi (eż. fibrosi tal-fwied avvanzata, ċirrozi, epatite virali, mard tal-fwied fit-tarbija li għada titwieled jew difett f'enzimi kongenitali)
 - qed jirċievi xi terapija konkomitanti li tinkludi karatteristiċi epatotossiċi u/jew ġenotossiċi
 - qed jirċievi xi terapija konkomitanti bl-amphotericin B desoxycholate
 - għandu storja ta' emolisi, anemija emolitika jew indeboliment renali.
- Pazjenti li qed jirċievu sirolimus, nifedipine jew itraconazole flimkien ma' Mycamine għandhom jiġu monitorati għat-tossiċità ta' sirolimus, nifedipine jew itraconazole u d-doża ta' sirolimus, nifedipine jew itraconazole għandha tiġi mnaqqsa jekk meħtieġ.
- Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-qrib għal hsara fil-fwied u kemm-il darba il-funzjoni renali tmur għall-ahar.
- Sabiex jitnaqqas ir-riskju għal riġenerazzjoni adattiva u sussegwentement il-possibilità ta' formazzjoni ta' tumur fil-fwied, it-twaqqif bikri minhabba preżenza sinifikanti u persistenti għolja ta' ALT/AST hi rakkomandata.