

ANEKS 127a

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa Członkowskie muszą dopilnować, aby wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej, t.j. szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji zostały wdrożone:

- Lek Mycamine jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na mykafunginę, inne echinokandyny lub substancje pomocnicze w wywiadzie.
- Leku Mycamine nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
- Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta:
 - występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
 - występuje przewlekła choroba wątroby będąca stanem przednowotworowym (np. zaawansowane włóknienie wątroby, marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby, choroba wątroby u noworodków lub wrodzone niedobory enzymatyczne)
 - stosowane są jednocześnie leki o właściwościach hepatotoksycznych i (lub) genotoksycznych
 - stosuje się jednocześnie dezoksycholan amfoterycyny B
 - stwierdzono w przeszłości hemolizę, niedokrwistość hemolityczną lub zaburzenia czynności nerek.
- Pacjentów, którzy stosują syrolimus, nifedypinę lub itrakonazol jednocześnie z Mycamine, należy monitorować w kierunku toksycznego działania syrolimusu, nifedypiny lub itrakonazolu i, jeśli to konieczne, należy zmniejszyć dawki syrolimusu, nifedypiny lub itrakonazolu.
- Należy starannie monitorować pacjentów w kierunku uszkodzenia wątroby i pogorszenia czynności nerek.
- W celu zminimalizowania ryzyka regeneracji adaptacyjnej i, w następstwie, możliwości tworzenia się nowotworów wątroby, zaleca się wczesne przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia istotnego i utrzymującego się zwiększenia aktywności ALAT/AspAT.