

**ANEXO 127a**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

## ***CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS***

Os Estados-Membros devem garantir que todas as condições ou restrições, relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento, abaixo descritas, isto é, os pormenores de uma listagem de indicações para prescrição, são implementadas:

- Mycamine está contra-indicado, se o doente tiver uma história de hipersensibilidade à micafungina, outras equinocandinas ou aos excipientes.
- Mycamine não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.
- Deve ter-se cuidado, se o doente:
  - tiver uma insuficiência hepática grave
  - tiver doenças hepáticas crónicas, conhecidas por representar condições pré-neoplásicas (como por exemplo, fibrose hepática em estado avançado, cirrose, hepatite viral, doença hepática neonatal ou deficiência enzimáticas congénitas)
  - estiver a receber uma terapêutica concomitante, incluindo propriedades hepatotóxicas e/ou genotóxicas
  - estiver a receber uma terapêutica concomitante com anfotericina B desoxicolato
  - tiver uma história de hemólise, anemia hemolítica ou insuficiência renal.
- Os doentes, que estejam a receber sirolímus, nifedipina ou itraconazol em combinação com Mycamine, devem ser monitorizados em relação à toxicidade de sirolímus, da nifedipina ou do itraconazol, e a dose de sirolímus, nifedipina ou itraconazol deve ser reduzida, se necessário.
- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a lesões hepáticas e a um agravamento da função renal.
- Para minimizar o risco de regeneração adaptativa e formação de tumores hepáticos potencialmente subsequentes, recomenda-se a descontinuação precoce no caso de uma subida significativa e persistente das ALT/AST.