

PRÍLOHA 127a

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty musia zabezpečiť implementáciu všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku opísaného nižšie, napr. podrobné údaje v kontrolnom dotazníku pre predpisujúcich:

- Mycamine je kontraindikovaný u pacientov s diagnostikovanou precitlivosťou na mikafungín, iné echinokandíny alebo pomocné látky.
- Mycamine nemá byť používaný počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.
- Treba byť opatrný u pacientov:
 - s ťažkým poškodením funkcie pečene,
 - s chronickými chorobami pečene, ktoré sú známe ako preneoplastické stavy (napr. pokročilá fibróza pečene, cirhóza, vírusová hepatitída, novorodenecká žltáčka alebo vrodené enzýmové poruchy),
 - so súbežnou liečbou, ktorá má hepatotoxické a/alebo genotoxické účinky,
 - so súbežnou liečbou deoxycholátom amfotericínu B,
 - s diagnózou hemolýzy, hemolytickou anémiou alebo s poškodením obličiek.
- U pacientov liečených sirolimom, nifedipínom alebo itrakonazolom v kombinácii s liekom Mycamine sa má monitorovať toxicita sirolimu, nifedipínu alebo itrakonazolu a dávkovanie sirolimu, nifedipínu alebo itrakonazolu sa má v prípade potreby znížiť.
- Pacienti majú byť starostlivo sledovaní pre prípad poškodenia pečene a zhoršenia renálnej funkcie.
- Na minimalizáciu rizika adaptívnej regenerácie a potenciálneho následného vzniku nádoru pečene sa odporúča v prípade signifikantného a pretrvávajúceho zvýšenia ALT/AST včasné prerušenie liečby.