

Diese Checkliste ist verpflichtender Teil der Zulassung von MYCAMINE™ und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das potenzielle Risiko der Entstehung von Lebertumoren zu bedenken. Mit dieser Checkliste soll sichergestellt werden, dass verschreibende Ärzte, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



MYCAMINE™ (Micafungin) – Checkliste für verschreibende Ärzte

Diese Checkliste erinnert verschreibende Ärzte an bestimmte Aspekte von MYCAMINE™, damit gewährleistet ist, dass es sachgemäß verordnet wird.

Bei der Entscheidung, MYCAMINE™ anzuwenden, ist das potenzielle Risiko der Entstehung von Lebertumoren zu bedenken.

Nach einer Behandlungsperiode von mindestens 3 Monaten wurden bei Ratten Herde histologisch alterierter Hepatozyten und hepatozelluläre Tumoren beobachtet. Der vermutliche Schwellenwert für die Tumorentwicklung bei Ratten befand sich in etwa im Bereich der klinischen Exposition. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist nicht bekannt.

MYCAMINE™ ist daher nur anzuwenden, wenn andere Antimykotika nicht angemessen sind.

Kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an. Fügen Sie die ausgefüllte Checkliste der Patientenakte bei!

IDENTIFIZIERUNG DES PATIENTEN:	VERORDNENDER ARZT:
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	Name: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____
• Ist die Anwendung anderer Antimykotika angemessen? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">MYCAMINE™ ist nur anzuwenden, wenn andere Antimykotika nicht angemessen sind.</div>	
Bitte überprüfen Sie, ob einer der folgenden Punkte auf Ihren Patienten zutrifft:	
1) Stark eingeschränkte Leberfunktion	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
2) Chronische Lebererkrankung, die als präneoplastischer Zustand gilt, z. B. fortgeschrittene Leberfibrose, Virushepatitis, kongenitale Enzymdefekte, Leberzirrhose, Lebererkrankung des Neugeborenen	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
3) Begleittherapie mit hepatotoxisch und/oder genotoxisch wirkenden Arzneimitteln	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Die Patienten sollten sorgfältig auf Leberschäden überwacht werden. Im Falle einer signifikanten und dauerhaften Erhöhung der ALT-/AST-Werte empfiehlt sich ein frühes Absetzen von MYCAMINE™, um das Risiko einer adaptiven Regeneration und anschließenden möglichen Entstehung von Lebertumoren zu minimieren.</div>	
4) Hämolyse oder hämolytische Anämie in der Anamnese	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Wenn während der Behandlung mit MYCAMINE™ Laborergebnisse oder klinische Anzeichen auf eine Hämolyse hinweisen, ist der Patient engmaschig auf eine Verschlechterung dieser Befunde zu überwachen sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Fortsetzung der Behandlung mit MYCAMINE™ abzuwägen.</div>	
5) Eingeschränkte Nierenfunktion in der Anamnese	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Die Patienten sollten sorgfältig auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion überwacht werden.</div>	
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;">Wenn eine der Fragen (1-5) mit „Ja“ beantwortet wurde, <u>verordnen Sie MYCAMINE™ nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung.</u></div>	