

Liste de contrôle à l'intention des prescripteurs de MYCAMINE™ (micafungine) et ses génériques* - Transmis sous l'autorité de l'ANSM

Cette liste de contrôle rappelle aux prescripteurs certains aspects de la micafungine afin de s'assurer que le produit est prescrit de manière appropriée.

La décision d'utiliser la micafungine doit tenir compte du risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques.

Le développement de foyers d'altérations hépatocytaires et de tumeurs hépatocellulaires après un traitement d'une durée de 3 mois ou plus a été observé chez le rat. Le seuil présumé de développement de tumeurs chez le rat se situe approximativement dans la fourchette de l'exposition clinique. La pertinence clinique de cette donnée n'est pas connue.

Ainsi, la micafungine ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée.

Cochez les cases qui conviennent. Après l'avoir complétée, merci de classer cette liste de contrôle dans le dossier du patient !

IDENTIFICATION DU PATIENT : <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	DETAILS SUR LE PRESCRIPTEUR : Nom du prescripteur : <input type="text"/> Signature du prescripteur : <input type="text"/> Date : <input type="text"/>
---	---

• L'utilisation d'autres antifongiques est-elle appropriée ?

Oui Non

La micafungine ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée.

VEUILLEZ VÉRIFIER SI VOTRE PATIENT(E) PRÉSENTE UNE OU PLUSIEURS DES AFFECTIONS SUIVANTES :

1 Altération sévère de la fonction hépatique Oui Non

2 Atteintes hépatiques chroniques connues comme pouvant correspondre à un stade précancéreux, telles que : fibrose hépatique avancée, hépatite virale, déficits enzymatiques congénitaux, cirrhose, hépatopathies néonatales Oui Non

3 Traitement concomitant hépatotoxique et/ou génotoxique Oui Non

Les patients doivent être étroitement surveillés pour déceler toute atteinte hépatique. L'interruption précoce du traitement par la micafungine est recommandée en présence d'une élévation importante et persistante des ALAT/ASAT, afin de réduire les risques de régénération adaptative et de formation potentielle ultérieure de tumeur hépatique.

4 Antécédent d'hémolyse ou d'anémie hémolytique Oui Non

Les patients qui développent des signes biologiques ou cliniques d'hémolyse lors du traitement par la micafungine doivent être étroitement surveillés pour déceler des signes d'aggravation de ces états pathologiques, et le rapport bénéfice/risque de la poursuite du traitement par la micafungine doit être évalué.

5 Antécédent d'insuffisance rénale Oui Non

Les patients doivent être surveillés étroitement à la recherche d'aggravation de la fonction rénale.

En cas de réponse « Oui » à une des questions (1-5), la micafungine ne doit être prescrite qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr

Pour une information complète, consultez ansm.sante.fr ou le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament, en flashant ce QR Code, ou directement sur le site internet : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

* La liste des produits concernés est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.