

MYCAMINE™ (mikafungiini) – Lääkärin muistilista

Tämän lomakkeen tarkoituksena on muistuttaa lääkäreitä tietyistä MYCAMINE-hoitoon liittyvistä seikoista ja varmistaa, että lääkettä määrätään oikein.

Tehtäessä päätöstä MYCAMINE-hoidosta on otettava huomioon mahdollinen maksakasvaimien kehittymisen riski.

Maksasolumuutospesäkkeitä ja maksasolukasvaimia havaittiin rotilla vähintään 3 kuukautta kestäneen hoitajakson jälkeen. Kasvainten kehittymisen oletettu raja-arvo on suunnilleen kliinisen altistuksen luokkaa. Tämän löydöksen kliininen merkitys on tuntematon.

MYCAMINE-valmistetta saa tämän vuoksi käyttää vain siinä tapauksessa, että muiden sienilääkkeiden käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.

Rastita oikeat ruudut ja liitä täytetty lomake potilastietoihin.

Raportit kaikista epäillyistä haittavaikutuksista voi lähettää Fimeaan (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www-sivusto: www.fimea.fi) tai Astellas-yhtiön edustajalle (drugsafety@biocodex.fi).

POTILAAN TIEDOT: <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	LÄÄKÄRIN TIEDOT: Lääkärin nimi: <input type="text"/> Lääkärin allekirjoitus: <input type="text"/> Päiväys: <input type="text"/>
--	---

• Voidaanko muita sienilääkkeitä käyttää? Kyllä Ei



MYCAMINE-valmistetta saa käyttää vain, jos muiden sienilääkkeiden käyttö ei ole asianmukaista.

Selvitä, koskevatko alla mainitut seikat potilastasi:

1) Vaikea maksan vajaatoiminta	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
2) Krooniset maksasairaudet, joiden tiedetään liittyvän preneoplastisiin tiloihin, kuten pitkälle kehittynyt maksafibroosi, virushepatiitti, perinnölliset entsyymipuutokset, kirroosi, neonataalin maksasairaus	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
3) Samanaikainen lääkehoito, johon liittyy hepatotoksisuutta ja/tai genotoksisuutta	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>

Potilaan tilaa on seurattava huolellisesti maksavaurion kehittymisen varalta. Jos potilaan ALAT-/ASAT-pitoisuudet ovat merkittävästi ja jatkuvasti koholla, MYCAMINE-hoidon varhainen lopettaminen on suositeltavaa adaptiivisen regeneraation ja mahdollisen myöhemmän maksakasvaimien syntymisen riskin minimoimiseksi.

4) Hemolyysi tai hemolyyttinen anemia anamneesissa	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
--	--------------------------------	-----------------------------

Jos potilaalla ilmenee kliinistä tai laboratoriokokeisiin perustuvaa näyttöä hemolyysistä MYCAMINE-hoidon aikana, hänen tilaansa pitää seurata tarkasti siltä varalta, että tila pahenee. MYCAMINE-hoidon jatkamisen hyödyt/riskit on arvioitava.

5) Munuaisten vajaatoiminta anamneesissa	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
--	--------------------------------	-----------------------------

Potilaan tilaa pitää seurata huolellisesti munuaisten toiminnan heikkenemisen varalta.

Jos vastaus johonkin kysymykseen (1–5) on “kyllä”, MYCAMINE-valmistetta saa määrätä vasta kun hoidon hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.