

## Dotazník pro lékaře předepisující Mycamine® (mikafungin)

Tento dotazník upozorňuje předepisujícího lékaře na určitá bezpečnostní rizika spojená s užíváním přípravku Mycamine®, která by měl lékař zvážit, aby byl přípravek předepsán správně. Úplnou informaci k preskripci naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Zaškrtněte, prosím, co se hodí, a vyplněný dotazník založte v dokumentaci pacienta.

### IDENTIFIKACE PACIENTA:

Zde nalepte štítek pacienta

### PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘ:

Jméno:

Podpis:

Datum:

Při rozhodování předepsat Mycamine® je třeba brát v úvahu možné riziko vzniku nádorů jater.

**Mycamine® by měl být proto užíván jen pokud nejsou jiná antimykotika vhodná.**

Jiná antimykotika nejsou vhodná

### INDIKACE:

Kandidémie/invazivní kandidóza

Ezofageální kandidóza (není indikováno u dětí)

Profylaxe kandidové infekce

Jiná (prosím uveďte)

**KONTRAINDIKACE: NEPŘEDEPISUJTE Mycamine®, pokud se následující stavy týkají vašeho pacienta.**

Známa přecitlivělost na léčivou látku (mikafungin), jiné echinokandiny nebo monohydrát lakózy

Ano

Ne

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Pokud se některý z následujících stavů týká vašeho pacienta, **PŘEDEPISUJTE JEN PO** pečlivém zvážení přínosu a rizika.

- Závažné poškození jaterních funkcí Ano  Ne
- Chronické onemocnění jater o němž je známo, že představuje preneoplastický stav (viz poznámka) jako např.:
  - pokročilá fibróza jater
  - virová hepatitis
  - kongenitální enzymatické defekty
  - cirhóza
  - novorozenecké onemocnění jaterAno  Ne
- Současná terapie léky, které mají hepatotoxické a/nebo genotoxické vlastnosti Ano  Ne
- Současná terapie amfotericinem B desoxycholátem Ano  Ne
- Hemolýza, hemolytická anémie nebo postižení ledvin v anamnéze Ano  Ne

**POZNÁMKA:** U pacientů by měly být pečlivě sledovány možné projevy poškození jater a zhoršení funkce ledvin. V případě, že se objeví významné a přetrvávající zvýšení hladin ALT/AST, doporučuje se včasné přerušování léčby, aby bylo minimalizováno riziko adaptivní regenerace a možného následného vzniku nádoru jater. Během podávání mikafunginu se mohou vyskytnout anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně šoku. U pacientů, u kterých se během léčby mikafunginem objeví klinické nebo laboratorní známky hemolýzy, je třeba pečlivě sledovat projevy možného zhoršení těchto stavů a zhodnotit poměr přínosu a rizika pokračování terapie mikafunginem.

**INTERAKCE:** Je pacient současně léčen sirolimem, nifedipinem nebo itraconazolem?

Ano

Ne

Pokud ano, u pacientů je třeba sledovat projevy toxicity sirolimu, nifedipinu a itraconazolu a v případě potřeby snížit jejich dávku.

**TĚHOTENSTVÍ:** Je pacientka těhotná?

Ano

Ne

Pokud ano, nepodávejte, pokud není nezbytně nutné.