

LISTA KONTROLNA DLA LEKARZA

Niniejsza lista kontrolna przypomina o niektórych aspektach stosowania mykafunginy, aby zapewnić odpowiednie przepisanie leku. Aby uzyskać pełne informacje na temat przepisywania leku, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Należy zaznaczyć odpowiednie pola i umieścić wypełnioną listę kontrolną w dokumentacji pacjenta.

IDENTYFIKACJA PACJENTA: <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Tutaj należy umieścić etykietę identyfikującą pacjenta</div>	DANE LEKARZA PRZEPISUJĄCEGO LEK: Imię i nazwisko: _____ Podpis: _____ Data: _____
---	---

Decyzja o stosowaniu mykafunginy powinna uwzględniać potencjalne ryzyko rozwoju nowotworów wątroby. Mykafunginę należy zatem stosować wyłącznie, jeśli inne leki przeciwgrzybicze nie są odpowiednie. Inne leki przeciwgrzybicze nie są odpowiednie <input type="checkbox"/>	
WSKAZANIA:	
Kandydemia/inwazyjna kandydoza <input type="checkbox"/>	Kandydoza przełyku (brak wskazania u dzieci) <input type="checkbox"/>
Profilaktyka zakażeń wywołanych <i>Candida</i> <input type="checkbox"/>	Inne (należy wpisać jakie) _____

PRZECIWSKAZANIA: Jeśli poniższe stwierdzenie dotyczy pacjenta, NIE przepisywać mykafunginy.
Znana nadwrażliwość na substancję czynną (mykafunginę), inne echinokandyny lub laktozę jednowodną. <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</div>

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, PRZEPISAĆ LEK WYŁĄCZNIE PO ostrożnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.		
• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
• Przewlekłe choroby wątroby, o których wiadomo, że stanowią stany przednowotworowe (patrz uwaga), takie jak: - zaawansowane zwłóknienie wątroby - wirusowe zapalenie wątroby - wrodzone niedobory enzymatyczne - marskość - choroba wątroby u noworodków	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
• Jednoczesne leczenie lekami o hepatotoksycznych i (lub) genotoksycznych właściwościach	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
• Jednoczesne leczenie dezoksychołanem amfoterycyny B	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
• Hemoliza, niedokrwistość hemolityczna lub zaburzenia czynności nerek w wywiadzie	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie

UWAGA: Należy uważnie kontrolować pacjentów w kierunku uszkodzenia wątroby i pogorszenia czynności nerek. W celu zminimalizowania ryzyka regeneracji adaptacyjnej i, w następstwie, możliwości tworzenia się nowotworów wątroby, zaleca się wczesne przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia istotnego i utrzymującego się zwiększenia aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT)/aminotranferazy asparaginianowej (AspAT). Podczas stosowania mykafunginy mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne, w tym wstrząs. Pacjentów, u których podczas leczenia mykafunginą stwierdza

się kliniczne objawy hemolizy lub hemolizę w badaniach laboratoryjnych, należy dokładnie monitorować w kierunku nasilenia się tych objawów oraz ocenić u nich ryzyko i korzyści wynikające z kontynuowania leczenia mykafunginą.

INTERAKCJE: Czy pacjent otrzymuje jednocześnie leczenie syrolimusem, nifedypiną lub itrakonazolem?

Tak Nie

Jeśli tak, pacjentów należy monitorować w kierunku toksycznego działania syrolimusu, nifedypiny lub itrakonazolu i, jeśli to konieczne, należy zmniejszyć dawki tych leków.

CIAŻA: Czy pacjentka jest w ciąży?

Tak Nie

Jeśli tak, nie należy stosować leku, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu, a także:

Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

tel. +48 22 375 48 80, zdarzenia.niepozadane@novartis.com