

## Mycamine™ (mikafungin) ček lista za lekara koji propisuje lek

Ova ček lista treba da podseća lekare koji propisuju lek na određene aspekte leka Mycamine™ kako bi se obezbedilo da lek bude propisan na odgovarajući način. **Pri donošenju odluke o primeni leka Mycamine™ treba uzeti u obzir mogući rizik za razvoj tumora jetre.**

Kod pacova je, nakon lečenja od 3 meseca ili duže, primećen razvoj žarišta izmenjenih hepatocita i hepatocelularnih tumora. Pretpostavljeni prag za razvoj tumora kod pacova se nalazi otprilike u opsegu kliničke izloženosti leku. Klinička važnost ovog nalaza nije poznata.

**Iz tog razloga lek Mycamine™ treba primenjivati samo ukoliko drugi antimikotici nisu odgovarajući.**

**Molimo da označite odgovarajuće kućice. Sačuvajte popunjenu ček listu u istoriji bolesti pacijenta!**

<u>PODACI O PACIJENTU:</u>	<u>PODACI O LEKARU:</u>	
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	Ime i prezime: _____	_____
	Potpis lekara koji propisuje lek: _____	_____
	Datum: _____	_____
<ul style="list-style-type: none"><li>Da li su drugi antimikotici odgovarajući za primenu?</li></ul>	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">Mycamine™ treba primenjivati samo ukoliko drugi antimikotici nisu odgovarajući.</div>		
<b>Molim Vas da proverite da li se neka od navedenih stanja odnose na Vašeg pacijenta:</b>		
1) Ima teški poremećaj funkcije jetre	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
2) Ima hronično oboljenje jetre za koje je poznato da predstavlja preneoplastično stanje, kao što su: uznapredovala fibroza jetre, virusni hepatitis, urođeni enzimski poremećaj jetre, ciroza, neonatalna bolest jetre	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
3) Istovremeno prima lekove koji imaju hepatotoksična i/ili gentoksična svojstva	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<p>Pacijenti treba da budu pažljivo praćeni na pojavu oštećenja jetre. Da bi se smanjio rizik od adaptivne regeneracije i posledično mogućeg nastanka tumora jetre, preporučuje se rano prekidanje terapije sa lekom Mycamine™ ako su vrednosti ALT/AST značajno i neprekidno povišene.</p>		
4) Ima u istoriji hemolizu ili hemolitičku anemiju	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<p>Pacijenti kod kojih se jave klinički ili laboratorijski znaci hemolize, tokom primene mikafungina, treba pažljivo pratiti zbog mogućeg pogoršanja ovih stanja i treba proceniti odnos rizika i koristi za nastavak lečenja sa lekom Mycamine™.</p>		
5) Ima u istoriji bubrežnu insuficijenciju	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<p>Pacijenti treba da budu pažljivo praćeni na pojavu pogoršanja funkcije bubrega.</p>		



Ako je sa "DA" odgovoreno na bilo koje od postavljenih pitanja (1-5), propišite lek Mycamine™ samo nakon pažljive procene koristi i rizika.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Mycamine™:

Predstavništvo Astellas Pharma Beograd  
Strahinjića Bana 39, Beograd  
Telefon: +381 11 7850 503; mobilni: +381 60 60 11 620  
E-mail: [Pharmacovigilance\\_RS@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance_RS@astellas.com)

### **Dodatni primerci materijala**

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Mycamine™:

Predstavništvo Astellas Pharma Beograd  
Strahinjića Bana 39, Beograd  
Telefon: +381 11 7850 503; mobilni: +381 60 60 11 620  
E-mail: [Pharmacovigilance\\_RS@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance_RS@astellas.com)

Mycamine™ edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.