

LISTA KONTROLNA DLA LEKARZA

Lista kontrolna ma przypomnieć lekarzom o potencjalnych ryzykach związanych ze stosowaniem leku Micafungin Accord, w celu zapewnienia, że jest on odpowiednio przepisywany. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących leku, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Należy zaznaczyć odpowiednie pola i umieścić wypełnioną listę kontrolną w dokumentacji pacjenta.

Dane identyfikacyjne pacjenta	Dane lekarza przepisującego lek
	Imię i nazwisko:
	Podpis:
	Data:

Podczas podejmowania decyzji o zastosowaniu mykafunginy należy uwzględnić potencjalne ryzyko rozwoju nowotworów wątroby.

Mykafunginę można stosować wyłącznie wtedy, gdy stosowanie innych leków przeciwgrzybiczych nie jest właściwe.

Czy mogą być stosowane inne leki przeciwgrzybicze?

Tak Nie

Jeśli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, lek Micafungin Accord można przepisać wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Tak Nie

Przewlekłe choroby wątroby, o których wiadomo, że stanowią stany przednowotworowe, takie jak: zaawansowane zwłóknienie wątroby, wirusowe zapalenie wątroby, marskość wątroby, choroba wątroby u noworodków, wrodzone niedobory enzymatyczne.

Tak Nie

Jednoczesne przyjmowanie leków o właściwościach hepatotoksycznych i (lub) genotoksycznych.

Tak Nie

Hemoliza, niedokrwistość hemolityczna lub zaburzenia czynności nerek w wywiadzie

Tak Nie

UWAGA

- Należy dokładnie monitorować 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).
- 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Ważne jest, aby niezwłocznie zgłaszać do Accord Healthcare jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Micafingin Accord, aby pomóc w pełni scharakteryzować profil bezpieczeństwa produktu.

Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio do 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 do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Accord Healthcare Polska

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

tel: + 48 22 577 28 00

fax: + 48 22 577 29 01

email: office@accord-healthcare.pl