

Mycamine® (micafungin): Checklist per il Prescrittore

La presente checklist vuole essere un promemoria per il prescrittore su alcuni aspetti di Mycamine® per fare in modo che il prodotto sia prescritto in modo appropriato. Per le informazioni complete sulla prescrizione, si prega di far riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Si prega di contrassegnare le caselle appropriate e di conservare la checklist compilata nella cartella clinica del paziente.

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE:

Per favore, inserire il codice identificativo del paziente

DATI RELATIVI AL PRESCRITTORE:

Nome del prescrittore:

Firma del prescrittore:

Data:

La decisione di somministrare Mycamine® deve tener conto del rischio potenziale di sviluppo di tumori epatici.

Mycamine® deve, di conseguenza, essere utilizzata soltanto se gli altri antifungini non sono appropriati.

Gli altri antifungini non sono appropriati

INDICAZIONI:

Candidemia/candidosi invasiva

Candidosi esofagea (non indicata nei bambini)

Profilassi delle infezioni da *Candida*

Altro (precisare)

CONTROINDICAZIONI: NON PRESCRIVERE Mycamine® se il paziente presenta la seguente condizione:

ipersensibilità nota verso il principio attivo (micafungin), verso altre echinocandine o verso il lattosio monoidrato sì no

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO: se il paziente presenta qualcuna delle seguenti condizioni, **PRESCRIVERE** il farmaco **SOLTANTO DOPO** una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio:

• funzioni epatiche gravemente compromesse sì no

• patologie croniche epatiche note per rappresentare condizioni preneoplastiche (vedi nota), quali:
- fibrosi epatica avanzata - epatite virale - alterazioni enzimatiche congenite
- cirrosi - patologie epatiche neonatali

• terapia concomitante avente proprietà epatotossiche e/o genotossiche sì no

• terapia concomitante con amfotericina B desossicolato sì no

• precedenti di emolisi, anemia emolitica o funzioni renali compromesse sì no

NOTA: I pazienti devono essere attentamente monitorati per l'eventuale riscontro di danni epatici e per l'eventuale peggioramento delle funzioni renali. Per minimizzare il rischio di rigenerazione indotta e la potenziale successiva formazione di tumori epatici, in presenza di persistenti e significativi aumenti di ALT/AST, si consiglia un'interruzione precoce del trattamento. Nel corso della somministrazione di micafungin possono verificarsi reazioni anafilattiche/anafilattoidi compreso lo shock anafilattico. I pazienti che sviluppano evidenze di emolisi cliniche o di laboratorio durante la terapia con micafungin devono essere monitorati attentamente per eventuali manifestazioni di peggioramento di tali condizioni e rivalutati in base al rapporto rischio-beneficio allo scopo di proseguire la terapia con micafungin.

INTERAZIONI: viene effettuata una terapia concomitante con sirolimus, nifedipina o itraconazolo? sì no

Se sì, i pazienti devono essere monitorati per eventuali segni di tossicità di sirolimus, nifedipina o itraconazolo, e il dosaggio di tali farmaci deve essere ridotto se necessario.

GRAVIDANZA: La paziente è in stato di gravidanza? sì no

Se sì, non utilizzare il farmaco a meno di stretta necessità.