

Kontrolni list za propisivača lijeka mikafungin

Ovaj kontrolni list podsjeća propisivače lijeka na određene aspekte lijeka mikafungin kako bi bili sigurni da se lijek ispravno propisuje. **Kod odluke o primjeni lijeka mikafungin** treba uzeti u obzir mogući rizik razvoja tumora jetre. U štakora je, nakon razdoblja liječenja od 3 mjeseca ili više, opažen razvoj žarišta promijenjenih hepatocita i hepatocelularnih tumora. Predviđeni prag za razvoj tumora u štakora nalazi se otprilike unutar raspona kliničke izloženosti. Klinički značaj ovog nalaza nije poznat.

Mikafungin se zato smije primjenjivati samo ako drugi antimikotici nisu pogodni.

Molimo Vas da označite odgovarajući odgovor u polja križićem i spremite ispunjeni kontrolni list u bolesnikov karton.

PODACI O BOLESNIKU:	DETALJI O PROPISIVAČU LIJEKA:	
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	Ime propisivača lijeka: _____	_____
	Potpis propisivača lijeka: _____	_____
	Datum: _____	_____
Da li su za primjenu pogodni drugi antimikotici? Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Mikafungin se smije primjenjivati samo ako drugi antimikotici nisu pogodni.</div>		
Molimo Vas, provjerite da li je ijedno od ovih stanja prisutno kod Vašeg bolesnika:		
1) Teško oštećenje funkcije jetre	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
2) Kronične bolesti jetre koje predstavljaju preneoplastično stanje poput: uznapredovala fibroza jetre, virusni hepatitis, prirođeni poremećaj enzima, ciroza, neonatalna bolest jetre	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
3) Istodobno prima druge lijekove s hepatotoksičnim i/ili genotoksičnim svojstvima	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Tijekom liječenja potrebno je pratiti funkciju jetre. Da bi se smanjio rizik od adaptivne regeneracije i posljedičnog mogućeg nastanka tumora jetre, preporučuje se rano prekinuti primjenu ako su vrijednosti ALT/AST značajno ili neprekidno povišene.</div>		
4) Ima hemolizu ili hemolitičku anemiju u povijesti bolesti	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Bolesnike u kojih se jave klinički ili laboratorijski dokazi hemolize za vrijeme terapije mikafunginom treba pažljivo pratiti zbog mogućeg pogoršanja ovih stanja i procijeniti omjer rizika i koristi od nastavka terapije lijekom mikafugin.</div>		
5) Ima oštećenje bubrega u povijesti bolesti	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Bolesnike treba pažljivo nadzirati zbog mogućeg pogoršanja funkcije bubrega.</div>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; background-color: #f0f0f0;">Ukoliko je bilo koje pitanje (1-5) bilo odgovoreno s "DA", propišite mikafungin samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika lijeka.</div>		

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Ovaj kontrolni list predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže mikafungin u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže mikafungin. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.