

Checklista för ordination av Micafungin Mylan (micafungin)

Denna checklista för förskrivare kan användas för att säkerställa att Micafungin Mylan ordineras på lämpligt sätt. **I beslutet att ordinera Micafungin Mylan bör hänsyn tas till den potentiella risken för utveckling av levertumörer.**

Efter en behandlingsperiod om 3 månader eller mer, observerades utveckling av foci av förändrade hepatocyter (FAH) och hepatocellulära tumörer hos råtta. Det uppskattade tröskelvärdet för tumörutveckling hos råtta låg ungefär inom området för klinisk exponering. Den kliniska relevansen för denna observation är inte känd. **Micafungin Mylan bör därför enbart användas om andra svampläkemedel inte är lämpliga.**

Besvara frågorna nedan genom att sätta kryss i respektive ruta. Spara den ifyllda checklistan i patientjournalen.

Patient-ID

Ordinerande läkare

Namn: _____

Signatur: _____

Datum: _____

Är andra svampläkemedel lämpliga att använda?

JA NEJ



Micafungin Mylan bör endast användas om andra svampläkemedel inte är lämpliga.

Kontrollera om något av följande gäller för din patient

1) Svår leverfunktionsnedsättning JA NEJ

2) Kroniska leversjukdomar med pre-neoplastiska tillstånd såsom avancerad leverfibros, virushepatit, medfödda enzymdefekter, cirros, neonatal leversjukdom JA NEJ

3) Samtidig behandling med läkemedel som har hepatotoxiska och/eller genotoxiska egenskaper JA NEJ

Patienter bör övervakas noggrant med avseende på leverskada. Tidig utsättning av Micafungin Mylan rekommenderas vid signifikant och ihållande förhöjning av ALAT/ASAT, för att minimera risken för adaptiv regenerering och eventuellt efterföljande levertumörbildning.

4) Hemolys eller hemolytisk anemi i anamnesen JA NEJ

Patienter som uppvisar kliniska tecken på eller laboratoriesvar som påvisar hemolys under behandling med Micafungin Mylan bör följas upp noggrant med avseende på tecken på försämring av dessa tillstånd, samt utvärderas med avseende på nytta/risk att fortsätta behandling med Micafungin Mylan.

5) Nedsatt njurfunktion i anamnesen JA NEJ

Patienter bör noggrant följas upp med avseende på försämrad njurfunktion.



Om någon av frågorna (1-5) har besvarats med ett "Ja" bör Micafungin Mylan endast förskrivas efter en noggrann nytta/risk-utvärdering.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se