

Risicominimalisatie materiaal over de risico's van micafungine voor voorschrijvers

Checklist voor voorschrijvers van micafungine

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van micafungine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Micafungine is geïndiceerd voor:

Volwassenen, adolescenten ≥ 16 jaar en ouderen:

- Behandeling van invasieve candidiasis.
- Behandeling van oesofageale candidiasis bij patiënten voor wie intraveneuze therapie geschikt is.
- Profylaxe van *Candida*-infectie bij patiënten die allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan of van wie wordt verwacht dat ze aan neutropenie lijden (absolute neutrofielentelling < 500 cellen/ μ l) gedurende 10 dagen of langer.

Kinderen (inclusief neonaten) en adolescenten < 16 jaar:

- Behandeling van invasieve candidiasis.
- Profylaxe van *Candida*-infectie bij patiënten die allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan of van wie wordt verwacht dat ze aan neutropenie lijden (absolute neutrofielentelling < 500 cellen/ μ l) gedurende 10 dagen of langer.

Samenvatting

Het gebruik van micafungine kan leiden tot de ontwikkeling van levertumoren. Bij de beslissing om micafungine te gebruiken, dient er rekening gehouden te worden met het potentiële risico voor de ontwikkeling van levertumoren.

De ontwikkeling van foci van veranderde hepatocyten (FAH) en hepatocellulaire tumoren werd bij ratten waargenomen na een behandelperiode van 3 maanden of langer. De veronderstelde drempelwaarde voor tumorontwikkeling bij ratten ligt ongeveer in het bereik van de klinische blootstelling. De klinische relevantie van deze bevinding is niet bekend.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de patiënt ernstige leverstoornissen heeft, chronische lever ziektes heeft, gelijktijdig behandeling ontvangt die hepatoxische en/ of genotoxische eigenschappen heeft, een geschiedenis van hemolyse, hemolytische anaemia of nierfunctie stoornissen heeft.

Deze checklist herinnert de voorschrijvers er aan bepaalde aspecten van micafungine te waarborgen zodat het product op de juist wijze wordt voorgeschreven. Micafungine dient uitsluitend te worden gebruikt als andere antifungale middelen niet in aanmerking komen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Overige informatie

U kunt extra materiaal opvragen via medical@mylan.nl. Aanvullende informatie betreffende micafungine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal>.

Kruis de vakjes aan die van toepassing zijn. Bewaar de ingevulde checklist in het patiëntendossier!

<u>IDENTIFICATIE PATIËNT:</u> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>	<u>GEGEVENS VOORSCHRIJVER:</u> Naam voorschrijver: _____ Handtekening voorschrijver: _____ Datum: _____
--	--

Zijn andere antifungale middelen geschikt voor gebruik? Ja Nee



Micafungine mag alleen worden gebruikt als andere antifungale middelen niet in aanmerking komen.

Controleer of een van de volgende voorwaarden van toepassing is op uw patiënt:

- 1) Ernstig gestoorde leverfunctie Ja Nee
- 2) Chronische leverziekten waarvan bekend is dat ze preneoplastische aandoeningen vertegenwoordigen, zoals: gevorderde leverfibrose, virale hepatitis, congenitale enzymdefecten, cirrose, neonatale leverziekte Ja Nee
- 3) Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die hepatoxische en/ of genotoxische eigenschappen hebben Ja Nee

Patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op leverschade. Vroegtijdige stopzetting van micafungine in aanwezigheid van significant en aanhoudend verhoogde ALAT/ASAT-waarden wordt aanbevolen om het risico op adaptieve regeneratie en potentieel daaropvolgende levertumorvorming te beperken.

- 4) Voorgeschiedenis van hemolyse of hemolytische anemie Ja Nee

Patiënten bij wie klinisch of in het laboratorium bewijzen worden aangetroffen voor hemolyse tijdens de behandeling met micafungine dienen nauwlettend te worden gevolgd om na te gaan of er geen verslechtering van deze aandoeningen optreedt en er dient een baten/risico-evaluatie van voortzetting van micafungine plaats te vinden.

- 5) Voorgeschiedenis van nierfunctiestoornissen Ja Nee

Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op verslechtering van de nierfunctie

Indien een van de vragen (1-5) met "Ja" is beantwoord, schrijf micafungine alleen voor na een zorgvuldige baten/risico-evaluatie