

# ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ ЛІКАРЯ, ЯКИЙ ПРИЗНАЧАЄ МІКАФУНГІН

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають мікафунгін.

Ця інформація надається відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (зі змінами) та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України.

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

## ВСТУП

Рішення про застосування мікафунгін у повинно враховувати потенційний ризик розвитку пухлин печінки. Мікафунгін слід застосовувати лише в тому випадку, коли інші протигрибкові засоби застосовувати не можна.

У щурів після лікування тривалістю 3 та більше місяців спостерігалось утворення осередків змінених гепатоцитів і печінково-клітинних пухлин. Можливий поріг утворення пухлин у щурів знаходиться приблизно в діапазоні клінічної експозиції.

Клінічна значущість цих даних не з'ясована.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування препарату Мікафунгін-Тева, яка доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

**Будь ласка, перевірте поля нижче.**

**вклейте заповнений чек-лист в медичну картку пацієнта!**

ДАНІ ПРО ПАЦІЄНТА:		ДАНІ ПРО ЛІКАРЯ, який призначає мікафунгін	
ПІБ:		ПІБ:	
Дата народження:		Підпис:	
		Дата:	
		ТАК:	НІ:
Чи можливе застосування інших антигрибкових препаратів*?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Мікафунгін слід застосовувати лише в тому випадку, якщо не можна застосовувати інші протигрибкові засоби.			

Продовження на зворотному боці

БУДЬ ЛАСКА, ПЕРЕВІРТЕ ЧИ НЕ ЗАСТОСОВНЕ БУДЬ-ЯКЕ З ТВЕРДЖЕНЬ ДО ВАШОГО ПАЦІЄНТА	ТАК:	НІ:
1. Має тяжкі порушення функції печінки**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Має хронічні захворювання печінки, які представляють передракові стани (наприклад, прогресуючий фіброз печінки, цироз, вірусний гепатит, захворювання печінки новонароджених або вроджена ферментна недостатність)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Отримує супутню терапію, що володіє гепатотоксичною та/або генотоксичною дією**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
**Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет ураження печінки. Рекомендується раннє припинення прийому лікарського засобу, при наявності значного і стійкого підйому АЛТ/АСТ, для мінімізації ризику адаптивної регенерації і подальшого утворення пухлин печінки.		
4. Має в анамнезі гемоліз, гемолітичну анемію або порушення функції нирок***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
***Пацієнти, у яких під час терапії мікафунгіном з'являються клінічні або лабораторні дані гемолізу, повинні перебувати під пильним наглядом на предмет виявлення ознак погіршення цього стану і оцінювати співвідношення користі/ризик від продовження терапії мікафунгіном.		
5. Має в анамнезі порушення функції нирок****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
****Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет погіршення ниркової функції.		
<p><b>ЯКЩО ХОЧА Б НА 1 з 5 ПИТАНЬ ВИ ВІДПОВІЛИ «ТАК»</b>  <b>ПРИЗНАЧЕННЯ МІКАФУНГІНУ МОЖЛИВЕ ЛИШЕ ПІСЛЯ РЕТЕЛЬНОЇ ОЦІНКИ</b>  <b>СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ/РИЗИК</b></p>		

### Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. 0-800-502-284, або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua); з приводу підозрюваних побічних реакцій – до відділу фармаконагляду ТОВ «Тева Україна» за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).