

Чек-лист для лікаря, який призначає Мікаліоф Ромфарм, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій (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.

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Дані матеріали не є рекламою.

Цей чек-лист для лікарів, які призначають Мікаліоф Ромфарм, ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, (далі - Мікаліоф Ромфарм) щоб гарантувати, що лікарський засіб призначений належним чином.

При прийнятті рішення про застосування Мікаліоф Ромфарм слід враховувати потенційний ризик розвитку пухлин печінки. У щурів спостерігали розвиток осередків змінених гепатоцитів та гепатоцелюлярних пухлин після періоду лікування 3 місяці і більше. Передбачуваний поріг розвитку пухлини у щурів знаходиться приблизно в діапазоні клінічного впливу. Клінічна значимість цього висновку невідома.

Тому Мікаліоф Ромфарм слід застосовувати лише в тому випадку, якщо інші протигрибкові засоби застосовувати не можна.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування препарату Мікаліоф Ромфарм, що доступна за посиланням <http://www.drلز.com.ua/>.

Позначте відповідні відмітки. Додайте заповнений чек-лист до медичної карти пацієнта!

Дані про пацієнта:		Дані про лікаря:	
ПІБ: Дата народження:		ПІБ: _____ Підпис: _____ Дата: _____	
Чи можливе застосування інших протигрибкових засобів*	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Мікаліоф Ромфарм слід застосовувати лише в тому випадку, якщо не можна застосовувати інші протигрибкові засоби!			
БУДЬ-ЛАСКА, ПЕРЕВІРТЕ ЧИ НЕ ЗАСТОСОВНЕ БУДЬ-ЯКЕ З ТВЕРДЖЕНЬ ДО ВАШОГО ПАЦІЄНТА:			
1) Має тяжкі порушення функції печінки	Так <input type="checkbox"/>	Ні <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)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
3) Отримує супутню терапію, що має гепатотоксичну та/або генотоксичну дію	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет ураження печінки. Рекомендується раннє припинення прийому Мікаліоф Ромфарм при наявності значного і стійкого підйому АЛТ/АСТ, для мінімізації ризику адаптивної регенерації і подальшого утворення пухлин печінки.			
4) Має в анамнезі гемоліз або гемолітичну анемію	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Пацієнти, у яких під час терапії Мікаліоф Ромфарм з'являються клінічні або лабораторні дані гемолізу, повинні перебувати під пильним наглядом на предмет виявлення ознак погіршення цього стану і оцінювати співвідношення користь/ризик від продовження терапії Мікаліоф Ромфарм			
5) Має в анамнезі порушення функції нирок	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет погіршення функції нирок.			
Якщо хоча б на 1 з 5 питань Ви відповіли «ТАК» призначення Мікаліоф Ромфарм можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик			

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/>.

Також Ви можете повідомити з приводу підозрюваних побічних реакцій відділ фармаконагляду Ромфарм за електронною адресою pharmacovigilance@rompharm.ro або av@rmcg.com.ua;

Цей чек-лист є заходом з мінімізації ризиків (План управління ризиками для Мікаліоф Ромфарм, версія 1.0 від 05.04.2022 затверджена Державним експертним центром МОЗ України)