

Дата оприлюднення: травень 2023 року

Чек-лист для лікаря, який призначає мікафунгін (Мікафунгін-Віста)

Даний чек-лист розроблений для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають мікафунгін та надається відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (зі змінами) та попередньо був належним чином погоджений з Державним експертним центром МОЗ України.

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.

Не є рекламою.

ВСТУП

Цей чек-лист нагадує лікарям, які призначають лікарський засіб МІКАФУНГІН-ВІСТА, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 50 мг або 100 мг у флаконі, про ризики, що пов'язані з його застосуванням та щоб переконатись, що лікарський засіб призначений належним чином.

Для отримання повної інформації про МІКАФУНГІН-ВІСТА, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, яка доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

При прийнятті рішення щодо призначення МІКАФУНГІН-ВІСТА повинні бути враховані наступні ризики:

- *гемолітичні явища, включаючи дисеміновану внутрішньо-судинну коагуляцію;*
- *порушення функцій печінки;*
- *порушення функцій нирок;*
- *розвиток пухлин печінки.*

Будь ласка, поставте позначки у відповідних полях!

Вклейте заповнений чек-лист в медичну карту пацієнта!

Дані про пацієнта ПІБ: _____ Дата народження: _____	Дані про лікаря, який призначає МІКАФУНГІН-ВІСТА. ПІБ: _____ Підпис: _____ Дата: _____
--	--

Лікарський засіб МІКАФУНГІН-ВІСТА слід застосовувати лише в тому випадку, коли інші протигрибкові засоби застосовувати не можна!

Чи можливе застосування інших антигрибкових препаратів? ТАК НІ

БУДЬ ЛАСКА, ПЕРЕВІРТЕ ЧИ НЕ ЗАСТОСОВНЕ БУДЬ-ЯКЕ З ТВЕРДЖЕНЬ ДО ВАШОГО ПАЦІЄНТА

1. Має тяжкі порушення функції печінки* ТАК НІ
2. Має хронічні захворювання печінки, які представляють передракові стани (такі як, прогресуючий фіброз печінки, цироз, вірусний гепатит, захворювання печінки новонароджених або вроджена ферментна недостатність)* ТАК НІ

3. Отримує супутню терапію, що володіє гепатотоксичною та/або генотоксичною дією*.

ТАК НІ

* Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет ураження печінки. Рекомендується раннє припинення прийому лікарського засобу МІКАФУНГІН-ВІСТА, 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**

ТАК НІ

**Пацієнти, у яких під час терапії лікарським засобом МІКАФУНГІН-ВІСТА з'являються клінічні або лабораторні ознаки гемолізу, повинні перебувати під пильним наглядом на предмет виявлення симптомів погіршення цього стану і оцінювати можливу зміну співвідношення користь/ризик від продовження терапії.

5. Має в анамнезі порушення функції нирок ***

ТАК НІ

***Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом на предмет погіршення ниркової функції.

**ЯКЩО НА БУДЬ-ЯКЕ ПИТАННЯ ВИ ВІДПОВІЛИ «ТАК»,
ПРИЗНАЧЕННЯ МІКАФУНГІН-ВІСТА МОЖЛИВЕ ЛИШЕ ПІСЛЯ РЕТЕЛЬНОЇ
ОЦІНКИ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ/РИЗИК**

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua