

Lista de verificare a medicului
pentru prescrierea Micafungin Rompharm (micafungin)

Această listă de verificare va reaminti medicilor care prescriu Micafungin Rompharm anumite aspecte în legătură cu acest medicament pentru a se asigura că este prescris adecvat. Decizia de a utiliza Micafungin Rompharm trebuie să ia în considerație riscul potențial pentru dezvoltarea tumorilor hepatice. La șobolani, a fost observată apariția unor focare cu funcție hepatocitară modificată și tumori hepatocelulare după o durată a tratamentului de 3 luni sau mai mult. Pragul presupus pentru apariția tumorii la șobolani este situat aproximativ în intervalul de expunere clinică. Relevanța clinică a acestei constatări nu este cunoscută.

Ca urmare, Micafungin Rompharm trebuie utilizat numai dacă nu sunt considerate adecvate alte medicamente antifungice.

Bifați căsuțele după cum este aplicabil. Înregistrați lista de verificare completată în documentele pacientului!

IDENTIFICAREA PACIENTULUI:		DETAIIILE MEDICULUI PRESCRIPTOR:	
		Numele Medicului Prescriptor: Semnătura Medicului Prescriptor: Data:	
Există alte antifungice adecvate pentru a fi utilizate?	Da ☐	Nu ☐	
			
Micafungin Rompharm trebuie utilizat numai dacă alte antifungice nu sunt considerate adecvate!			
Vă rugăm să verificați dacă oricare dintre următoarele condiții se aplică pacientului dumneavoastră:			
1) Insuficiență hepatică severă	Da ☐	Nu ☐	
2) Afecțiuni hepatice cronice cunoscute ca reprezentând stări preneoplazice, cum sunt: fibroza hepatică avansată, hepatita virală, defectele enzimatice congenitale, ciroza, boală hepatică neonatală	Da ☐	Nu ☐	
3) Tratamentul concomitent cu medicamente care au proprietăți hepatotoxice și/sau genotoxice.	Da ☐	Nu ☐	
Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de afectare hepatică. Se recomandă întreruperea precoce a tratamentului cu Micafungin Rompharm în cazul unor creșteri semnificative și persistente ale valorilor ALT/AST cu scopul de a reduce la minimum riscul de regenerare adaptativă și posibile leziuni proliferative hepatocelulare ulterioare.			
4) Antecedente de hemoliză sau anemie hemolitică	Da ☐	Nu ☐	
Pacienții la care probele de laborator sau semnele clinice demonstrează apariția hemolizei în cursul tratamentului cu Micafungin Rompharm trebuie atent monitorizați pentru urmărirea agravării acestei afecțiuni și pentru evaluarea raportului beneficiu/risc al continuării tratamentului cu Micafungin Rompharm.			
5) Antecedente de insuficiență renală	Da ☐	Nu ☐	
Pacienții trebuie monitorizați atent pentru modificări ale funcției renale.			
			
Dacă la oricare dintre întrebări (1-5) s-a răspuns cu “Da” prescrieți Micafungin Rompharm doar după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc			

Evenimentele adverse trebuie raportate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Micafungin Rompharm, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov

România

Tel: +40 21 350 46 40|Fax: +40 21 350 46 41|

Mobil (24/7): +40 749 144 434|

E-mail:

pharmacovigilance@rompharm.ro

office@rompharm.ro

Versiune aprobată: RMP_v1.3, Data: 13.12.2021