

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Micafungin Hikma verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



# Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen und Ärzte

## Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Micafungin Hikma

Diese Checkliste erinnert verschreibende Ärzte an bestimmte Aspekte von Micafungin Hikma, damit gewährleistet ist, dass es sachgemäß verordnet wird.

**Bei der Entscheidung, Micafungin Hikma anzuwenden, ist das potenzielle Risiko der Entstehung von Lebertumoren zu bedenken.** Nach einer Behandlungsperiode von mindestens 3 Monaten wurden bei Ratten Herde histologisch alterierter Hepatozyten und hepatozelluläre Tumoren beobachtet. Der vermutliche Schwellenwert für die Tumorentwicklung bei Ratten befand sich in etwa im Bereich der klinischen Exposition. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist nicht bekannt.

**Micafungin Hikma ist daher nur anzuwenden, wenn andere Antimykotika nicht angemessen sind.**

**Kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an. Fügen Sie die ausgefüllte Checkliste der Patientenakte bei!**

<b>IDENTIFIZIERUNG DES PATIENTEN</b>	<b>VERORDNENDER ARZT</b>
	Name:
	Unterschrift:
	Datum:

Ist die Anwendung anderer Antimykotika angemessen?	Ja	Nein
--	----	------

Micafungin Hikma ist nur anzuwenden, wenn andere Antimykotika nicht angemessen sind.

### Bitte überprüfen Sie, ob einer der folgenden Punkte auf Ihren Patienten zutrifft:

1. Stark eingeschränkte Leberfunktion	Ja	Nein
2. Chronische Lebererkrankung, die als präneoplastischer Zustand gilt, z. B. fortgeschrittene Leberfibrose, Virushepatitis, kongenitale Enzymdefekte, Leberzirrhose, Lebererkrankung des Neugeborenen	Ja	Nein
3. Begleittherapie mit hepatotoxisch und/oder genotoxisch wirkenden Arzneimitteln	Ja	Nein

Die Patienten sollten sorgfältig auf Leberschäden überwacht werden. Im Falle einer signifikanten und dauerhaften Erhöhung der ALT-/AST-Werte empfiehlt sich ein frühes Absetzen von Micafungin Hikma, um das Risiko einer adaptiven Regeneration und anschließenden möglichen Entstehung von Lebertumoren zu minimieren.

4. Hämolyse oder hämolytische Anämie in der Anamnese	Ja	Nein
--	----	------

Wenn während der Behandlung mit Micafungin Hikma Laborergebnisse oder klinische Anzeichen auf eine Hämolyse hinweisen, ist der Patient engmaschig auf eine Verschlechterung dieser Befunde zu überwachen sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Fortsetzung der Behandlung mit Micafungin Hikma abzuwägen.

5. Eingeschränkte Nierenfunktion in der Anamnese	Ja	Nein
--	----	------

Die Patienten sollten sorgfältig auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion überwacht werden.

**Wenn eine der Fragen (1-5) mit „Ja“ beantwortet wurde, verordnen Sie Micafungin Hikma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung.**

### Meldung von Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.