

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van micafungine voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van micafungine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Volwassenen, adolescenten ≥ 16 jaar en ouderen:

- Behandeling van invasieve candidiasis.
- Behandeling van oesofageale candidiasis bij patiënten voor wie intraveneuze therapie geschikt is.
- Profylaxe van Candida-infectie bij patiënten die allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan of van wie wordt verwacht dat ze aan neutropenie lijden (absolute neutrofielentelling < 500 cellen/ μ l) gedurende 10 dagen of langer.

Kinderen (inclusief neonaten) en adolescenten < 16 jaar:

- Behandeling van invasieve candidiasis.
- Profylaxe van Candida-infectie bij patiënten die allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan of van wie wordt verwacht dat ze aan neutropenie lijden (absolute neutrofielentelling < 500 cellen/ μ l) gedurende 10 dagen of langer.

Bij de beslissing om micafungine te gebruiken dient rekening gehouden te worden met het potentiële risico voor de ontwikkeling van levertumoren. Micafungine dient daarom uitsluitend te worden gebruikt als andere antifungale middelen niet in aanmerking komen. De officiële/nationale richtlijnen voor het juiste gebruik van antifungale middelen dienen in acht te worden genomen.

Samenvatting

De ontwikkeling van foci van veranderde hepatocyten (FAH) en hepatocellulaire tumoren werd bij ratten waargenomen na een behandelperiode van 3 maanden of langer. De veronderstelde drempelwaarde voor tumorontwikkeling bij ratten ligt ongeveer in het bereik van de klinische blootstelling. De klinische relevantie van deze bevinding is niet bekend.

De leverfunctie dient zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens behandeling met micafungine. Om het risico op adaptieve regeneratie en mogelijk daaropvolgende levertumorvorming te minimaliseren, wordt vroegtijdig staken aanbevolen indien significante en persisterende verhoging van ALAT/ASAT optreedt.

De micafungine behandeling dient uitgevoerd te worden na een zorgvuldige bepaling van de risico's en voordelen, met name bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen of chronische leverziekten waarvan bekend is dat ze preneoplastische aandoeningen vertegenwoordigen, zoals gevorderde leverfibrose, cirrose, virale hepatitis, neonatale leverziekte of congenitale enzymdefecten, of bij het tegelijkertijd ondergaan van een behandeling met hepatotoxische en/of genotoxische eigenschappen.

Checklist voor voorschrijvers micafungine

Deze checklist herinnert de voorschrijvers aan bepaalde aspecten van micafungine om te waarborgen dat het product op de juiste wijze wordt voorgeschreven.

Bij de beslissing om micafungine te gebruiken, dient er rekening gehouden te worden met het potentiële risico voor de ontwikkeling van levertumoren.

De ontwikkeling van foci van veranderde hepatocyten (FAH) en hepatocellulaire tumoren werd bij ratten waargenomen na een behandelperiode van 3 maanden of langer. De veronderstelde drempelwaarde voor tumorontwikkeling bij ratten ligt ongeveer in het bereik van de klinische blootstelling. De klinische relevantie van deze bevinding is niet bekend.

Micafungine dient daarom uitsluitend te worden gebruikt als andere antifungale middelen niet in aanmerking komen.

Kruis de vakjes aan die van toepassing zijn. Bewaar de ingevulde checklist in het patiëntendossier!

IDENTIFICATIE PATIËNT:	GEGEVENS VOORSCHRIJVER:
	Naam voorschrijver:
	Handtekening voorschrijver:
	Datum:

Zijn andere antifungale middelen geschikt voor gebruik?	Ja ☐	Nee ☐
---	-----------------------------	------------------------------



Micafungine mag alleen worden gebruikt als andere antifungale middelen niet in aanmerking komen

Controleer of één van de volgende voorwaarden van toepassing is op uw patiënt:		
1) Ernstig gestoorde leverfunctie	Ja ☐	Nee ☐
2) Chronische leverziekte waarvan bekend is dat ze preneoplastische aandoeningen vertegenwoordigen, zoals: gevorderde leverfibrose, virale hepatitis, congenitale enzymdefecten, cirrose, neonatale leverziekte	Ja ☐	Nee ☐
3) Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die hepatotoxische en/of genotoxische eigenschappen hebben	Ja ☐	Nee ☐
<i>Patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op leverschade. Vroegtijdige stopzetting van micafungine in aanwezigheid van significant en aanhoudend verhoogde ALAT/ASAT-waarden wordt aanbevolen om het risico op adaptieve regeneratie en potentieel daaropvolgende levertumorvorming te beperken.</i>		
4) Voorgeschiedenis van hemolyse of hemolytische anemie	Ja ☐	Nee ☐
<i>Patiënten bij wie klinisch of in het laboratorium bewijzen worden aangetroffen voor hemolyse tijdens de behandeling met micafungine dienen nauwlettend te worden gevolgd om na te gaan of er geen verslechtering van deze aandoeningen optreedt en er dient een baten/risico-evaluatie van voortzetting van micafungine plaats te vinden.</i>		
5) Voorgeschiedenis van nierfunctiestoornissen	Ja ☐	Nee ☐
<i>Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op verslechtering van de nierfunctie.</i>		



Indien één van de vragen (1-5) met 'Ja' zijn beantwoord, schrijf micafungine alleen voor na een zorgvuldige baten/risico-evaluatie.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen via Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400, e-mail: customerservice@teva.nl. Aanvullende informatie betreffende micafungine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.teva.nl/globalassets/netherlands-files---global/risicominimalisatie-pdf/micafungin-voorschrijvers>