



MYCAMINE®
micafungina

Guia de Prescrição e Monitorização

Informação para médicos prescritores

Dezembro de 2011 (versão 2)

Introdução

Este guia para médicos prescritores providencia orientação prática para a utilização segura de Mycamine, um fármaco antifúngico da classe das equinocandinas.

Este guia também realça formas de minimizar potenciais riscos associados à utilização da micafungina e sistematiza os principais aspectos que devem ser monitorizados.

Disponibilizamos também a Lista de Verificação para a Prescrição de Mycamine e o Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo.

Sobre a micafungina

3

A micafungina é utilizada em adultos e em crianças (incluindo recém-nascidos) no tratamento de candidíase invasiva e para o tratamento profilático de infecção por *Candida* em doentes submetidos a transplante de células estaminais hematopoiéticas ou doentes onde é esperada neutropenia (contagem absoluta de neutrófilos < 500 células/ μ l) por 10 ou mais dias. É também utilizada em adultos e adolescentes com mais de 16 anos no tratamento de candidíase esofágica, se a terapêutica IV for considerada apropriada para o doente.

O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infecções fúngicas. Deve ter-se em consideração as directivas oficiais e nacionais sobre o uso adequado de agentes antifúngicos.

Para mais detalhes sobre posologia e modo de administração, principais riscos e recomendações específicas de monitorização durante o tratamento com micafungina, por favor consulte o RCM em anexo e a secção Monitorização do Doente deste guia.

Decisão de iniciar o tratamento

A micafungina deve ser utilizada se outros antifúngicos não forem apropriados, de acordo com o RCM, estando os principais aspectos para a prescrição resumidos na **Lista de verificação** para prescrição de Mycamine. Esta lista de verificação deve ser utilizada antes da administração de micafungina a um novo doente e, depois de preenchida, deve ser arquivada no dossier do doente.

A decisão de usar Mycamine deve ter em consideração um potencial risco de desenvolvimento de tumores hepáticos. **Por conseguinte, a micafungina só deve ser usada se outros antifúngicos não forem adequados.**

O tratamento com Mycamine não deve ser administrado em doentes com hipersensibilidade conhecida para a micafungina, outras equinocandinas ou lactose mono-hidratada.

Mycamine não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

O tratamento com micafungina deve ser efectuado após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício, especialmente nos seguintes casos:

- insuficiência hepática grave;
- doenças hepáticas crónicas pré-neoplásicas, como a fibrose hepática avançada, cirrose, hepatite viral, doença hepática neonatal ou deficiências enzimáticas congénitas;
- terapêutica concomitante com propriedades hepatotóxicas e/ou genotóxicas;
- terapêutica concomitante com anfotericina B desoxicolato;
- história de hemólise, anemia hemolítica ou insuficiência renal.

Monitorização do Doente

5

Durante a terapêutica com Mycamine, monitorize os doentes especificamente para as seguintes situações:

- **Degradação da função hepática** – é recomendada a descontinuação precoce na presença de níveis significativamente elevados e persistentes de ALT/AST, para minimizar o risco de anomalias hepáticas e a potencial formação subsequente de tumores hepáticos.
- **Evidência clínica ou laboratorial de hemólise**, incluindo hemólise intravascular aguda ou anemia hemolítica – se há evidência de hemólise, monitorize atentamente sinais de agravamento e avalie o benefício/risco da continuação da terapêutica com a micafungina.
- **Degradação da função renal** – a micafungina pode causar problemas renais, falha renal e testes de função renal alterados.
- **Terapêutica com medicação concomitante** – monitorizar os doentes em relação à toxicidade do sirolimus, nifedipina ou itraconazol e, se necessário, reduzir a dose. É necessária a monitorização atenta para a toxicidade da anfotericina B desoxicolato.

Contactos úteis

Para mais informação acerca de Mycamine, por favor consulte o RCM em anexo ou contacte:

Astellas Farma, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5, torre C, Piso 6

2740-245 Porto Salvo

Tel. 214 401 320

Fax. 214 401 302



Os direitos de autor desta publicação estão sob a Convenção de Berna e a Convenção Universal sobre o Direito de Autor. Todos os direitos estão reservados. Não é permitida a reprodução ou transmissão de qualquer parte desta publicação, seja por meio electrónico, fotocópia, microfilme ou gravação, sem permissão escrita dos detentores dos direitos de autor. O pedido deve ser dirigido ao editor. Esta permissão escrita tem de ser obtida antes que qualquer parte desta publicação seja armazenada num sistema de recuperação de qualquer natureza.