ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Ноември 2025

Писмо за здравствени работници за потребата од избегнување на употреба на полиакрилонитрилни мембрани за време на континуирана бубрежна заменска терапија кај пациенти кои примаат лекови што содржат каспофунгин

Почитувани,

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје, како носител на одобрение за ставање во промет на лекот DALVOCANS (caspofungin) 50 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија и DALVOCANS (caspofungin) 70 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија, во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме:

• Употребата на полиакрилонитрилни мембрани треба да се избегнува кај пациенти третирани со каспофунгин за време на континуирана бубрежна заменска терапија.

• Постојат пријави за случаи кои ја опишуваат неефикасноста на каспофунгин кај пациенти кои се подложени на континуирана бубрежна заменска терапија со употреба на полиакрилонитрилни филтер мембрани.

• Ризикот од неуспешен антифунгален третман може да доведе до влошување на системската инфекција, што на крајот може да доведе до фатален исход.

• Се препорачува употреба на алтернативна мембрана или алтернативен антифунгален лек.

Дополнителни информации:

Каспофунгинот е стерилен, лиофилизиран антифунгален лек за интравенска инфузија индициран за третман на инвазивни габични инфекции кај возрасни или педијатриски пациенти и за емпириска терапија на сомнителни габични инфекции кај фебрилни, неутропенични возрасни или педијатриски пациенти (видете го Збирниот извештај за особините на лекот за целосните индикации).

Препораката да се избегнува употеребата на мембрани базирани на полиакрилонитрил (PAN) кај пациенти кои се подложени на континуирана бубрежна заменска терапија и се лекуваат со каспофунгин, произлегла по анализата на пријавите за сомнителна неефикасност на каспофунгин што се користи во споменатите состојби и in vitro студиите кои укажувале на секвестрација на овој антифунгален лек од мембрани базирани на PAN:

• Случај од литературата што опишува повторување на кандидемија при започнување и прекинување на континуирана бубрежна заменска терапија (CRRT) со употреба на PAN филтер мембрана[1] и четири фатални исходи што го опишуваат недостатокот на ефикасност на каспофунгин кај пациенти кои се подложени на континуирана бубрежна заменска терапија (CRRT) со ист тип на мембрана.

• Две in vitro студии укажувле на адсорпција на каспофунгин на PAN мембрани[2,3]. Секвестрацијата опстојувала дури и по зголемување на дозата на каспофунгин[3].

Секоја промена во концентрацијата на каспофунгин во плазмата може да доведе до терапевтски неуспех. Неефикасниот третман кај критично болни пациенти може да доведе до фатални исходи. Се препорачува да се користат други екстраренални мембрани за прочистување кај овие пациенти или друг антифунгален лек во согласност со клиничката проценка и одлуката на лекарот.

Информациите за лековите што содржат каспофунгин ќе бидат ажурирани за да се информираат здравствените работници за сомнителен ризик од секвестрација.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на корита наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во обезбедувањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително секој сомнеж за несакано дејство на лекот можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ - Скопје
ул. Јордан Мијалков бр 48-1/1-2, 1000 Скопје
Република Северна Македонија
Телефон: 02 317 7134
Контакт: Маријана Даневска - одговорно лице за фармаковигиланца
Телефон: 071 332 116
е-пошта: marijana.danevska@zentiva.com

Со почит,

Маријана Даневска
Одговорно лице за фармаковигиланца

Литература:

1. Raphalen, J.-H., Marçais, A., Parize, P., Pilmis, B., Lillo-Lelouet, A., Lamhaut, L., & Baud, F.

J.(2021). Is caspofungin efficient to treat invasive candidiasis requiring continuous venovenoushemofiltration? A case report. Therapies, 76(5), 512–515.

2. Baud, F. J., Jullien, V., Secrétan, P.-H., Houzé, P., & Lamhaut, L. (2021). Are we correctlytreating invasive candidiasis under continuous renal replacement therapy with echinocandins?Preliminary in vitro assessment. Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine, 40(1), 100640.

3. Baud, F. J., Jullien, V., Desnos-Ollivier, M., Lamhaut, L., & Lortholary, O. (2023). Caspofunginsequestration in a polyacrylonitrile-derived filter: Increasing the dose does not mitigatesequestration. International Journal of Antimicrobial Agents, 62(6), 107007.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ