

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Oktober 2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Kaspofungin: Pri kontinuiranoj terapiji zamene bubrežne funkcije potrebno je izbegavati primenu poliakrilonitrilnih membrana

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže kaspofungin, kompanije Zentiva Pharma d.o.o, PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, K.S. KIM International Ltd. Predstavništvo Beograd – Vračar, čiji se predmetni lekovi nalaze u prometu u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- **Kod pacijenata koji se leče kaspofunginom tokom kontinuirane terapije zamene bubrežne funkcije, potrebno je izbegavati primenu membrana na bazi poliakrilonitrila.**
- **Prijavljeni su slučajevi koji opisuju neefikasnost kaspofungina kod pacijenata koji su bili podvrgnuti kontinuiranoj terapiji zamene bubrežne funkcije uz korišćenje poliakrilonitrilnih filterskih membrana.**
- **Rizik od neuspeha antifungalne terapije može dovesti do pogoršanja sistemske infekcije, što u krajnjem slučaju može rezultirati fatalnim ishodom.**
- **Preporučuje se primena alternativne ekstrakorporalne membrane ili alternativnog antifungalnog leka.**

Dodatne informacije

Kaspofungin je sterilan, liofilizovan antifungalni lek za intravensku infuziju, indikovano za lečenje invazivnih gljivičnih infekcija kod odraslih ili pedijatrijskih pacijenata, kao i za empirijsku terapiju suspektne gljivične infekcije kod febrilnih, neutropeničnih odraslih ili pedijatrijskih pacijenata (pogledajte Sažetak karakteristika leka za potpune indikacije).

Preporuka da se izbegavaju membrane na bazi poliakrilonitrila (PAN) kod pacijenata koji su na kontinuiranoj terapiji zamene bubrežne funkcije (CRRT) i koji primaju kaspofungin usledila je nakon analize prijave o sumnji na neefikasnost kaspofungina koji se koristi u ovim stanjima i *in vitro* ispitivanja koja upućuju na sekvencijalnu sekvestraciju ovog antifungalnog leka membranama na bazi PAN-a:

- Slučaj iz literature koji opisuje recidiv kandidemije prilikom započinjanja i prekidanja CRRT-a uz korišćenje PAN filterske membrane¹ i četiri smrtna ishoda koji opisuju

nedostatak efikasnosti kaspofungina kod pacijenata koji su se podvrgavali CRRT-u sa istom vrstom membrane.

- Dva *in vitro* ispitivanja ukazuju na adsorpciju kaspofungina na PAN membranama^{2,3}. Sekvestracija traje čak i nakon povećanja doze kaspofungina³.

Svaka promena koncentracije kaspofungina u plazmi može dovesti do terapijskog neuspeha. Neefikasno lečenje kod kritično obolelih pacijenata može dovesti do smrtnog ishoda. Preporučuje se primena druge ekstrarenalne membrane za prečišćavanje kod navedene grupe pacijenata ili drugog antifungalnog leka, u skladu sa kliničkom procenom i odlukom lekara.

Informacije o lekovima koji sadrže kaspofungin biće ažurirane kako bi zdravstveni radnici bili obavešteni o sumnji na rizik od sekvestracije.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs).
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:
 - poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija)
 - telefaksom (011 39 51 131) ili
 - elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže kaspofungin možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma: **Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:**

Nosilac dozvole	Naziv leka	e-mail	Telefon
Zentiva Pharma d.o.o.	Dalvocans® (kaspofungin)	PV-Serbia@zentiva.com	011 414 6470
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD	Kaspofungin PharmaS (kaspofungin)	farmakovigilanca@pharmas.rs	011 655 6226
K.S. KIM International Ltd. Predstavništvo Beograd - Vračar	Kaspofungin SK (kaspofungin)	report.serbia@sk-pharma.com office.serbia@sk-pharma.com	011 4094 677

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji.

S poštovanjem,



Vesna Pantović
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Zentiva Pharma d.o.o.



Bojana Ilić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD



Dušan Jovanović
Odgovorno lice za farmakovigilancu
K.S. KIM International Ltd. Predstavništvo
Beograd - Vračar

Reference

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 veno-venohemofiltration? A case report. *Therapies*, 76(5), 512–515.
2. Baud, F. J., Jullien, V., Secrétan, P.-H., Houzé, P., & Lamhaut, L. (2021). Are we correctly treating 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). Caspofungin sequestration in a polyacrylonitrile-derived filter: Increasing the dose does not mitigate sequestration. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 62(6), 107007.