

9. listopada 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi izbjegavanja primjene poliakrilonitrilskih membrana tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije u bolesnika na terapiji lijekovima koji sadrže kaspofungin

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja PharmaS d.o.o., Pliva Hrvatska d.o.o., Zentiva k.s., Ligula Pharma d.o.o. i Rhei Life d.o.o. žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak:

- U bolesnika liječenih kaspofunginom tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije treba izbjegavati primjenu membrana na bazi poliakrilonitrila.
- Prijavljeni su slučajevi koji opisuju neučinkovitost kaspofungina u bolesnika koji su podvrgnuti kontinuiranoj bubrežnoj nadomjesnoj terapiji primjenom poliakrilonitrilnih filterskih membrana.
- Rizik od neuspješnog antifungalnog liječenja može dovesti do pogoršanja sistemske infekcije, što u konačnici može dovesti do fatalnog ishoda.
- Preporučuje se primjena alternativne izvantjelesne membrane ili alternativnog antifungalnog lijeka.

Dodatne informacije:

Kaspofungin je sterilni, liofilizirani antifungalni lijek za intravensku infuziju indiciran za liječenje invazivnih gljivičnih infekcija u odraslih ili pedijatrijskih bolesnika te za empirijsku terapiju suspektnih gljivičnih infekcija u febrilnih, neutropeničnih odraslih ili pedijatrijskih bolesnika (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za potpune indikacije).

Preporuka o izbjegavanju membrana na bazi poliakrilonitrila (PAN) u bolesnika koji se podvrgavaju kontinuiranoj bubrežnoj nadomjesnoj terapiji (CRRT) i liječe se kaspofunginom uslijedilo je nakon analize prijava sumnji na neučinkovitost kaspofungina koji se koristi u navedenim stanjima i *in vitro* ispitivanja koja upućuju na sekvestraciju ovog antifungalnog lijeka membranama na bazi PAN-a:

- Slučaj iz literature koji opisuje povrat kandidemije pri započinjanju i prekidu CRRT-a korištenjem PAN filterske membrane¹ i četiri fatalna ishoda koja opisuju nedostatak učinkovitosti kaspofungina u bolesnika koji se podvrgavaju CRRT-u s istom vrstom membrane.
- Dva *in vitro* ispitivanja upućuju na adsorpciju kaspofungina na PAN membranama^{2,3}. Sekvestracija traje čak i nakon povećanja doze kaspofungina³.

Svaka promjena koncentracije kaspofungina u plazmi može dovesti do terapijskog neuspjeha. Neučinkovito liječenje u kritično bolesnih pacijenata može dovesti do fatalnih ishoda. Preporučuje se

primjena druge ekstrarenalne membrane za pročišćavanje u navedenoj skupini bolesnika ili drugog antifungalnog lijeka u skladu s kliničkom procjenom i odlukom liječnika.

Informacije o lijekovima koji sadrže kaspofungin bit će ažurirane kako bi zdravstveni radnici bili obaviješteni o sumnji na rizik od sekvencijacije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom

Kontakt podaci nositelja odobrenja u RH:

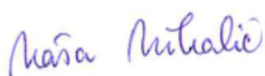
Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
PharmaS d.o.o. 	Kaspofungin PharmaS 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	pharmacovigilance@pharmas.hr	+385 1 5509 375
Pliva Hrvatska d.o.o. 	Kaspofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kaspofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	Safety.Croatia@tevharm.com	+385 1 372 0000
Zentiva, k.s. 	Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	pv-croatia@zentiva.com	+385 1 664 1830
Ligula Pharma d.o.o. 	Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kaspofungin Ligula Pharma 70 mg prašak za	drugsafety@pharmavigil.hr	+385 1 38 90 676

	koncentrat za otopinu za infuziju		
Rhei Life d.o.o./Marti Farm d.o.o. 	Kasprofungin Rhei 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kasprofungin Rhei 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	lucija.bedenikovic@ti.germedgrp.com	+385 99 3861910

Popis literature:

1. Raphalen, J.-H., Marçais, A., Parize, P., Pilimis, B., Lillo-Lelouet, A., Lamhaut, L., & Baud, F. J. (2021). Is caspofungin efficient to treat invasive candidiasis requiring continuous veno-venous hemofiltration? A case report. *Therapies*, 76(5), 512–515. Dostupno putem poveznice: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595720302304?via%3Dihub>
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. Dostupno putem poveznice: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S235255682030059X?via%3Dihub>
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. Dostupno putem poveznice: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924857923002819?via%3Dihub>

S poštovanjem,



Maša Mihalić, mag.pharm., univ.mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja PharmaS d.o.o.

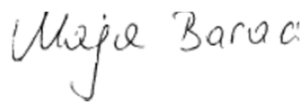


Petra Lazarić Bošnjak, mag.pharm., univ.mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba farmakovigilanciju nositelja odobrenja Pliva Hrvatska d.o.o.



Lucija Vučko, mag. ing. biotechn.

Zamjenica lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Zentiva, k.s.



Maja Barać, mag.pharm., univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za tvrtku Ligula Pharma d.o.o.



Lucija Bedeniković, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Rhei Life d.o.o.