

9. október 2025

Kasprofungín: kontraindikácia použitia polyakrylonitrilových membrán počas kontinuálnej renálnej substitučnej liečby.

Vážený zdravotnícky pracovník,

držitelia rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich kasprofungín si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **U pacientov liečených kasprofungínom sa počas kontinuálnej renálnej substitučnej liečby (CRRT) nemajú používať polyakrylonitrilové (PAN) membrány.**
- **U pacientov podstupujúcich CRRT s použitím PAN membrán boli hlásené prípady popisujúce nedostatočnú účinnosť kasprofungínu.**
- **Riziko zlyhania antimykotickej liečby môže viesť k zhoršeniu systémovej infekcie a potenciálne až k úmrtiu pacienta.**
- **Odporúča sa použiť iný typ hemofiltrácie membrány alebo zvoliť iné antimykotikum.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Kasprofungín je sterilné, lyofilizované antimykotikum určené na intravenóznú infúziu. Indikovaný je na liečbu invazívnych mykotických infekcií u dospelých a pediatrických pacientov, ako aj na empirickú liečbu predpokladaných mykotických infekcií u febrilných, neutropenických pacientov (úplné znenie indikácií je uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Odporúčanie vyhnúť sa používaniu PAN membrán pri CRRT u pacientov liečených kasprofungínom vychádza z analýzy hlásení podozrení na nedostatočnú účinnosť kasprofungínu a zo štúdií *in vitro*, ktoré naznačujú jeho sekvestráciu na PAN membránach:

- Jeden prípad z literárnych zdrojov popisujúci zvrátenie kandidémie pri začatí a ukončení CRRT pomocou PAN filtračnej membrány¹ a štyri fatálne prípady popisujúce nedostatočnú účinnosť kasprofungínu u pacientov podstupujúcich CRRT s rovnakým typom membrány.
- Dve *in vitro* štúdie naznačujúce adsorpciu kasprofungínu membránami PAN^{2,3}, pričom sekvestrácia pretrvávala aj po zvýšení dávky kasprofungínu³.

Zmena plazmatických koncentrácií kasprofungínu môže viesť k zlyhaniu liečby. Neúčinná liečba u kriticky chorých pacientov môže mať fatálne následky. Preto sa odporúča použiť iný druh membrány alebo iný vhodný antimykotický liek podľa klinického úsudku ošetrojúceho lekára.

Informácie v súhrne charakteristických vlastností lieku budú aktualizované tak, aby zdravotníckych pracovníkov informovali o riziku sekvestrácie kasprofungínu.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku s obsahom kaspofungínu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácii

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom kaspofungínu. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Caspofungin Viatris 50 mg Caspofungin Viatris 70 mg	Viatris Limited, Írsko	Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava tel.: +421 917 337 974 e-mail: pv.slovakia@viatris.com
Caspofungin Teva B.V. 50 mg Caspofungin Teva B.V. 70 mg	Teva B.V., Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk
Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na infúzny koncentrát Caspofungin Sandoz 70 mg prášok na infúzny koncentrát	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	Sandoz d.d.-organizačná zložka Žižkova 22B 81102 Bratislava Slovenská republika tel: +421 2 48 200 600 e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com

Zoznam literárnych odkazov

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-venous hemofiltration? 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.