

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Каспофунгін (caspofungin): не рекомендується застосування мембран з поліакрилонітрилу (PAN) під час безперервної ниркової замісної терапії.

Лікарський засіб

Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг або 70 мг

Шановний Спеціалісте системи охорони здоров'я!

Компанія Скай Фарма ВЗ-ТОВ, Об'єднані Арабські Емірати, що є власником реєстраційних посвідчень на лікарські засоби

- Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці, РП № UA/20599/01/01
 - Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці, РП № UA/20599/01/02
- відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про наступне:

Резюме

- Пацієнтам, які отримують каспофунгін (caspofungin) під час безперервної ниркової замісної терапії, слід уникати застосування мембран з поліакрилонітрилу (PAN)
- Повідомлялося про випадки відсутності ефективності каспофунгіну (caspofungin) у пацієнтів, які проходять безперервну ниркову замісну терапію з використанням фільтрувальних мембран з поліакрилонітрилу (PAN).
- Ризик відсутності ефективності протигрибкового лікування може призводити до прогресування системної інфекції, що, у кінцевому підсумку, може призвести до летального наслідку.
- Рекомендується використовувати альтернативну екстракорпоральну мембрану або альтернативний протигрибковий лікарський засіб.

Передумови щодо проблеми безпеки

Каспофунгін – це стерильний ліофілізований протигрибковий лікарський засіб для внутрішньовенного введення, призначений для лікування інвазивних грибкових інфекцій у дорослих або дітей, а також при підозрі на грибкові інфекції у дорослих і дітей із лихоманкою та нейтропенією (повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування, можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Рекомендація уникати застосування мембран на основі поліакрилонітрилу (PAN) у пацієнтів, які проходять безперервну ниркову замісну терапію (БНЗТ) та отримують лікування каспофунгіном (caspofungin), ґрунтується на аналізі повідомлень про підозру на відсутність ефективності каспофунгіну (caspofungin), що застосовується в таких

умовах, а також на результатах досліджень *in vitro*, які свідчать про секвестрацію цього протигрибкового лікарського засобу мембранами PAN:

- У літературі описано випадок реверсії кандидемії при початку та припиненні БЗНТ з використанням PAN-фільтру¹ та чотири летальні випадки, що описують відсутність ефективності каспофунгіну (caspofungin) у пацієнтів, які проходять БЗНТ з тим самим типом мембрани.
- Два дослідження *in vitro*, що свідчать про адсорбцію каспофунгіну (caspofungin) мембранами PAN^{2,3}. Секвестрація зберігається навіть після збільшення дози каспофунгіну (caspofungin).

Будь-яка зміна концентрації каспофунгіну (caspofungin) в плазмі може призвести до відсутності ефективності лікування. Неефективне лікування таких пацієнтів у критичному стані може мати летальні наслідки. Таким пацієнтам рекомендується застосовувати інші мембрани для екстрауренального очищення крові або інший протигрибковий лікарський засіб відповідно до клінічного висновку та рішення лікаря, який проводить лікування.

Інструкцію для медичного застосування лікарських засобів, що містять каспофунгін (caspofungin) буде оновлено з метою інформування спеціалістів системи охорони здоров'я про ймовірний ризик секвестрації.

Вимоги до повідомлення

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо Ви маєте інформацію про побічні реакції на лікарський засіб Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій, будь ласка, повідомте Контактну особу з фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу за телефоном +38 (097) 073-67-23 цілодобово або на електронну адресу pv@solutionsukraine.com.

Список літератури

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.

Контактна особа з фармаконагляду



Валентина Єременко