Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Листопад 2026

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу

КАСПОФУНГІН АСІНО

Лікарські засоби, що містять каспофунгін (caspofungin): не рекомендується застосування мембран з поліакрилонітрилу (PAN) під час безперервної ниркової замісної терапії

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу:

- КАСПОФУНГІН АСІНО, порошок для концентрату для розчину для інфузій 50 мг, по 50 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці, РП № UA/20924/01/01

відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє Вам інформацію щодо важливих ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять каспофунгін (caspofungin).

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 проходили безперервну ниркову замісну терапію із застосуванням 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 застосовувати альтернативну екстракорпоральну мембрану або альтернативний протигрибковий лікарський засіб.

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Каспофунгін (caspofungin) – стерильний ліофілізований протигрибковий лікарський засіб для внутрішньовенного введення, призначений для лікування інвазивних грибкових інфекцій у дорослих і дітей, а також для емпіричної терапії при підозрі на грибкові інфекції у дорослих і дітей із лихоманкою та нейтропенією (повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування).

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:

- Літературний випадок, що описує зворотну кандидемію при початку та припиненні безперервної ниркової замісної терапії (БНЗТ) з використанням PAN-фільтру[1], а

також чотири летальні випадки, що демонструють відсутність ефективності каспофунгіну (caspofungin) у пацієнтів, які проходять БНЗТ із застосуванням мембран того ж типу.

- Два дослідження *in vitro*, які свідчать про адсорбцію каспофунгіну (caspofungin) мембранами PAN[2,3]. Секвестрація зберігається навіть після підвищення дози каспофунгіну (caspofungin)[3].

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, що містить каспофунгін (caspofungin), буде оновлена з метою інформування спеціалістів сфери охорони здоров'я про ймовірний ризик секвестрації.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.
Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.
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: http://aisf.dec.gov.ua .

Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

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.

З повагою,
Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд,
директор з питань забезпечення якості,
фармаконагляду, регуляторних та
міжнародних медичних питань

Сороколєтова А. Б.