



9 października 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Kaspofungina: należy unikać stosowania membran poliakrylonitrylowych podczas ciągłej terapii nerkozastępczej.

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych kaspofunginą podczas ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) należy unikać stosowania membran na bazie poliakrylonitrylu.
- Zgłoszono przypadki nieskuteczności kaspofunginy u pacjentów poddawanych ciągłej terapii nerkozastępczej z użyciem membran poliakrylonitrylowych.
- Ryzyko niepowodzenia leczenia przeciwgrzybiczego może prowadzić do pogorszenia zakażenia ogólnoustrojowego, a w konsekwencji do zgonu.
- Zaleca się stosowanie alternatywnej membrany pozaustrojowej lub alternatywnego leku przeciwgrzybiczego.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kaspofungina to sterylny, liofilizowany lek przeciwgrzybiczy do infuzji dożylniej, wskazany do leczenia inwazyjnych zakażeń grzybiczych u dorosłych i dzieci oraz do empirycznego leczenia podejrzewanych zakażeń grzybiczych u dorosłych lub dzieci z gorączką i neutropenią (wszystkie zarejestrowane wskazania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Zalecenie unikania membran na bazie poliakrylonitrylu (PAN) u pacjentów poddawanych ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) i otrzymujących kaspofunginę wynika z analizy zgłoszeń dotyczących podejrzenia nieskuteczności kaspofunginy w tych warunkach oraz badań *in vitro* sugerujących sekwestrację tego leku przez membrany PAN:

- Opis przypadku w literaturze, w którym odwrócenie kandydozy nastąpiło po rozpoczęciu i zakończeniu CRRT z użyciem membrany PAN¹ oraz cztery przypadki śmiertelne związane z nieskutecznością kaspofunginy u pacjentów poddawanych CRRT z użyciem tego samego typu membrany.
- Dwa badania *in vitro* sugerujące adsorpcję kaspofunginy przez membrany PAN^{2,3}. Sekwestracja utrzymuje się nawet po zwiększeniu dawki kaspofunginy.

Jakakolwiek modyfikacja stężenia kaspofunginy w osoczu może skutkować niepowodzeniem terapeutycznym. Nieskuteczne leczenie u tych pacjentów w stanie krytycznym może mieć konsekwencje śmiertelne. Zaleca się stosowanie innej membrany do oczyszczania pozaustrojowego lub innego leku przeciwgrzybiczego, zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego.

Informacje o produkcie zawierającym kaspofunginę zostaną zaktualizowane, aby poinformować pracowników ochrony zdrowia o podejrzewanym ryzyku sekwestracji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem kaspofunginy zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Caspofungin Adamed 50 mg Caspofungin Adamed 70 mg	Adamed Pharma S.A.	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów k. W-wy Polska <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pv@adamed.com Tel.: +48 22 732 77 07
Caspofungin Viatris, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Caspofungin Viatris, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Viatris Healthcare Sp. z o.o	Viatris Healthcare Sp. z o.o ul. Postępu 21 B 02-676 Warszawa, Polska Email: pv.poland@viatris.com Telefon: +48 22 546 64 00
Caspofungin DEMO*, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Caspofungin DEMO*, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry Address: 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Krioneri Attiki, Greece Email: pv@demo.gr Tel: +30 210 8161802 Fax: +30 210 8161587

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.

Literatura

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