



Podgorica, 19.02.2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Kaspofungin: Pri kontinuiranoj terapiji zamjene bubrežne funkcije potrebno je izbjegavati primjenu poliakrilonitrilnih membrana

Poštovani,

Pontera Pharma Solutions, kao uvoznik neregistrovanog lijeka Caspofungina Normon (kaspofungin), prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (ClnMED) želi da Vas informiše o sljedećem:

Sažetak:

- Kod pacijenata liječenih kaspofunginom tokom kontinuirane terapije zamjene bubrežne funkcije, treba izbjegavati primjenu membrana na bazi poliakrilonitrila.
- Prijavljeni su slučajevi koji opisuju neefikasnost kaspofungina kod pacijenata koji su bili podvrgnuti kontinuiranoj terapiji zamjene bubrežne funkcije uz primjenu poliakrilonitrilnih filterskih membrana.
- Rizik od neuspješnog antifungalnog liječenja može dovesti do pogoršanja sistemske infekcije, što u krajnjem slučaju može dovesti do fatalnog ishoda.
- Preporučuje se primjena alternativne ekstrakorporalne membrane ili alternativnog antifungalnog lijeka.

Dodatne informacije:

Kaspofungin je sterilni, liofilizovani antifungalni lijek za intravensku infuziju indikovani za liječenje invazivnih gljivičnih infekcija kod odraslih ili pedijatrijskih pacijenata, kao i za empirijsku terapiju suspektih gljivičnih infekcija kod febrilnih, neutropeničnih odraslih ili pedijatrijskih pacijenata (pogledajte Sažetak karakteristika lijeka za potpune indikacije).

Preporuka o izbjegavanju membrana na bazi poliakrilonitrila (PAN) kod pacijenata koji su na kontinuiranoj terapiji zamjene bubrežne funkcije (CRRT) i liječe se kaspofunginom uslijedila je nakon analize prijava sumnji na neefikasnost 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 uz korišćenje PAN filterske membrane¹ i četiri fatalna ishoda koja opisuju nedostatak efikasnosti kaspofungina kod pacijenata koji se podvrgavaju CRRT-u sa 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. Neefikasno liječenje kod kritično oboljelih pacijenata može dovesti do smrtnih ishoda. Preporučuje

se primjena druge ekstrarenalne membrane za pročišćavanje u navedenoj grupi pacijenata ili drugog antifungalnog lijeka, u skladu s kliničkom procjenom i odlukom ljekara.

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

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Cmojevica 64a. 81 000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED – www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i uvozniku lijeka Caspofungina Normon, kaspofungin, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg, 1 staklena bočica u Crnoj Gori: Pontera Pharma Solutions, Cijevna bb, Podgorica.

Kontakt podaci uvoznika:

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja, molimo Vas da kontaktirate odgovornu osobu za farmakovilancu, Jovanu Paunović.

Kontakt podaci:

telefon: +382 67 849 489

E-adresa: jovana.paunovic@pontera.me

S poštovanjem,

Jovana Paunović, dr pharm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu Pontera Pharma Solutions

J. Paunović



Popis literature:

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.