

09.10.2025.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Kasprofungīns - nepārtrauktas nieru aizstājterapijas laikā jāizvairās no poliakrilnitrila membrānu izmantošanas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecību īpašnieki *Merck Sharp & Dohme B.V. un SIA PharmIdea*, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu Valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Pacientiem, kuri nepārtrauktas nieru aizstājterapijas laikā tiek ārstēti ar kasprofungīnu, ir jāizvairās no poliakrilnitrila saturošu membrānu izmantošanas.
- Saņemti ziņojumi, ka pacientiem, kuriem tiek veikta nepārtraukta nieru aizstājterapija, izmantojot poliakrilnitrila filtra membrānas, kasprofungīns nav bijis efektīvs.
- Pretsēnīšu terapijas neefektivitātes risks var pastiprināt sistēmisko infekciju un galarezultātā var izraisīt nāves iestāšanos.
- Ieteicams izmantot citu ekstrakorporālo membrānu vai citu pretsēnīšu līdzekli.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Kasprofungīns ir sterils, liofilizēts pretsēnīšu līdzeklis, kas indicēts lietošanai intravenozas infūzijas veidā invazīvu sēnīšinfekciju ārstēšanai pieaugušiem un pediatriskiem pacientiem, kā arī febrilu, neitropēnisku pieaugušu pacientu vai bērnu empīriskai terapijai, pieņemot, ka viņiem ir sēnīšu infekcijas (pilnu indikāciju skatīt zāļu aprakstā).

Ieteikums izvairīties no poliakrilnitrila (PAN) saturošu membrānu izmantošanas pacientiem, kuriem tiek veikta nepārtraukta nieru aizstājterapija (NNAT) un ārstēšana ar kasprofungīnu, sniegta pēc tam, kad izanalizēti ziņojumi, kuros aprakstīta šādos apstākļos lietota kasprofungīna iespējamā neefektivitāte, un *in vitro* pētījumi, kas liecina par šī pretsēnīšu līdzekļa saistīšanos uz PAN saturošām membrānām:

- literatūrā publicēts gadījuma apraksts par kandidēmijas parādīšanos un izzušanu, sākot un pārtraucot NNAT ar PAN saturošu filtra membrānu¹, un četri letāli gadījumi, kuros kasprofungīns nav bijis efektīvs pacientiem, kuriem NNAT veikta ar šāda tipa membrānu;
- divi *in vitro* pētījumi, kas liecina par kasprofungīna adsorbciju uz PAN membrānām^{2,3}. Šāda saistīšana turpinājās pat pēc kasprofungīna devas palielināšanas³.

Jebkādas kasprofungīna koncentrācijas izmaiņas plazmā var būt saistītas ar terapijas neefektivitāti. Šādiem kritiski slimiem pacientiem neefektīva terapija var izraisīt letālas sekas.

Šādiem pacientiem ieteicams izmantot citu ekstrarenālu attīrīšanas membrānu vai citu pretsēnīšu līdzekli atbilstoši ārstējošā ārsta klīniskajam spriedumam un lēmumam.

Kasprofungīnu saturošo zāļu informācija tiks aktualizēta, informējot veselības aprūpes speciālistus par iespējamu tā adsorbēcijas risku.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par kasprofungīnu saturošām zālēm, plašākas informācijas iegūšanai, lūdzam sazināties ar SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: + 371 67 025300, dpoc.latvia@msd.com

Pharmidea SIA, Rūpnīcu iela 4, Olaine, LV-2114 Latvija, Tel.: +371 67069889, pharmidea@pharmidea.lv; pv.lv@biomapas.com; alda.andersone@pharmidea.lv; Tel.(24/7): +371 22487589

Pielikumi

Literatūras atsauču saraksts

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.

Cieņa,

Laura Zadināne

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Farmakovigilances speciāliste

laura.zadinane@msd.com, Tel: +371 22480609