

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

Οκτώβριος 2025

Κασποφουνγκίνη - Νέα προειδοποίηση για αποφυγή της χρήσης πολυακριλονιτριλικής μεμβράνης κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κασποφουνγκίνη, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Σε ασθενείς που λαμβάνουν κασποφουνγκίνη κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση μεμβρανών με βάση το πολυακριλονιτρίλιο.
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά έλλειψης αποτελεσματικότητας της κασποφουνγκίνης σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας κατά την οποία χρησιμοποιούνται μεμβράνες με φίλτρο πολυακριλονιτρίλιου.
- Ο κίνδυνος της αποτυχίας της αντιμυκητιασικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της συστηματικής λοίμωξης, που μπορεί τελικά να έχει θανατηφόρο έκβαση.
- Συστήνεται η χρήση εναλλακτικής μεμβράνης αιμοδιήθησης ή εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Η κασποφουνγκίνη είναι στείρο λυοφιλοποιημένο αντιμυκητιασικό φάρμακο, χορηγούμενο με ενδοφλέβια έγχυση, που ενδείκνυται για τη θεραπεία διηθητικών μυκητιάσεων σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς και για την εμπειρική θεραπεία για λοιμώξεις που θεωρούνται μυκητιασικές σε εμπύρετους, ουδετεροπενικούς ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς (αναφερθείτε στην ΠΧΠ για τις πλήρεις θεραπευτικές ενδείξεις).

Η σύσταση για την αποφυγή της χρήσης μεμβρανών με βάση το πολυακριλονιτρίλιο (PAN) σε ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (CRRT) και που λαμβάνουν κασποφουνγκίνη, προκύπτει από την ανάλυση αναφορών για εικαζόμενη αναποτελεσματικότητα της κασποφουνγκίνης όταν η λήψη γίνεται σε αυτές τις συνθήκες, και από μελέτες *in vitro* που υποδεικνύουν ότι οι πολυακριλονιτριλικές μεμβράνες μπορούν να δεσμεύσουν την κασποφουνγκίνη:

- Μία βιβλιογραφική αναφορά περιγράφει την αναστροφή της καντινταιμίας με την έναρξη και διακοπή της CRRT με χρήση μεμβρανών φίλτρου PAN¹ και τέσσερα περιστατικά με θανατηφόρο έκβαση που περιγράφουν την έλλειψη αποτελεσματικότητας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε CRRT με τον ίδιο τύπο μεμβράνης.

- Δύο μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι η κασποφουνγκίνη δεσμεύεται από τις μεμβράνες τύπου PAN^{2,3}. Η δέσμευση συνεχίζει ακόμα και μετά την αύξηση της δοσολογίας της κασποφουνγκίνης³.

Οποιαδήποτε αλλαγή στις συγκεντρώσεις της κασποφουνγκίνης στο πλάσμα, μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της αντιμυκητιασικής θεραπείας. Η αναποτελεσματική θεραπεία ενδέχεται να είναι θανατηφόρα για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Συστήνεται η χρήση εναλλακτικού τύπου μεμβράνης εξωνεφρικής κάθαρσης σε αυτούς τους ασθενείς, ή εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία σύμφωνα με την κλινική κρίση και απόφαση του θεράποντος ιατρού.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κασποφουνγκίνη, θα επικαιροποιηθούν για την ενημέρωση των Επαγγελματιών Υγείας για τον εικαζόμενο κίνδυνο της δέσμευσης της κασποφουνγκίνης.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Υπενθυμίζεται ότι η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, έλλειψη αποτελεσματικότητας που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν κασποφουνγκίνη και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας καθώς και τον τύπο μεμβράνης που χρησιμοποιήθηκε στην περίπτωση CRRT. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: [Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

Στοιχεία επικοινωνίας με τους ΚΑΚ

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε επικοινωνώντας με τους ΚΑΚ στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεφώνου
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	CASPOFUNGIN/ANFARM 50MG & 70MG PD.C.SO.IN	Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας, 145 64 Κηφισιά Αττικής	Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης phvigilance@anfarm.com	+302106831632
DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	CASPOFUNGIN/DEMO 50MG & 70MG PD.C.SO.IN	21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας 14568 Κρυονέρι, Αττική	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pv@demo.gr	+302108161802
VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	FUNGIZOR 50MG & 70MG PD.C.SO.IN	Γούναρη 150, 16674 Γλυφάδα	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@vocate.gr	+302109624436

Λίστα βιβλιογραφικών αναφορών

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.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους των ανωτέρω Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας,

Πέγκυ Αντωνοπούλου

Ιωάννα Ζαρίφη

QPPV για την εταιρία DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

QPPV για την εταιρία ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ
ΑΕ Αναπληρώτρια QPPV για την εταιρία
VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ