

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年12月29日

發文字號：全醫聯字第1140001677號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001677A00_ATTCH1. pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「含caspofungin成分藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於食品藥物管理署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署114年12月18日FDA藥字第1141403919號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 陳 相 國

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年12月18日

發文字號：FDA藥字第1141403919號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含caspofungin成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發
布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

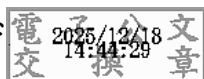
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「

藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨
床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥
工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民
國西藥代理商商業同業公會、台灣社區醫院協會、中華民國西藥商業同業公會全國
聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥
品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣
研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學
會、台灣感染症醫學會、臺灣外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、臺灣兒
科醫學會、中華民國血液病學會、中華民國重症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、
台灣頭頸部腫瘤醫學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護
醫學會、台灣急救加護醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣透析技術學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心



裝



訂



線

含 caspofungin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/12

藥品成分	caspofungin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 caspofungin 成分藥品許可證共 4 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	<ul style="list-style-type: none"> • 併有及未併有嗜中性白血球減少現象之患者的侵入性念珠菌感染症，包括念珠菌血症(invasive candidiasis)。 • 食道念珠菌感染。 • 適用於其他治療方法無效或不能忍受的侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)之第二線用藥。 • 對發燒的重度嗜中性白血球缺乏症患者可能罹患黴菌感染症之經驗療法。
藥理作用機轉	Caspofungin 為 echinocandin 類之抗黴菌藥，能抑制黴菌細胞壁之必要成分 β (1,3)-D-glucan 的合成。
訊息緣由	2025/10/9 歐盟 EMA 發布致醫療人員溝通函，提醒接受 caspofungin 治療之病人於連續性腎臟替代療法(continuous renal replacement therapy, CRRT)中，應避免使用 polyacrylonitrile (PAN)材質的透析膜。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-caspofungin-avoid-use-polyacrylonitrile-membranes-during-continuous-renal-replacement-therapy_en.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA 建議接受 caspofungin 治療並進行連續性腎臟替代療法(CRRT)的病人，應避免使用 PAN 材質的透析膜，相關文獻如下： <ul style="list-style-type: none"> • 1 篇文獻描述個案使用 PAN 透析膜進行 CRRT，在開始及停止 CRRT 時，病人的念珠菌血症發生反轉的情形。另有 4 件死亡案例描述病人使用 PAN 透析膜進行 CRRT 發生 caspofungin 缺乏療效的情形。 • 2 項體外研究結果顯示 PAN 透析膜會吸附 caspofungin，且增加 caspofungin 劑量，此作用仍持續存在。 2. Caspofungin 於血中濃度改變可能導致治療失敗，而對於該類重症病人，治療無效可能造成致命的後果。建議病人使用其他非 PAN 材質的透析膜，或依據醫師的臨床判斷及決定，選用其他抗黴菌藥。 3. 歐盟 EMA 將更新含 caspofungin 成分藥品之仿單，以提醒醫療人員於進行 CRRT 期間，可能存在 caspofungin 被隔離(sequestration)之風險。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含 caspofungin 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單尚未刊載 PAN 材質透析膜可能降低 caspofungin 之有效性相關安全性資訊。 2. 本署將持續評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

	<p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接受 caspofungin 治療並進行連續性腎臟替代療法(CRRT) 的病人，應避免使用 polyacrylonitrile (PAN)材質的透析膜。 2. 文獻指出曾有進行 CRRT 的病人使用 PAN 透析膜發生 caspofungin 治療無效的案例。 3. PAN 透析膜可能會吸附 caspofungin，進而影響 caspofungin 的療效，且增加劑量仍無法避免此情形。抗黴菌藥治療失敗的風險可能惡化系統性感染，最終導致病人死亡。 4. 對於接受 caspofungin 治療並進行 CRRT 的病人，建議使用其他非 PAN 材質的體外透析膜或根據醫師的臨床判斷及決定選用其他抗黴菌藥品。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caspofungin 為抗黴菌藥品，常用於念珠菌感染的治療。侵入性的黴菌感染多發生於免疫功能低下或具有多重潛在疾病的病人，治療困難且致死率高，請務必配合醫師的治療。 2. 如果您對於使用 caspofungin 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>
--	---