

Lokakuu 2025

Kaspofungiini: Vältä polyakryylnitriilikalvojen käyttöä jatkuvan munuaiskorvaushoidon aikana.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Laboratorios Lorient S.L., Sandoz A/S, Stada Arzneimittel AG, Tillomed Pharma GmbH and Viatris Limited yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa tiedottavat seuraavasta:

Yhteenveto

- Potilailla, joita hoidetaan kaspofungiinilla jatkuvan munuaiskorvaushoidon aikana, pitää välttää polyakryylnitriilikalvojen käyttöä.
- Kaspofungiinin tehottomuutta on raportoitu potilailla, joille on annettu jatkuvaa munuaiskorvaushoitoa käyttämällä polyakryylnitriilikalvosuodattimia.
- Antimykootihoidon tehottomuus voi johtaa systeemisen tulehduksen pahenemiseen, joka voi johtaa kuolemaan.
- Suositus on käyttää vaihtoehtoista kehonulkoista kalvoa tai vaihtoehtoista antimykootihoitoa.

Turvallisuustietojen taustaa

Kaspofungiini on steriili lyofilisoitu antimykootti suonensisäiseen infuusioon. Sen käyttöaiheita ovat invasiivisten sieni-infektioiden hoito aikuis- ja lapsipotilailla ja oletettujen sieni-infektioiden empiirinen hoito kuumeisilla, aikuis- tai lapsipotilailla, joilla on neutropenia. (katso täydelliset käyttöaiheet valmisteyhteenvedosta).

Suositus välttää polyakryylnitriili (PAN) -pohjaisia kalvoja potilailla, jotka saavat jatkuvaa munuaiskorvaushoitoa (CRRT) ja hoitoa kaspofungiinilla, perustuu analyysiin raporteista, joissa kerrotaan kaspofungiinin epäilystä tehottomuudesta näissä olosuhteissa, ja *in vitro* -tutkimuksista, jotka viittaavat siihen, että PAN-pohjaiset kalvot eristävät tämän antimykootin:

- Kirjallisuudessa on tapaus, jossa kuvataan kandidemian pahentuminen CRRT:n aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä, kun on käytetty PAN-suodatinkalvoa¹ ja neljä kuolemaan johtanutta tapausta, joissa kuvataan kaspofungiinin tehottomuus potilailla, jotka saivat CRRT-hoitoa saman kalvotyypin kanssa.
- Kaksi *in vitro* -tutkimusta viittaavat kaspofungiinin adsorboimiseen PAN-kalvoilla^{2,3}. Eristäminen jatkuu jopa kaspofungiini-annoksen lisäämisen jälkeen³.

Mikä tahansa muutos plasman kaspofungiini-pitoisuudessa voi aiheuttaa hoidon epäonnistumisen. Tehottomasta hoidosta kriittisesti sairailta potilailla voi seurata kuolema. On suositeltavaa käyttää toista munuaisten ulkopuolista puhdistuskalvoa näillä potilailla tai toista antimykoottia hoitavan lääkärin kliinisen arvion ja päätöksen mukaan.

Kaspofungiinia sisältävien lääkkeiden tuoteinformaatioita päivitetään, jotta terveydenhuollon ammattilaiset saavat tietoa eristämisen riskistä.

Ilmoituskehotus

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan caspofungiinin käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista, tehottomuudesta ja/tai tuotteen laatua koskevista havainnoista, eränumero mukaan lukien, kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan tarkentamaan, minkä tyyppistä kalvoa käytettiin CRRT:n yhteydessä.

Verkkosivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea/Haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

SUOMI

Yhtiön yhteystiedot

Lisätietoja antaa:

Myyntiluvan haltija	Tuote	Yhteystiedot
Laboratorios Lorient S.L.	Caspofungin Lorient	safety@elmpharm.com +34 93 277 99 15 / +34 623 480 640
Sandoz A/S	Caspofungin Sandoz	mi.finland@sandoz.com +358 10 6133 415
Stada Arzneimittel AG	Caspofungin STADA	quality@stada.fi +358 207 416 888
Tillomed Pharma GmbH	Caspofungin Tillomed	PVUK@tillomed.com +44 (0)800 9706115
Viatri Limited	Caspofungin Viatri	info@viatri.com +358 20 720 9555

Kirjallisuusviitteet

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.