

Oktober 2025

Kaspofungin: Undvik att använda membran av polyakrylnitril under kontinuerlig njurersättningsterapi.

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Laboratorios Lorient S.L., Sandoz A/S, Stada Arzneimittel AG, Tillomed Pharma GmbH and Viatris Limited vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) informera dig om följande:

Sammanfattning

- Undvik användning av membran baserade på polyakrylnitril för patienter som behandlas med kaspofungin under kontinuerlig njurersättningsterapi.
- Fall har rapporterats som beskriver otillräcklig effekt från kaspofungin hos patienter som får kontinuerlig njurersättningsterapi där filtermembran av polyakrylnitril används.
- Risken för antimykotisk behandlingssvikt kan leda till försämring av den systemiska infektionen, vilket kan resultera i dödsfall.
- Rekommendationen är att använda ett alternativt extrakorporealt membran eller ett alternativt antimykotikum.

Bakgrund till denna säkerhetsinformation

Kaspofungin är ett sterilt frystorkat antimykotikum för intravenös infusion, avsett för behandling av invasiva svampinfektioner hos vuxna och pediatrika patienter och för empirisk behandling av förmodade svampinfektioner hos neutropena vuxna eller pediatrika patienter med feber (se Produktresumén för fullständig indikation).

Rekommendationen att undvika membran baserade på polyakrylnitril (PAN) hos patienter som får kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT) och behandlas med kaspofungin följer en analys av rapporter om misstänkt ineffektivitet av kaspofungin som används under dessa förhållanden, samt *in vitro*-studier som tyder på sekvestrering av detta antimykotikum av PAN-baserade membran:

- Ett litteraturfall som beskriver reversering av candidemi vid start och stopp av CRRT med PAN-filtermembran¹ och fyra fatala fall som beskriver kaspofungins bristande effekt hos patienter som får CRRT med samma typ av membran.
- Två *in vitro*-studier som tyder på adsorption av kaspofungin av PAN-membran^{2,3}. Sekvestrering kvarstår även efter ökning av kaspofungindosen³.

Alla förändringar i plasmakoncentrationen av kaspofungin kan leda till behandlingssvikt. Ineffektiv behandling av dessa kritiskt sjuka patienter kan få fatala konsekvenser. Det rekommenderas att använda ett annat extrarenalt membran till dessa patienter, eller ett annat antimykotikum i enlighet med den behandlande läkarens kliniska bedömning och beslut.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller kaspofungin kommer att uppdateras för att informera hälso- och sjukvårdspersonal om den misstänkta risken för sekvestrering.

Uppmaning till rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera alla misstänkta biverkningar, bristande effektivitet och/eller klagomål på produktkvalitet som är förknippad med användningen av kasprofungin, inklusive tillverkningssats-/batchnummer, i enlighet med det nationella spontana rapporteringssystemet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att ange typen av membran som används vid CRRT.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea/biverkningsregister

PB 55

FI-00034 FIMEA

FINLAND.

Kontakt med företaget

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta:

Företag	Handelsnamn	Företagets kontaktuppgifter
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
Viatriis Limited	Caspofungin Viatriis	infofi@viatriis.com +358 20 720 9555

Förteckning över litteraturreferenser

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.