



09. Oktober 2025

Caspofungin: Vermeiden Sie die Verwendung von Polyacrylnitril-Membranen bei einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie.

Sehr geehrte Angehörige der medizinischen Fachkreise,

die Zulassungsinhaber von Caspofungin-haltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES MEA) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Bei Patienten, die während eines kontinuierlichen Nierenersatzverfahrens mit Caspofungin behandelt werden, soll die Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitril Basis vermieden werden.**
- **Eine mangelnde Wirksamkeit von Caspofungin bei Patienten, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie mit Polyacrylnitril-Filtermembranen erhielten, wurde in Fallstudien beschrieben.**
- **Das Risiko eines Versagens der antimykotischen Behandlung dieser Patienten kann eine Verschlechterung ihrer systemischen Infektion bedingen, die bis zum Tod führen kann.**
- **Es wird empfohlen, eine alternative extrakorporale Membran oder ein alternatives Antimykotikum anzuwenden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Caspofungin ist ein steriles, lyophilisiertes Antimykotikum zur intravenösen Infusion, das zur Behandlung invasiver Pilzinfektionen bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten und zur empirischen Therapie bei Verdacht auf Infektionen durch Pilze bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit Fieber und Neutropenie zugelassen ist (siehe die aktuelle Fachinformation bezüglich vollständiger Indikationen).

Die Empfehlung, Membranen auf Basis von Polyacrylnitril (PAN) bei Patienten zu vermeiden, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT) erhalten und mit Caspofungin behandelt werden, basiert auf einer Analyse von Berichten über die vermutete mangelnde Wirksamkeit von Caspofungin, das unter diesen Bedingungen angewendet wurde, sowie auf In-vitro-Studien, die auf eine Sequestrierung dieses Antimykotikums durch PAN-basierte Membranen hindeuten:

- Ein Literaturfall, der eine Umkehrung der Candidämie beim Starten und Stoppen der CRRT mit der PAN-Filtermembran¹ beschreibt, und vier tödliche Fälle, die die mangelnde Wirksamkeit von Caspofungin bei Patienten beschreiben, die sich einer CRRT mit demselben Membrantyp unterzogen haben.
- Zwei In-vitro-Studien, die auf eine Caspofungin-Adsorption durch PAN-Membranen hindeuten^{2,3}.
Die Sequestrierung bleibt auch nach Erhöhung der Caspofungin-Dosis bestehen³.

Jede Veränderung der Caspofungin-Plasmakonzentrationen kann zu einem therapeutischen Versagen führen. Eine unwirksame Behandlung dieser schwerkranken Patienten kann tödliche Folgen haben. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine andere extra renale Reinigungsmembran oder ein anderes Antimykotikum zu verwenden. Die Entscheidung trifft der behandelnde Arzt nach klinischer Einschätzung.

Die Produktinformationen von Caspofungin-haltigen Arzneimitteln werden aktualisiert, um die Angehörigen der medizinischen Fachkreise über das vermutete Risiko einer Sequestrierung zu informieren.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, mangelnder Wirksamkeit und/oder eine Reklamation der Produktqualität im Zusammenhang mit der Anwendung von Caspofungin über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzuzeigen.

Es wird gebeten dabei die Chargennummer und im Fall einer CRRT möglichst auch den Typ der verwendeten Membran anzugeben.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **Caspofungin-haltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden. Weitere Informationen können Sie bei den angeführten Unternehmen (Zulassungsinhabern oder ihren lokalen Repräsentanten) erhalten:

Kontaktinformationen der Unternehmen

| Unternehmen | Arzneimittel |
|--|--|
| Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 E-Mail: dpoc_austria@msd.com | Cancidas® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cancidas® 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada Rio Da Mo 8, 8-A e 8-B Fervença -, 2705-906 Terrugem Snt, Portugal Mitvertrieb: Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str. 13, 82152 Martinsried, Deutschland | Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien www.ratiopharm.at E-Mail: signal@ratiopharm.at Tel: +43 1 97007 0 | Caspofungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 DUBLIN, Ireland Lokale Repräsentanz: Viartis Austria GmbH Guglgasse 15, 1110 Wien www.viartis.at E-Mail: Drugsafety.austria@viartis.com T: +43 1 86390 F: +43 1 86390-3165 | Caspofungin Viartis 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Viartis 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

Literaturverzeichnis

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.