



09.10.2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von caspofunginhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Bei Patienten, die unter einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie mit Caspofungin behandelt werden, sollte eine Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitril-Basis vermieden werden.**
- **Es wurden Fälle berichtet, in denen Caspofungin bei Patienten unter kontinuierlicher Nierenersatztherapie mit Polyacrylnitril-Filtermembranen unwirksam war.**
- **Das Risiko eines Versagens der antimykotischen Behandlung kann zu einer Verschlechterung der systemischen Infektion und dadurch letztlich zum Tode führen.**
- **Es wird empfohlen, eine alternative extrakorporale Membran oder ein alternatives Antimykotikum zu verwenden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Caspofungin ist ein steriles, lyophilisiertes Antimykotikum zur intravenösen Infusion, das für die Behandlung invasiver Pilzinfektionen bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten und die empirische Therapie bei Verdacht auf Pilzinfektionen bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit Fieber und Neutropenie indiziert ist (siehe Fachinformation für die vollständige Indikationsbeschreibung).

Die Empfehlung, Membranen auf Basis von Polyacrylnitril (PAN) bei Patienten zu vermeiden, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT) erhalten und mit Caspofungin behandelt werden, folgt auf eine Analyse von Berichten über die vermutete mangelnde Wirksamkeit von Caspofungin und von *In-vitro*-Studien, die auf eine Sequestrierung dieses Antimykotikums durch PAN-basierte Membranen hindeuten:

- Ein Literaturfall, der ein Rezidiv einer Candidämie bei Beginn bzw. eine Remission derselben bei Beendigung der CRRT mit einer PAN-Filtermembran¹ beschreibt, und vier tödlich verlaufende 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 Adsorption von Caspofungin 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 kritisch kranken Patienten kann tödliche Folgen haben. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine andere extrarenale Reinigungsmembran oder ein anderes Antimykotikum entsprechend der klinischen Beurteilung und der Entscheidung des behandelnden Arztes zu verwenden.

Die Produktinformationen von caspofunginhaltigen Arzneimitteln werden aktualisiert, um das medizinische Fachpersonal 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, mangelnden Wirksamkeit und/oder Beschwerden über die Produktqualität im Zusammenhang mit der Anwendung von Caspofungin unter Angabe der Chargen-/Lot-Nummer dem Zulassungsinhaber bzw. dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden hierbei gebeten, die Art der bei der CRRT verwendeten Membran anzugeben.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Demo Pharmaceuticals GmbH, Am Söldnermoos 17 (ABC), D-85399 Hallbergmoos,
www.demopharmagmbh.com

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen,
www.eberth-arzneimittel.com

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Straße 13, 82152 Martinsried,
<https://www.hikma.com/de-de/uberblick/>

Inresa Arzneimittel GmbH, Obere Hardtstraße 18, 79114 Freiburg, www.inresa.com

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Laboratorios Lorient S.L., Av. Josep Tarradellas 8, Ático 1ª, 08029 Barcelona (Spain),
<https://lorienlab.com/>

MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München, www.msd.de

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe, www.viatris.de

PHARMORE GmbH, Gildestrasse 75, 49479 Ibbenbüren, www.pharmore.de

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen,
www.sun-pharmaceuticals.de

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

Zentiva Pharma GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main,
<https://zentiva.de/>

Viatris Healthcare GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe, www.viatris.de

Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstr. 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de

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 and 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.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.