

Datum: 10 Oktober 2025



Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Belangrijke risico-informatie betreffende caspofungine:

Vermijd het gebruik van polyacrylonitrilmembranen tijdens continue nierfunctievervangende therapie (CRRT).

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de handelsvergunninghouders u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Vermijd het gebruik van polyacrylonitrilmembranen bij patiënten die worden behandeld met caspofungine tijdens continue nierfunctievervangende therapie.**
- **Gevallen van falende caspofungine behandelingen zijn gemeld in patiënten die een continue nierfunctievervangende therapie ondergaan met polyacrylonitrilfiltermembranen.**
- **Het falen van de antischimmelbehandeling kan leiden tot verergering van de systemische infectie, met mogelijk overlijden tot gevolg.**
- **Het wordt aanbevolen om een alternatief extracorporeel membraan of een alternatief antischimmelmiddel te gebruiken.**

Achtergrond van het veiligheidsprobleem

Caspofungine is een steriel, gevriesdroogd antischimmelmiddel voor intraveneuze toediening, geïndiceerd voor de behandeling van invasieve schimmelinfecties bij volwassen en pediatrische patiënten, evenals voor empirische therapie van vermoedelijke schimmelinfecties bij koortsige, neutropene volwassenen of pediatrische patiënten (zie de SmPC voor de volledige indicatie).

De aanbeveling om polyacrylonitril (PAN)-gebaseerde membranen te vermijden bij patiënten die continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) ondergaan en behandeld worden met caspofungine, volgt uit een analyse van meldingen van vermoedelijke ineffectiviteit van caspofungine onder deze omstandigheden, en *in-vitro* studies die suggereren dat dit antischimmelmiddel wordt geadsorbeerd door PAN-gebaseerde membranen:

- Een literatuurrapport waarin candidemie omkeerde bij het starten en stoppen van CRRT met een PAN-filtermembraan¹, en vier fatale gevallen waarin caspofungine geen werkzaamheid vertoonde bij patiënten die CRRT ondergingen met hetzelfde type membraan.
- Twee *in-vitro* studies suggereren dat caspofungine wordt geadsorbeerd door PAN-membranen^{2,3}. Adsorptie door het filter blijft bestaan, zelfs na verhoging van de caspofungine dosering³.

Elke wijziging in de plasmaconcentratie van caspofungine kan leiden tot therapiefalen. Ineffectieve behandeling bij deze ernstig zieke patiënten kan fatale gevolgen hebben. Het wordt aanbevolen om bij

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

deze patiënten een ander membraan voor extrarenale zuivering te gebruiken, of een ander antischimmelmiddel, afhankelijk van het klinisch oordeel en de beslissing van de behandelend arts.

De productinformatie van geneesmiddelen die caspofungine bevatten zal worden bijgewerkt om zorgprofessionals te informeren over het vermoedelijke risico van adsorptie door het filter.

Oproep tot melden

Zorgprofessionals worden verzocht om alle vermoedelijke bijwerkingen, gebrek aan werkzaamheid en/of klachten over de productkwaliteit in verband met het gebruik van caspofungine te melden, inclusief het batch-/lotnummer, conform het nationale meldsysteem: Bijwerkingencentrum Lareb – www.lareb.nl.

Bij het melden aan Lareb worden zorgverleners ook verzocht het type membraan te specificeren in het geval van CRRT.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot caspofungine, kunt u contact opnemen met de handelsvergunninghouder (MAH) Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A. te bereiken via telefoonnummer +351 210 438 540, of via: portugaleupharmacovigilance@hikma.com.

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A. tekent namens alle betrokken handelsvergunninghouders, bijgevoegd vindt u het overzicht van alle handelsvergunninghouders inclusief betreffende registraties.

Met vriendelijke groet,
Namens alle handelsvergunninghouders,

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

Intensivisten (i.o.), Ziekenhuisapothekers (i.o.), Medisch microbiologen (i.o.), Internist-infectiologen (i.o.), Hemato-oncologen (i.o.), Van alle academische en topklinische ziekenhuizen, KNMP, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (ivm richtlijnen voor nierfunctievervangende therapie bij IC-patiënten), SWAB (de richtlijn voor invasieve schimmels uit 2017 is op initiatief van de SWAB opgesteld)

Overzicht DHPC's: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen>

Lijst van literatuurreferenties

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.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Bijlage: Lijst van betrokken handelsvergunninghouders inclusief registraties.

RVG-nummer	Geneesmiddel	Handelsvergunninghouder
RVG 118247	Caspofungin Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
RVG 118248	Caspofungin Hikma 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
EU/1/01/196/001	Cancidas 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Merck Sharp & Dohme B.V.
EU/1/01/196/003	Cancidas 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Merck Sharp & Dohme B.V.
RVG 126689	Caspofungine CF 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Centrafarm B.V.
RVG 126692	Caspofungine CF 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Centrafarm B.V.
RVG 133461	Caspofungine DEMO 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
RVG 133462	Caspofungine DEMO 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
RVG 128337	Caspofungine Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Tillomed Pharma GmbH
RVG 128341	Caspofungine Tillomed 70 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Tillomed Pharma GmbH
RVG 118249	Caspofungine Viatris 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Viatris Limited
RVG 118250	Caspofungine Viatris 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Viatris Limited