

## **Kaspofungin: Undvik membran av polyakrylnitril vid kontinuerlig njurersättningssterapi**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavarna av godkännande för försäljning vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

### **Sammanfattning**

- **Hos patienter som behandlas med kaspofungin under kontinuerlig njurersättningssterapi ska användning av membran av polyakrylnitril undvikas.**
- **Fall som beskriver otillräcklig effekt från kaspofungin har rapporterats hos patienter som får kontinuerlig njurersättningssterapi där filter av polyakrylnitril används.**
- **Risken för behandlingssvikt kan leda till försämring av systemisk infektion, vilket kan resultera i dödsfall.**
- **Rekommendationen är att använda ett alternativt extrakorporealt membran eller alternativt svampdödande läkemedel.**

### **Bakgrund till denna säkerhetsinformation**

Kaspofungin är ett sterilt, frystorkat svampdödande läkemedel för intravenös infusion. Läkemedlet är indicerat för behandling av invasiva svampinfektioner hos vuxna eller barn och för empirisk behandling av förmodade svampinfektioner hos febersjuka, neutropena vuxna eller barn (se produktresumén för fullständig indikation).

Rekommendationen att undvika polyakrylnitrilbaserade membran (PAN) hos patienter som genomgår kontinuerlig njurersättningssterapi (CRRT) och får behandling med kaspofungin följer på en analys av rapporter om misstänkt ineffektivitet hos kaspofungin. Dessutom finns *in vitro*-studier som tyder på att detta svampdödande läkemedel binder till med PAN-baserade membran:

- Ett litteraturfall som beskriver reversering av candidemi vid start och avbrytande av CRRT med PAN-filtermembran<sup>1</sup> och fyra fall med dödlig utgång som beskriver brist på effekt av kaspofungin hos patienter som genomgår CRRT med samma membrantyp.
- Två *in vitro*-studier som tyder på adsorption av kaspofungin med PAN-membran<sup>2,3</sup>. Sekvestreringen kvarstår även efter ökning av kaspofungindosen<sup>3</sup>.

Alla förändringar i plasmakoncentrationer av kaspofungin kan leda till behandlingssvikt. Ineffektiv behandling av dessa kritiskt sjuka patienter kan få dödliga utfall. Det rekommenderas därför att använda ett annat extrarenalt membran till dessa patienter, eller ett annat svampdödande läkemedel i enlighet med den behandlande läkarens kliniska bedömning. Produktinformationen för läkemedel som innehåller kaspofungin kommer att uppdateras för att informera hälso- och sjukvårdspersonal om denna risk.

## Uppmaning till rapportering

I enlighet med gällande nationella föreskrifter ska hälso- och sjukvårdspersonal rapportera alla misstänkta biverkningar kopplade till användning av caspofungin till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)). Vänligen inkludera batchinformation i rapporten. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att specificera vilken typ av membran som använts vid kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT).

## Företagens kontaktuppgifter

Ytterligare information kan fås genom att kontakta följande:

| <b>Produkt</b>       | <b>Företag</b>                  | <b>E-post/telefon</b>                   |
|----------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Candidas             | Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB | medicinskinfo@merck.com<br>08-57813500  |
| Caspofungin Sandoz   | Sandoz A/S                      | mi.sweden@sandoz.com<br>+45 63 95 10 00 |
| Caspofungin Stada    | STADA Nordic ApS                | pv1@stada.dk<br>+46 732392534           |
| Caspofungin Tillomed | Tillomed Pharma GmbH            | pvuk@tillomed.com<br>+44 (0)800 9706115 |
| Kaspofungin Lorien   | Laboratorios Lorien S.L.        | safety@elmpharm.com<br>+34 93 277 99 15 |

Med vänliga hälsningar,



Adrian Sieberhagen  
Medicinsk direktör, MSD Sweden AB

## Litteratur referenser

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.