



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen; Österreichische Apothekerkammer; Österreichische Ärztekammer; Landesärztekammern; Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

 Datum:
 15.10.2025

 Kontakt:
 Mag. Rudolf Schranz

 Tel:
 +43(0)50555 36246

 E-Mail:
 rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Notwendigkeit des Vermeidens von Polyacrylnitril-Membranen bei Nierenersatz- und gleichzeitiger Caspofungintherapie (wegen der Gefahr von Sequestrierungen)

Caspofungin Noridem 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 138534

Caspofungin Noridem 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 138535

Zulassungsinhaber: Noridem

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin Hikma 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 137378

Zulassungsinhaber: Hikma

Caspofungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung

einer Infusionslösung Zulassungsnummer: 139257

Caspofungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung

einer Infusionslösung Zulassungsnummer: 139258

Zulassungsinhaber: Teva

Caspofungin Viatris 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 137496





Caspofungin Viatris 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: 137497

Zulassungsinhaber: Viatris

Caspofungin Anfarm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: 140104

Caspofungin Anfarm 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: 140105

Zulassungsinhaber: Anfarm

Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: 141552

Caspofungin Tillomed 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: 141553

Zulassungsinhaber: Tillomed

Caspofungin Accord 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: EU/1/15/1081/002

Caspofungin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung Zulassungsnummer: EU/1/15/1081/001

Zulassungsinhaber: Accord

CANCIDAS 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/01/196/001

CANCIDAS 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/01/196/003

Zulassungsinhaber: Merck Sharp & Dohme

Wirksamer Bestandteil: Caspofungin

Zugelassene Indikationen (Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation):

- Behandlung von invasiver Candidiasis bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten.
- Behandlung von invasiver Aspergillose bei erwachsenen oder p\u00e4diatrischen Patienten, die auf Therapien mit Amphotericin B, Lipidformulierungen von Amphotericin B und/oder Itraconazol nicht ansprechen oder diese nicht

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 l 1200 Wien l ÖSTERREICH l www.basg.gv.at

2 von 5





- vertragen. Ein Nichtansprechen ist definiert als ein Fortschreiten der Infektion oder wenn nach vorangegangener mindestens 7-tägiger antimykotischer Therapie in therapeutischer Dosierung keine Besserung eintritt.
- Empirische Therapie bei Verdacht auf Infektionen durch Pilze (wie Candida oder Aspergillus) bei erwachsenen oder p\u00e4diatrischen Patienten mit Fieber und Neutropenie.

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die während eines kontinuierlichen Nierenersatzverfahrens mit Caspofungin behandelt werden, soll die Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitril Basis vermieden werden.
- In Fallstudien wurde eine mangelnde Wirksamkeit von Caspofungin bei Patienten, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie mit Polyacrylnitril-Filtermembranen erhieltenbeschrieben.
- 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

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 unter kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) bei gleichzeitiger Caspofungin-Therapie zu vermeiden, 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 l 1200 Wien l ÖSTERREICH l www.basg.gv.at





- Patienten beschreiben, die sich einer CRRT mit demselben Membrantyp unterzogen haben.
- Zwei In-vitro-Studien, die auf eine Caspofungin-Adsorption durch PAN-Membranen (Sequestrierung) 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 extrarenale 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 in Zusammenhang mit der Verwendung von Polyacrylnitrilmembranen informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Caspofungin haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

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.
- 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.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at





Für das Bundesamt

Schranz Rudolf am 15.10.2025