



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **SWISSmedic**

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Caspofungin Labatec®, Caspofungin Leman®, Caspofungin Mepha®, Caspofungin Viatris, Caspofungin Sandoz® eco

Caspofungina: evitare l'uso di membrane in poliacrilonitrile (PAN) durante la terapia di sostituzione renale (TRR) continua

21 luglio 2026

Gentili Signore, Egregi Signori,

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con Swissmedic, desiderano informarvi dei seguenti elementi importanti:

Sintesi

- **Nei pazienti trattati con caspofungina durante una terapia di sostituzione renale (TRR) continua, l'uso di membrane in poliacrilonitrile (PAN) deve essere evitato.**
- **Sono stati riportati casi di inefficacia della caspofungina in pazienti sottoposti a TRR continua che utilizzavano membrane in PAN.**
- **Un meccanismo plausibile sarebbe l'adsorbimento della frazione libera del medicinale da parte delle membrane PAN, con conseguente esposizione sub-terapeutica.**
- **Un trattamento antifungino inefficace può comportare un peggioramento dell'infezione sistemica, che può portare al decesso.**
- **È raccomandato utilizzare una membrana extracorporea alternativa durante la TRR continua oppure ricorrere alla somministrazione di un altro medicinale antifungino.**

Informazioni contestuali

La caspofungina è un antifungino utilizzato nel trattamento delle infezioni fungine invasive, in particolare nei pazienti ospedalizzati e immunocompromessi, nonché nel trattamento empirico delle infezioni fungine presunte nei pazienti febbrili e neutropenici (consultare le informazioni professionali per l'indicazione completa).

I dati disponibili provenienti da segnalazioni spontanee e dalla letteratura^{1,2,3} hanno portato alla raccomandazione di evitare l'uso di membrane a base di PAN nei pazienti sottoposti a TRR continua e trattati con caspofungina:

- Un caso riportato in letteratura descrive una candidemia reversibile all'inizio e alla sospensione di una TRR continua che utilizzava una membrana filtrante in PAN¹, e quattro casi di decesso riportano l'inefficacia della caspofungina in pazienti sottoposti a TRR continua con lo stesso tipo di membrana.
- Due studi *in vitro* suggeriscono un'adsorbimento della caspofungina da parte delle membrane PAN^{2,3}. La sequestrazione persiste anche dopo un aumento della dose di caspofungina³.

Qualsiasi modifica delle concentrazioni plasmatiche di caspofungina può comportare un fallimento terapeutico. Nei pazienti gravemente malati, un trattamento inefficace può avere conseguenze fatali.

Misure e istruzioni/raccomandazioni rivolte agli operatori sanitari

È quindi raccomandato utilizzare una membrana extracorporea alternativa durante la TRR continua oppure somministrare un altro medicinale antifungino.

La sezione "Avvertenze e precauzioni" delle informazioni professionali dei medicinali contenenti caspofungina è attualmente in fase di revisione per integrare le nuove informazioni.

Le versioni aggiornate delle informazioni professionali dei medicinali interessati saranno pubblicate su www.swissmedicinfo-pro.ch e www.swissmedicinfo.ch

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ELViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Interlocutori

Se avete ulteriori domande o necessitate di informazioni aggiuntive, vi preghiamo di rivolgervi ai titolari dell'autorizzazione indicati di seguito.

Medicinale	Titolare AIC	Contatto
N. AIC: 68433, Caspofungin Labatec, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Labatec Pharma SA 31, rue du Cardinal Journet 1217 Meyrin	Tel: + 41 227 85 95 00 Informazioni mediche: medinfo@labatec.com Segnalazione ADR: drugsafety@labatec.com
N. AIC: 69453, Caspofungin Leman, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Leman SKL SA Route de Chancy, 15 1213 Petit- Lancy	Tel: + 41 76 466 45 27 Informazioni mediche: pharmacovigilance@leman-skl.com Segnalazione ADR: pharmacovigilance@leman-skl.com
N. AIC: 67231, Caspofungin-Mepha, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mepha Pharma AG Kirschgartenstr asse 14 4010 Basel	Tel: +41 800 00 55 88 Informazioni mediche: medizinschweiz@mepha.ch Segnalazione ADR: pharmacovigilance@tevapharma.ch
N. AIC: 67186, Caspofungin Viatris, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Viatris Pharma GmbH Turmstrasse 24 CH-6312 Steinhausen	Tel: +41 41 768 55 55 Informazioni mediche: medinfo.ch@viatris.com Segnalazione ADR: pv.switzerland@viatris.com
N. AIC: 66716, Caspofungin Sandoz eco, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Sandoz Pharmaceutica ls AG Suurstoffi 14 CH-6343 Rotkreuz ZG	Tel: +41 61 547 03 00 Informazioni mediche: medwiss.switzerland@sandoz.com Segnalazione ADR: adverse.event.switzerland@sandoz.com

Referenze bibliografiche

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.