

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para caspofungina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la luz de los datos disponibles sobre el fallo del tratamiento con caspofungina durante el tratamiento sustitutivo renal continuo (TSRC) con membranas de poliacrilonitrilo (PAN) procedentes de la bibliografía, de informes espontáneos (incluyendo cinco casos con una relación temporal estrecha y desenlaces mortales), y a la vista de un mecanismo de acción plausible (adsorción de la fracción libre del medicamento por las membranas PAN que conduce a una exposición subterapéutica), el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre caspofungina y el fallo del tratamiento durante el TSRC con membranas PAN. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen caspofungina debe ser modificada en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para caspofungina, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) caspofungina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Uso durante el tratamiento sustitutivo renal (TSR)

En pacientes que reciben caspofungina durante el TSR continuo, el uso de membranas derivadas de poliacrilonitrilo (por ejemplo, durante hemofiltración o hemodiafiltración) puede provocar la adsorción del medicamento, lo que podría reducir su eficacia. Aumentar la dosis puede no evitar este efecto. Se recomienda utilizar una membrana extracorpórea alternativa o emplear otro medicamento antifúngico. El riesgo de fallo del tratamiento puede derivar en un empeoramiento de la infección y la muerte.