

Bijlage I
Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor caspofungine, heeft het PRAC de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het falen van caspofunginebehandeling tijdens continue nierfunctievervangende behandeling (CRRT) met polyacrylonitril (PAN)-membranen uit de literatuur, spontane meldingen (waaronder in vijf gevallen een nauwe temporele relatie en fatale uitkomsten), en gezien een plausibel werkingsmechanisme (adsorptie van de vrije geneesmiddelfractie door PAN-membranen leidend tot subtherapeutische blootstelling), acht het PRAC een causaal verband tussen caspofungine en behandelingsfalen tijdens CRRT met PAN-membranen minstens een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die caspofungine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor caspofungine is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) caspofungine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

Gebruik tijdens nierfunctievervangende behandeling (RRT)

Bij patiënten die caspofungine krijgen tijdens continue RRT, kan het gebruik van membranen afgeleid van polyacrylonitril (bijvoorbeeld tijdens hemofiltratie of hemodiafiltratie) leiden tot adsorptie van het geneesmiddel. Dit kan mogelijk de werkzaamheid van caspofungine verminderen. Een hogere dosis kan dit effect mogelijk niet voorkomen. Het wordt aanbevolen om een ander extracorporeel membraan of een ander antischimmelmiddel te gebruiken. Het risico op falen van de behandeling kan leiden tot een verergering van de infectie en overlijden.