

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kaspofungin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om behandlingsmisslyckande med kaspofungin vid kontinuerlig njurersättningsbehandling (CRRT) med polyakrylnitrilmembran (PAN) från litteraturen, spontana rapporter (inklusive i fem fall ett nära tidsmässigt samband och dödsfall), och med tanke på en trolig verkningsmekanism (adsorption av den fria läkemedelsfraktionen genom PAN-membran som leder till subterapeutisk exponering), anser PRAC att ett orsakssamband mellan kaspofungin och behandlingssvikt vid CRRT med PAN-membran åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller kaspofungin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kaspofungin anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kaspofungin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i Produktresumé (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Användning under njurersättningsterapi (RRT-renal replacement therapy)

Hos patienter som får kaspofungin under kontinuerlig RRT kan användning av membran av polyakrylnitril (till exempel under hemofiltration eller hemodiafiltration) resultera i adsorption av läkemedlet, vilket potentiellt kan minska effekten av kaspofungin. Att öka dosen förhindrar inte nödvändigtvis denna effekt. Det rekommenderas att använda ett alternativt extrakorporealt membran eller ett annat svampdödande läkemedel. Risken för behandlingssvikt kan leda till förvärrad infektion och dödsfall.