



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 25.11.2025
Kontakt: Ing. Veornika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104885108-A-251125

PHV-issue: Caspofungin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 8173 vom 21.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Caspofungin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Caspofungin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26.01.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Caspofungin“– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104885108-A-251125)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Verwendung während Nierenersatztherapie (RRT)

Bei Patienten, die Caspofungin während einer kontinuierlichen RRT erhalten, kann die Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitril-Basis (z.B. während der Hämodialyse oder Hämodiafiltration) zu einer Adsorption des Arzneimittels führen, was möglicherweise die Wirksamkeit von Caspofungin reduziert. Eine Erhöhung der Dosis kann diesen Effekt möglicherweise nicht verhindern. Es wird empfohlen, entweder eine alternative extrakorporale Membran oder ein anderes Antimykotikum zu verwenden. Das Risiko eines Versagens der Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Infektion und zum Tod führen.

Heimlich Veronika
am 25.11.2025