

Beograd
08. maj, 2012.godine

Pismo zdravstvenim radnicima o slučajevima ozbiljnog infektivnog endoftalmitisa koji su doveli do slepila nakon neodobrene upotrebe leka AVASTIN[®] (bevacizumab) putem intravitrealne injekcije

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije, želi da Vas obavesti o novoj važnoj bezbednosnoj informaciji koja se tiče neodobrene intravitrealne upotrebe leka AVASTIN[®] (bevacizumab).

Lek AVASTIN[®] je rekombinantno humanizovano monoklonsko antitelo usmereno protiv vaskularnog endotelnog faktora rasta (VEGF).

Proizvodne metode, formulacija i doziranje leka AVASTIN[®] su namenjeni samo za intravensku upotrebu leka AVASTIN[®] na polju onkologije. Upotreba leka AVASTIN[®] u oftalmologiji nije odobrena u Republici Srbiji.

Lek AVASTIN[®] se pakuje u sterilne bočice, bez prezervativa, i namenjen je za intravensku upotrebu u onkološke svrhe; praksa prepakivanja bočica leka AVASTIN[®] koje su namenjene za jednokratnu upotrebu prilikom intravitrealne primene u mnogo čemu može biti povezana sa kontaminacijom samog proizvoda.

Lek AVASTIN[®] nije formulisan za intravitrealnu upotrebu.

Lek AVASTIN[®] je u našoj zemlji registriovan u sledećim indikacijama, za određene vrste karcinoma:

Lek AVASTIN[®] (bevacizumab) u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi fluoropirimidina indikovano je za terapiju bolesnika sa metastatskim karcinomom kolona ili rektuma.

Lek AVASTIN[®] u kombinaciji sa paklitakselom je indikovano za prvu liniju terapije kod pacijenata sa metastatskim karcinomom dojke.

Lek AVASTIN[®] je, uz hemioterapiju na bazi platine, indikovano za prvu liniju terapije kod pacijenata sa neresektabilnim uznapredovalim, metastatskim ili recidivirajućim nesitnoćelijskim karcinomom pluća, izuzev kada se radi predominantno o histologiji skvamoznih ćelija.

Lek AVASTIN[®] je u kombinaciji sa interferonom alfa-2a indikovano za prvu liniju terapije kod pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim karcinomom bubrega.

Sledeće važne bezbednosne informacije tiču se **neodobrene intravitrealne upotrebe leka AVASTIN[®]**.

- Kompanija Roche je evidentirala seriju slučajeva Streptokoknih endoftalmitisa koji su uključivali 12 pacijenata kojima je ubrizgan lek sa razmakom od četiri dana, na području Majamija, Florida, Sjedinjene Američke Države (SAD). Ispostavilo se da je infekcija bila rezultat kontaminacije sastojaka leka AVASTIN[®], iako Američka Agencija za lekove i hranu (FDA) i zdravstveni zvaničnici sa Floride nastavljaju da istražuju tačan uzrok infekcije. Većina ovih pacijenata je prijavila slepilo ili delimično slepilo oka u koje je ubrizgan lek, kao ishod ove infekcije. Dodatne informacije izdate od strane FDA mogu se naći na:
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>.
- Prateći intravitrealnu upotrebu leka AVASTIN[®], nedavno su prijavljene i serije slučajeva akutnih okularnih inflamacija i endoftalmitisa u Los Andjelesu, država Kalifornija i Nešvilu, država Tenesi u SAD.
- Zapaljenski događaji, kao što su vitritis, uveitis i sterilni endoftalmitis, su ranije bili prijavljivani i kao individualni slučajevi i kao serije slučajeva (slučajevi su se odnosili na primenu leka iz jedne bočice iz koje je špricom uzimano više puta). Neki od ovih događaja su doveli do slepila.
- Nema indikatora koji bi ukazali na promenu profila prijavljivanja neželjenih događaja kod onkoloških pacijenata koji su bili lečeni intravenskom primenom leka AVASTIN[®], za čije su lečenje korišćene proizvedene serije leka, koje su bile povezane sa ovim serijama slučajeva neželjenih događaja na nivou oka (serijski brojevi 879296, 878460, 878461).
- Dok se ne utvrdi uzročna veza između leka AVASTIN[®] i serije slučajeva neželjenih događaja na Floridi, Tenesiju ili Kaliforniji, prijavljeni slučajevi su predmet analiza koje su u toku. Kompanija Roche veruje da su događaji infektivnog endoftalmitisa koji je dovodio do slepila u Majamiju, na Floridi, najverovatnije posledica prepakivanja leka AVASTIN[®] u uslovima u kojima nisu primenjene odgovarajuće mere asepsa. Ovo može kompromitovati sterilnost proizvoda i potencijalno izložiti pacijente riziku od mikrobnih infekcija, pri čemu broj pacijenata koji će biti zahvaćen infekcijom zavisi od broja špriceva kojima je uziman lek iz jedne iste bočice.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a**, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca-Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Vojvode Stepe 458
11152 Beograd

- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Avastin® možete prijaviti i zaposlenima kompanije Roche d.o.o. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu

- telefon: 011/2022-855
- elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

U prilogu ovog pisma dostavljamo Vam Sažetak karakteristika leka Avastin® i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Avastin® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primenom leka Avastin® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti. Kontakt osobe su Slobodan Nedeljković i Maja Vesić.

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd
Tel: 011 20 22 800
Fax: 011 2607 270

Zahvaljujemo na saradnji,


Dr Slobodan Nedeljković, mr sc. med
Medicinski direktor





Dr Maja Vesić
Menadžer za bezbednost lekova