



07.11.2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o prijavljenim slučajevima nekrotizirajućeg fascitisa pri primeni leka Avastin[®] (bevacizumab)

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o sledećoj informaciji u vezi sa bezbednosnim aspektom primene leka Avastin[®] (bevacizumab).

Sažetak

- **Nekrotizirajući fascitis, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom, prijavljen je kod pacijenata koji su primali lek Avastin[®] kako u kliničkim studijama tako i u postmarketinškom periodu.**
- **Odmah po postavljanju dijagnoze nekrotizirajućeg fascitisa, preporučuje se prekid terapije lekom Avastin[®] i započinjanje adekvatne terapije nastalog stanja.**

Dodatne informacije o bezbednosti primene leka Avastin[®]

Nekrotizirajući fascitis je retka, ali životno ugrožavajuća infekcija mekih tkiva koju karakteriše nekroza površinskih fascija i potkožnog tkiva koja se brzo širi. Imunokompromitovani pacijenti su pod većim rizikom od razvoja nekrotizirajućeg fascitisa.

Prijavljeni slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa u kliničkim studijama i globalnoj bezbednosnoj bazi podataka kompanije Roche, identifikovani su kod pacijenata sa nekoliko različitih tipova karcinoma. Što se tiče povezanih medicinskih stanja, većina pacijenata je pre razvoja nekrotizirajućeg fascitisa imala gastrointestinalnu perforaciju, stvaranje fistula ili komplikacije prilikom zarastanja rana. Neki od ovih pacijenata su egzistirali usled komplikacija nekrotizirajućeg fascitisa.

Na osnovu ovih saznanja, sledeća informacija je dodata u odeljak 4.4 "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" Sažetka karakteristika leka za Avastin[®]:

"Komplikacije sa zarastanjem rana (videti odeljak 4.8)
[...]

Nekrotizirajući fascitis, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom, retko je prijavljivan kod pacijenata lečenih lekom Avastin[®]. Ovo stanje se obično razvija sekundarno, kao posledica komplikacija prilikom zarastanja rana, gastrointestinalne perforacije ili stvaranja fistula. Kod pacijenata koji razviju nekrotizirajući fascitis, terapiju lekom Avastin[®] treba prekinuti i odmah započeti adekvatnu terapiju nastalog stanja."



Ova informacija je uključena i u odeljak 4.8 ‘‘Neželjena dejstva’’ Sažetka karakteristika leka za Avastin® :

Tabela 2: Neželjene reakcije prijavljene u postmarketinškom periodu
[...]

<i>Infekcije i infestacije</i>	Nekrotizirajući fascitis, koji se obično razvija sekundarno, kao posledica komplikacija prilikom zarastanja rana, gastrointestinalne perforacije ili stvaranja fistula (retko) (videti i odeljak 4.4)
------------------------------------	--

Uz pismo Vam dostavljamo i revidiran Sažetak karakteristika leka za Avastin® .

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući i lek Avastin®, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11221 Beograd
- telefaksom: 011/3951 131 ili 011/3951 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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. Možete nam se obratiti i ukoliko imate pitanja u vezi sa primenom leka Avastin® ili su Vam potrebne dodatne informacije.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu

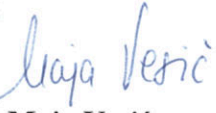
- telefon: 011/2022-855
- elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

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

Zahvaljujemo na saradnji,


Dr Slobodan Nedeljković, mr sc. med
Medicinski direktor




Dr Maja Vesić
Odgovorno lice za farmakovigilancu