

Věc: Upozornění na případy nekrotizující fascitidy při léčbě Avastinem

V Praze, dne 15.5.2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Roche s.r.o. by vám toto cestou chtěla předat informaci o problému s bezpečností léčivého přípravku Avastin® (bevacizumab):

Souhrn

- U pacientů léčených přípravkem Avastin v rámci klinických studií i v klinické praxi se vyskytly případy nekrotizující fascitidy, včetně příhod končících úmrtím.
- V případě zjištění nekrotizující fascitidy se doporučuje okamžité přerušování léčby přípravkem Avastin a zahájení vhodné terapie.

Text tohoto dopisu byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace o problému s bezpečností

Nekrotizující fascitida je vzácná, avšak život ohrožující infekce měkkých tkání charakterizovaná rychle se šířící nekrózou povrchové fascie a podkožní tkáně. Vyšší riziko vzniku nekrotizující fascitidy mají pacienti s narušenou imunitou.

Případy nekrotizující fascitidy hlášené v klinických studiích Roche a případy zaznamenané v globální databázi se objevily u pacientů s několika různými typy nádorů. Co se týče přidružených onemocnění, u většiny pacientů předcházely rozvoji nekrotizující fascitidy gastrointestinální perforace, rozvoj píštěle nebo komplikace při hojení rány.

Vzhledem k uvedeným zjištěním budou do Souhrnu informací o přípravku Avastin v bodě 4.4 („Zvláštní upozornění a opatření pro použití“) vloženy následující informace:

Komplikace při hojení ran (viz bod 4.8)

Avastin může nepříznivě ovlivnit proces hojení ran. S léčbou by se nemělo začít dříve než po uplynutí 28 dnů po velkém chirurgickém výkonu, nebo do té doby, než se rána po chirurgickém výkonu zcela zahojí. U pacientů, u kterých se vyskytne během léčby komplikace při hojení ran, musí být léčba přerušena, dokud se rána zcela nezahojí. Léčba by měla být přerušena v případě podstoupení elektivní operace.

U pacientů léčených přípravkem Avastin byly vzácně hlášeny případy nekrotizující fascitidy, včetně případů končících úmrtím. Tyto příhody byly obvykle pozorovány po předchozích komplikacích při hojení rány, gastrointestinální perforaci nebo vzniku píštěle. Pokud u pacienta vznikne nekrotizující fascitida, musí být okamžitě ukončena léčba přípravkem Avastin a zahájena vhodná terapie.

Tato informace byla vložena rovněž do bodu 4.8 („Nežádoucí účinky“) Souhrnu informací o přípravku Avastin

Tabulka 2: Nežádoucí účinky při postmarketingovém použití

Infekce a infestace: Nekrotizující fascitida, obvykle po předchozích komplikacích při hojení rány, gastrointestinální perforaci nebo vzniku píštěle (vzácné) (viz též bod 4.4).

Pro vaši informaci přikládáme plný text Souhrnu údajů o přípravku Avastin, ve znění, v jakém byl předložen ke schválení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Žádost o hlášení

Hlášení o podezření na nežádoucí účinek Avastinu

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Avastin. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Podezření na nežádoucí účinek přípravku Avastin může být hlášeno rovněž na níže uvedenou adresu:

MUDr. Lucie Otčenášková.
E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com,
mobil: +420-602 298 181
Roche, s. r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání léčivého přípravku Avastin se obraťte na:

MUDr. František Nový, E-mail: frantisek.novy@roche.com, mobil +420 724 370 068

Podrobné informace o přípravku Avastin jsou dostupné na webovém portálu Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

S pozdravem

MUDr. František Nový

Medical Manager, Roche s.r.o



MUDr. Lucie Otčenášková

PHV Manager, Roche s.r.o.



Příloha

Navrhovaný souhrn údajů o přípravku Avastin (s vyznačenými změnami).