

Informácia pre lekárov o hlásených prípadoch nekrotizujúcej fasciitídy v súvislosti s liekom Avastin[®]

V Bratislave, 7. mája 2013

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Hoffmann-La Roche Ltd. (Roche) si Vás dovoľuje oboznámiť s nasledujúcou informáciou, ktorá sa týka bezpečnosti lieku Avastin[®] (bevacizumab).

Súhrn

- Nekrotizujúca fasciitída, vrátane fatálne končiacich prípadov, bola hlásená u pacientov, ktorí dostávali Avastin tak v klinických skúšaníach, ako aj po uvedení na trh.
- Ihneď po diagnostikovaní nekrotizujúcej fasciitídy sa odporúča liečbu Avastinom ukončiť a začať s náležitou liečbou.

Informácia v tomto liste bola odsúhlasená Európskou liekovou agentúrou (EMA).

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Nekrotizujúca fasciitída je zriedkavá, ale život ohrozujúca infekcia mäkkých tkanív, prejavujúca sa rýchlo sa šíriacou nekrózou povrchovej fascie a podkožného tkaniva. Pacienti s oslabeným imunitným systémom sú vystavení vyššiemu riziku vzniku nekrotizujúcej fasciitídy. Prípady nekrotizujúcej fasciitídy, ktoré boli hlásené z klinických skúšaní spoločnosti Roche a z globálnej databázy bezpečnosti sa vyskytli u pacientov s rozličnými druhmi rakoviny. Väčšina pacientov mala s týmto stavom spojené zdravotné prejavy ako je perforácia gastrointestinálneho traktu, vytvorila sa u nich fistula alebo mali komplikácie pri hojení rán, ktoré predchádzali rozvoju nekrotizujúcej fasciitídy. Niektorí z týchto pacientov zomreli v dôsledku komplikácii nekrotizujúcej fasciitídy.

Na základe týchto zistení bude do Súhrnu charakteristických vlastností lieku Avastin, časti 4.4 (“Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní”) pridaná nasledujúca informácia:

Komplikácie pri hojení rán (pozri časť 4.8)

[...]

„Prípady nekrotizujúcej fasciitídy, vrátane fatálnych, boli zriedkavo hlásené u pacientov liečených Avastinom. Toto ochorenie sa zvyčajne objaví sekundárne pri komplikáciách hojenia rán, pri gastrointestinálnej perforácii alebo pri vytvorení fistuly. Liečba Avastinom sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa vyvinula nekrotizujúca fasciitída a okamžite sa má začať náležitá liečba“.

Táto informácia bude tiež vložená do časti 4.8 (“Nežiaduce účinky”) Súhrnu charakteristických vlastností lieku Avastin:

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie hlásené pri postmarketingovom použití

[...]

<i>Infekcie a nákazy</i>	Nekrotizujúca fasciitída, zvyčajne sekundárna pri komplikáciách hojenia rán, pri gastrointestinálnej perforácii alebo pri vytvorení fistuly (zriedkavo) (pozri tiež časť 4.4)
--------------------------	---

Pre Vašu informáciu prikladáme revidovaný Súhrn charakteristických vlastností lieku Avastin.

Kontakt na podanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek závažné nežiaduce udalosti, pri ktorých je podozrenie, že súvisia s použitím Avastinu. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237), prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche na tel. číslo +421 2 5710 3629 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 40 0503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré sa týkajú nekrotizujúcej fasciitídy súvisiacej s používaním Avastinu, obráťte sa na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

S pozdravom



RNDr. Beáta Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti