



Podgorica, maj 2013. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Avastin® (bevacizumab) sa nekrotizirajućim fascitisom

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hoffman- La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da Vas obavijesti o važnim novim bezbjedonosnim informacijama u vezi sa primjenom lijeka Avastin® (bevacizumab):

Sažetak:

- Nekrotizirajući fascitis, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom prijavljeni su kod pacijenata koji su primali Avastin, kako u kliničkim ispitivanjima tako i nakon stavljanja lijeka u promet.
- Ako se dijagnostikuje nekrotizirajući fascitis, preporučuje se prekinuti sa primjenom lijeka Avastin i odmah započeti odgovarajuće liječenje.

Informacije u vezi sa ovim pismom su odobrene od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Nekrotizirajući fascitis je rijetka, ali po život opasna infekcija mekog tkiva koju karakteriše nekroza površinske fascije i potkožnog tkiva koja se vrlo brzo širi. Imunokompromitovani pacijenti izloženi su povećanom riziku za razvoj nekrotizirajućeg fascitisa.

Prijavljeni slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa iz kliničkih ispitivanja i globalne baze podataka o sigurnosti primjene kompanije Roche javili su se kod pacijenata sa različitim vrstama karcinoma. Što se tiče povezanih medicinskih stanja, većina je pacijenata prije razvoja nekrotizirajućeg fascitisa imala gastrointestinalnu perforaciju, stvaranje fistula ili komplikacija pri zacjeljivanju rana. Neki od ovih pacijenata umrli su od komplikacija nekrotizirajućeg fascitisa.

Na osnovu utvrđenih nalaza, u dijelu 4.4 ("Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka") Sažetak karakteristika lijeka Avastin biće dopunjen novim podacima o sigurnosti primjene:

"Komplikacije sa zarastanjem rana (vidjeti dio 4.8)[...]

Kod pacijenata liječenih lijekom Avastin rijetko je prijavljen nekrotizirajući fascitis.

uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. To se stanje obično razvija kao posljedica komplikacija pri zarastanju rana, gastrointestinalne perforacije ili stvaranja fistula. Kod pacijenata kod kojih se razvije nekrotizirajući fascitis mora se prekinuti primjena lijeka Avastin i odmah započeti odgovarajuće liječenje.”

Ove informacije se dodaju i u dijelu 4.8 (“Neželjena dejstva”) u Sažetku karakteristika lijeka Avastin:

Tablica 2 Neželjeni događaji zabilježeni nakon stavljenja lijeka u promet

[....]

Infekcije i infestacije	nekrotizirajući fascitis, koji je obično posljedica komplikacije pri zarastanju rana, gastrointestinalne perforacije i stvaranja fistula (rijetko)(vidjeti dio 4.4)
-------------------------	---

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 280),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Avastin mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primjenom lijeka Avastin® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti na sljedeću adresu:

Hoffmann-La Roche LTD
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A
81 000 Podgorica
Tel 020 241 823
Fax 020 241 873

S poštovanjem,

Tatjana Vučenić
Tatjana Vučenić
Odg. osoba za registraciju

Aleksandra Kovačević

dr Aleksandra Kovačević
odg. osoba za farmakovigilancu