

12.06.2012

Pismo zdravstvenim radnicima o slučajevima ozbiljnog infektivnog endoftalmitisa koji su doveli do slijepila nakon neodobrene upotrebe lijeka Avastin® (bevacizumab) putem intravitrealne injekcije

Poštovani,

Kompanija Roche LTD. u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Cme Gore (CALIMS) želi da Vas obavijesti o novoj važnoj bezbjednosnoj informaciji, koja se odnosi na neodobrenu intravitrealnu upotrebu lijeka Avastin (bevacizumab).

Lijek Avastin je rekombinantno humanizovano monoklonsko antitijelo usmjereno protiv vaskularnog endotelog faktora rasta (VEGF) i koristi se za intravensku primjenu na polju onkologije.

Sledeće važne bezbjednosne informacije tiču se neodobrene intravitrealne upotrebe lijeka Avastin:

- Kompanija Roche evidentirala je seriju slučajeva Streptococcal endoftalmitisa koji su uključivali 12 pacijenata kojima je ubrizgan lijek sa razmakom od četiri dana, na području Majamija, Floride, Sjedinjenih Američkih Država (SAD). Ispostavilo se da je infekcija bila rezultat kontaminacije sastojaka lijeka Avastin, iako Američka Agencija za lijekove i hranu (FDA) i zdravstveni zvaničnici sa Floride nastavljaju da istražuju tačan uzrok infekcije. Većina ovih pacijenata je prijavilo slijepilo ili djelimično slijepilo oka u koje je ubrizgan lijek, 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 lijeka Avastin®, nedavno su prijavljene i serije slučajeva akutnih okularnih inflamacija i endoftalmitisa u Los Angelesu, država Kalifornija i Nevslvu, 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 primjenu lijeka Avastin® iz jedne bočice, iz koje je špricom uziman lijek više puta). Neki od ovih događaja su doveli do slijepila.
- Nema indikatora koji bi ukazali na promjenu profila prijavljenih neželjenih događaja kod onkoloških pacijenata, koji su bili liječeni intravenskom primjenom lijeka Avastin, za čije su liječenje korišćene proizvedene serije lijeka, 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 lijeka Avastin® i serije slučajeva neželjenih događaja na Floridi, Tensiju ili Kaliforniji, prijavljeni slučajevi su predmet analiza koje su u toku. Kompanija Roche vjeruje da su događaji infektivnog endoftalmitisa koji su doveli do slijepila u Majamiju i Floridi najvjerovatnije posljedica prepakivanja lijeka Avastin u uslovima u kojima njesu primijenjene odgovarajuće mere asepse. Ovo može kompromitovati sterilnost proizvoda i potencijalno izložiti pacijente riziku od mikrobnih infekcija, pri čemu broj pacijenata koji će biti zahvaćeni infekcijom zavisi od broja špricova kojima je uziman lijek iz jedne iste bočice.

Proizvodne metode, formulacija i doziranje lijeka Avastin® su namijenjeni samo za intravensku upotrebu lijeka Avastin® na polju onkologije.

Lijek Avastin® se pakuje u sterilne bočice, bez konzervansa, i namijenjen je za intravensku primjenu kod onkoloških pacijenata. Praksa prepakivanja bočica lijeka Avastin®, koje su namijenjene za jednokratnu primjenu, što je slučaj prilikom njegove intravitrealne primjene, može izazvati kontaminaciju samog proizvoda.

Upotreba lijeka Avastin u oftalmologiji nigdje u svijetu nije odobrena.

Lijek Avastin® nije registrovan u Crnoj Gori, postupak dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet je u toku. U zemljama EU primjena ovog lijeka je odobrena za određene onkološke indikacije.

Poziv na izvještavanje:

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 (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 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 datumom 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.

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

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

Zahvaljujemo na saradnji

dr Dejan Nesić
direktor predstavništva




dr Aleksandra Kovačević
Odgovorna osoba za farmakovigilancu