



15.05.2013.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Avastin (bevacizumab) s nekrotizirajućim fascitisom**

Poštovani,

Roche d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Avastin (bevacizumab), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost primjene lijeka Avastin:

**Sažetak**

- Nekrotizirajući fascitis, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, prijavljen je u bolesnika koji su primali Avastin, kako u kliničkim ispitivanjima tako i nakon stavljanja lijeka u promet.
- Ako se dijagnosticira nekrotizirajući fascitis, preporučuje se prekinuti primjenu lijeka Avastin i odmah započeti odgovarajuće liječenje.

**Dodatne informacije o sigurnosti primjene**

Nekrotizirajući fascitis je rijetka, ali po život opasna infekcija mekoga tkiva koju karakterizira nekroza površinske fascije i potkožnoga tkiva koja se vrlo brzo širi. Imunokompromitirani bolesnici izloženi su povećanom riziku za razvoj nekrotizirajućeg fascitisa.

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

Slijedom utvrđenih nalaza, u dijelu 4.4 („Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“) Sažetka opisa svojstava lijeka za Avastin biti će nadopunjen novim podacima o sigurnosti primjene:

“Komplikacije pri zacjeljivanju rana (vidjeti dio 4.8)

[...]

U bolesnika liječenih lijekom Avastin rijetko je prijavljen nekrotizirajući fascitis, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. To se stanje obično razvija kao posljedica komplikacija pri zacjeljivanju rana, gastrointestinalne perforacije ili stvaranja fistula. U bolesnika u kojih se razvije nekrotizirajući fascitis mora se prekinuti primjenu lijeka Avastin i odmah započeti odgovarajuće liječenje.”

Ove informacije se dodaju i dijelu 4.8. („Nuspojave“) Sažetka opisa svojstava lijeka za Avastin:

Tablica 2 Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet

[...]

<i>Infekcije i infestacije</i>	nekrotizirajući fascitis, koji je obično posljedica komplikacija pri zacjeljivanju rana, gastrointestinalne perforacije i stvaranja fistula (rijetko) (vidjeti i dio 4.4)
--------------------------------	---

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka, uključujući povijest bolesti, konkomitantne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju Avastinom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: [croatia.info@roche.com](mailto:croatia.info@roche.com)). Kontakt osoba je dr. Lidija Majstorović.

S poštovanjem,

  
Alma Nukić, mag.pharm.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Suzana Kober, dr.med.  
Direktor medicinskog odjela

