

Mai 2013

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind cazurile de apariție a fasceitei necrozante raportate în urma administrării medicamentului Avastin

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania farmaceutică Roche dorește să vă aducă la cunoștință următoarele informații importante de siguranță referitoare la administrarea medicamentului Avastin (bevacizumab):

Rezumat

- Atât în studiile clinice, cât și în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață a medicamentului Avastin, la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul s-a raportat apariția fasceitei necrozante, inclusiv a unor cazuri letale.
- Tratamentul cu medicamentul Avastin trebuie întrerupt la pacienții la care apare fasceita necrozantă, impunându-se instituirea imediată a tratamentului adecvat.

Informații suplimentare privind siguranța

Deși rară, fasceita necrozantă este o infecție a țesutului moale, care pune viața în pericol și care se caracterizează prin răspândirea rapidă a necrozei de la nivelul superficial al fasciei și al țesutului subcutanat. Pacienții imunocompromiși prezintă un risc mai mare de apariție a fasceitei necrozante.

Cazurile de fasceită necrozantă raportate în studiile clinice desfășurate de Roche și cele din baza globală de date de farmacovigilență, au apărut la pacienți cu diferite tipuri de cancer. În ceea ce privește afecțiunile medicale asociate, înainte de dezvoltarea fasceitei necrozante, majoritatea pacienților au prezentat perforație gastro-intestinală, formarea de fistule sau apariția de complicații privind cicatrizarea plăgilor. Unii dintre acești pacienți au decedat din cauza complicațiilor fasceitei necrozante.

Având în vedere aceste aspecte, la punctul 4.4 („Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”) din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Avastin s-au adăugat următoarele informații:

„*Complicațiile privind cicatrizarea plăgilor* (vezi pct. 4.8)

[...]

La pacienții tratați cu medicamentul Avastin, s-au raportat cazuri rare de apariție a fasceitei necrozante, inclusiv cazuri letale. De regulă, această afecțiune este o consecință a complicațiilor privind cicatrizarea plăgilor, perforației gastro-intestinale sau formării de fistule. La pacienții la care apare fasceita necrozantă, tratamentul cu medicamentul Avastin trebuie întrerupt, impunându-se instituirea imediată a tratamentului adecvat.”

Aceleași informații au fost incluse și la punctul 4.8 („Reacții adverse”) din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Avastin:

Tabel 2 Reacții adverse raportate după punerea pe piață a medicamentului

[...]

<i>Infecții infestări</i>	<i>și</i>	Fasceită necrozantă, de regulă ca o consecință a complicațiilor privind cicatrizarea plăgilor, perforațiilor gastro-intestinale sau formării de fistule (rar) (vezi și pct. 4.4)
-------------------------------	-----------	--

Sunt atașate și Anexele cu informațiile revizuite referitoare la medicamentul Avastin.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse grave suspectate, asociate cu administrarea medicamentului **Avastin 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență**
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1
București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
Email: romania.drug_safety@roche.com

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România
Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Informații detaliate privind Avastin sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,
Farm. Daniela TRANDAFIR
Drug Regulatory Affairs Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.