

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

Warszawa, 15 maja 2013 r.

Komunikat do Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący przypadków martwiczego zapalenia powięzi zgłaszanych w związku z zastosowaniem produktu Avastin.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche pragnie Państwa poinformować o nowych istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Avastin® (bewacyzumab).

Podsumowanie

- U chorych przyjmujących Avastin w ramach badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu, zgłaszano przypadki martwiczego zapalenia powięzi, niektóre zakończone zgonem.
- Zaleca się przerwanie terapii produktem Avastin i wdrożenie odpowiedniego leczenia niezwłocznie po rozpoznaniu martwiczego zapalenia powięzi.

Informacja zawarta w tym liście została uzgodniona z Europejską Agencją Leków.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Martwicze zapalenie powięzi jest rzadko występującym, ale zagrażającym życiu zakażeniem tkanek miękkich, charakteryzującym się szybko rozprzestrzeniającą się martwicą powierzchownych powięzi i tkanki podskórnej. U pacjentów z niedoborami odporności ryzyko wystąpienia martwiczego zapalenia powięzi jest większe.

Przypadki martwiczego zapalenia powięzi zgłaszane w przebiegu badań klinicznych prowadzonych przez Roche oraz znajdujące się w globalnej bazie danych dotyczących bezpieczeństwa, występowały u chorych na różnego rodzaju nowotwory. Innymi, towarzyszącymi zaburzeniami były perforacje przewodu pokarmowego, przetoki i powikłany przebieg procesu gojenia ran. U większości pacjentów stany te poprzedzały wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi. Niektórzy pacjenci zmarli z powodu

powikłań związanych z martwiczym zapaleniem powięzi.

Uwzględniając powyższe dane, następująca informacja została dodana do punktu 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) Charakterystyki Produktu Leczniczego Avastin:

„*Komplikacje w gojeniu ran* (patrz punkt 4.8)

[...]

U chorych przyjmujących Avastin zgłaszano rzadkie przypadki martwiczego zapalenia powięzi, w tym zakończone zgonem. Zdarzenie to jest zazwyczaj wtórne do powikłanego gojenia ran, perforacji układu pokarmowego lub powstania przetoki. U chorych, u których wystąpiło martwicze zapalenie powięzi, należy przerwać terapię produktem Avastin i wdrożyć niezwłocznie odpowiednie leczenie.

Powyższa informacja została także zawarta w punkcie 4.8 („Działania niepożądane”) Charakterystyki Produktu Leczniczego Avastin:

Tabela 2: Zdarzenia niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu

[...]

<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>	Martwicze zapalenie powięzi zazwyczaj wtórne do powikłanego gojenia ran, perforacji układu pokarmowego lub powstania przetoki (rzadko) (patrz punkt 4.4)
---	--

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Należy zgłaszać, zgodnie z obowiązującymi wymogami, każdy przypadek działania niepożądanego, którego wystąpienie może być związane z zastosowaniem produktu leczniczego Avastin.

Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego jest dostępny na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego

Avastin_DHPC_necrotising_fasciitis_FINAL_20130508

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl



Wypełniony formularz prosimy wysłać do firmy Roche Polska Sp. z o.o.
lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
na adres: ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, faks nr: (22) 492 13 09.

W celu uzyskania dalszych informacji lub odpowiedzi na pytania dotyczące zastosowania produktu Avastin prosimy o kontakt z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel. (22) 345 17 57
faks: (22) 345 17 90

Szczegółowe informacje dotyczące produktu Avastin® są dostępne na stronie www.roche.pl.

Z poważaniem,

Lek. med. Katarzyna Stadnicka
Dyrektor Medyczny
Roche Polska Sp. z o. o.

Avastin_DHPC_necrotising_fasciitis_FINAL_20130508

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl