

15.5.2013

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Avastinin (bevasitsumabi) käytöstä, ja sen sisällöstä ja lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Yhteenveto

- Nekrotisoivaa faskiittia, joskus jopa kuolemaan johtavia tapauksia, on raportoitu Avastin-hoitoa saavilla potilailla sekä kliinisissä tutkimuksissa että markkinoille tulon jälkeen.
- Avastin-hoito tulisi keskeyttää ja asianmukainen hoito aloittaa viipymättä, jos potilaalle kehittyy nekrotisoivaa faskiittia.

Lisätietoja turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Nekrotisoiva faskiitti on harvinainen, mutta hengenvaarallinen pehmytkudosinfektio, jolle on ominaista nopeasti etenevä ihonalaisen peitinkalvon ja kudoksen nekroosi. Immuunipuutteisilla potilailla on suurentunut riski saada nekrotisoiva faskiitti.

Rochen kliinisissä tutkimuksissa ja maailmanlaajuisessa turvallisuusseurannassa nekrotisoivaa faskiittia on raportoitu potilailla, joilla on useita erilaisia syöpätyyppejä. Suurimmalla osalla näistä potilaista oli taustalla ruoansulatuskanavan perforaatio, fisteleiden muodostumista tai haavakomplikaatioita ennen nekrotisoivan faskiitin kehittymistä. Osa potilaista menehtyi nekrotisoivan faskiitin komplikaatioihin.

Näiden löydösten perusteella Avastin-valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 ("Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet") päivitetään seuraavat tiedot:

"Haavakomplikaatiot (ks. kohta 4.8)

Nekrotisoivaa faskiittia, joskus jopa kuolemaan johtavia tapauksia, on raportoitu harvoin Avastin-hoitoa saavilla potilailla. Tämä on yleensä liittynyt haavakomplikaatioihin, ruoansulatuskanavan perforaatioon tai fisteleiden muodostumiseen. Avastin-hoito pitää keskeyttää, jos potilaalle kehittyy nekrotisoiva faskiitti, ja asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä."

Nämä tiedot päivitetään myös Avastin-valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 ("Haittavaikutukset"):

Taulukko 2 Raportoidut haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeen

<i>Infektiot</i>	Nekrotisoiva faskiitti, joka on yleensä liittynyt haavakomplikaatioihin, ruoansulatuskanavan perforaatioon tai fisteleiden muodostumiseen (harvinainen) (ks. myös kohta 4.4)
------------------	--

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteiden henkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Avastin-valmisteen käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com