

Pharmacovigilance Officer, M.Sc.
Lene Sylvest Keller
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Vedr.: Information til sundhedspersonale om tilfælde af nekrotiserende fasciitis i forbindelse med behandling med AVASTIN®

15. maj 2013

Roche a/s skal hermed gøre dig opmærksom på følgende bivirkning og forholdsregler vedrørende brug af AVASTIN® (bevacizumab):

Resumé

- Der er rapporteret tilfælde af nekrotiserende fasciitis, inklusive dødelige tilfælde, hos patienter behandlet med AVASTIN i såvel kliniske forsøg som efter markedsføring.
- Ved diagnosticering af nekrotiserende fasciitis, anbefales det at seponere AVASTIN og straks påbegynde relevant behandling.

Denne information udsendes efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere information vedrørende bivirkningen

Nekrotiserende fasciitis er en sjælden, men livstruende bløddelsinfektion, karakteriseret ved hurtig spredning af nekrose i den superficielle fascie og subkutant væv. Immunkompromitterede patienter har øget risiko for at udvikle nekrotiserende fasciitis.

De rapporterede tilfælde af nekrotiserende fasciitis, i såvel Roches kliniske forsøg som i den globale sikkerhedsdatabase, er opstået hos patienter med flere forskellige former for kræft. Størstedelen af patienterne havde gastrointestinal perforation, fisteldannelser eller sårhelingskomplikationer inden udviklingen af nekrotiserende fasciitis. Nogle af disse patienter døde på grund af komplikationer i forbindelse med nekrotiserende fasciitis.

På baggrund af disse fund er følgende tilføjet i afsnit 4.4 ("Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen") i produktresuméet for AVASTIN:

“Sårhelingskomplikationer (se pkt. 4.8)

[...]

Der er i sjældne tilfælde rapporteret nekrotiserende fasciitis, inklusive dødelige tilfælde, hos patienter behandlet med AVASTIN; dette har som regel været sekundært til sårhelingskomplikationer, gastrointestinal perforation eller fisteldannelse. AVASTIN bør seponeres hos patienter, der udvikler nekrotiserende fasciitis og relevant behandling straks påbegyndes .“

Informationen er også tilføjet i afsnit 4.8 ("Bivirkninger") i produktresuméet for AVASTIN:

Tabel 2 Bivirkninger rapporteret post-marketing
[...]

Infektioner og parasitære sygdomme	Nekrotiserende fasciitis, som regel sekundært til sårhelingskomplikationer, gastrointestinal perforation eller fisteldannelse (sjældent) (se også pkt. 4.4)
---	---

Vi vedlægger det reviderede produktresumé for AVASTIN til orientering.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af AVASTIN til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Tlf: 44 88 95 95 Fax: 44 88 95 99, www.meldenbivirkning.dk

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s, att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre

Tlf: 36 39 99 99 Fax: 36 39 99 30 e-mail: denmark.drug_safety@roche.com

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende anvendelse af AVASTIN, venligst kontakt:

Roche a/s, Att: Medicinsk chef, Pia Poulsen Industriholmen 59, 2650 Hvidovre, tlf. 3639 9999, mobil 4011 0129.

Detaljeret information om AVASTIN kan findes på: Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

<http://www.ema.europa.eu/>

Venlig hilsen

Roche a/s



Johanna Åkerman Nielsen
Registreringschef

Bilag

Revideret produktresumé (med ændringer)