



**ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd.**  
Zmaja od Bosne 7  
71000 Sarajevo

**ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd.**

Broj protokola: 469-05/13

Datum, 27.03.2013.

Sarajevo, 27. mart, 2013.

04 04 2013  
04-07-11-2190/13

**Predmet:      Direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima u vezi sa slučajevima nekrotizirajućeg fascitisa, prijavljenim kod primjene lijeka AVASTIN®**

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd. želi da Vas obavijesti o sljedećim sigurnosnim informacijama u vezi sa primjenom preparata AVASTIN® (bevacizumab):

***Sažetak***

- Slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa, uključujući i slučajeve sa fatalnim ishodom, su prijavljeni kod pacijenata koji su primali AVASTIN, kako u okviru kliničkih ispitivanja, tako i nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.
- Preporučuje se da se, odmah nakon što se dijagnosticira nekrotizirajući facitis, primjena AVASTINA prekine i inicira primjena odgovarajuće terapije.

***Dodatne informacije u vezi sa sigurnosnim aspektima primjene lijeka***

Nekrotizirajući fascitis je rijetka, ali po život opasna, infekcija mekog tkiva, koju karakterizira brzo širenje nekroze površinske fascije i potkožnog tkiva. Imunokompromitirani pacijenti su izloženi većem riziku od razvoja nekrotizirajućeg fascitisa.

Slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa, prijavljeni u kliničkim ispitivanjima koje je provodila kompanija Roche i u globalnoj bazi podataka za sigurnost primjene lijekova, su se pojavili kod pacijenata oboljelih od nekoliko različitih tipova karcinoma. Kada su u pitanju pridružene zdravstvene tegobe, većina pacijenata je imala gastrointestinalnu perforaciju, stvaranje fistule ili komplikacije u zarastanju rana koje su prethodile razvoju nekrotizirajućeg fascitisa. Neki od ovih pacijenata su umrli usljed komplikacija nekrotizirajućeg fascitisa.



Na temelju rezultata ispitivanja, sljedeće informacije će biti dodane u odjeljak POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPOTREBI u Sažetku karakteristika lijeka za AVASTIN:

“Slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa, uključujući i slučajeve sa fatalnim ishodom, su rijetko bili prijavljivani kod pacijenata koji su se liječili uz pomoć AVASTINA; ovi slučajevi su obično nastupali kao posljedica komplikacija u zarastanju rana, gastrointestinalne perforacije ili formiranja fistule. Kod pacijenata kod kojih se razvije nekrotizirajući fascitis treba prekinuti terapiju AVASTINOM i odmah započeti primjenu odgovarajuće terapije.”

Ove informacije će biti uključene i u odjeljak NEŽELJENA DEJSTVA u Sažetku karakteristika lijeka za AVASTIN:

“Klasa organskog sistema: infekcije i infestacije: nekrotizirajući fascitis, obično kao posljedica komplikacija u zarastanju rana, gastrointestinalne perforacije ili formiranja fistule (rijetko)”.

#### **Poziv na prijavljivanje**

Zdravstveni radnici treba da prijave bilo kakav ozbiljan neželjeni događaj za koji se sumnja da je povezan sa primjenom AVASTINA, u skladu sa nacionalnim regulatornim zahtjevima:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Veljka Mladenovića bb

78000 Banja Luka

telefon 051 456 040, 456 050

faks 051 450 301

internet adresa [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba); [i.petrusic@almbih.gov.ba](mailto:i.petrusic@almbih.gov.ba); [b.tubic@almbih.gov.ba](mailto:b.tubic@almbih.gov.ba);

#### **Kontakt u kompaniji**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom AVASTINA, molimo da nam se obratite putem sljedeće adrese:

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd.

Zmaja od Bosne 7

71000 Sarajevo

telefon 033 568 486, 568 450

faks 033 568 495

e-mail adresa: [bosnia.drugsafety@roche.com](mailto:bosnia.drugsafety@roche.com) ili [sabina.polimac\\_suman@roche.com](mailto:sabina.polimac_suman@roche.com)

