

## **POVEZANOST REAKCIJA PREOSJETLJIVOSTI I INFUZIJSKIH REAKCIJA SA LIJEČENJEM BEVACIZUMABOM (Avastin®)**

Poštovana kolegice/poštovani kolega;

Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja Avastinom (bevacizumab).

Rizik od nastanka reakcija preosjetljivosti i infuzijskih reakcija je utvrđen kod do 5% bolesnika.

Sistemska premedikacija ne jamči prevenciju mogućnosti pojave reakcije.

Najveći broj opaženih reakcija su pripadale u skupinu blagih i umjerenih. Teže reakcije su zabilježene u 0.2% bolesnika.

Bolesnike treba pomno motriti tijekom i neposredno nakon davanja infuzije Avastina. U slučaju da dođe do reakcije, infuziju treba prekinuti te započeti adekvatnu terapiju.

Odluku o nastavku liječenja treba donijeti individualno, procjenjujući terapijski cilj te stupanj ozbiljnosti nastale reakcije preosjetljivosti/infuzijske reakcije.

### **Daljnje informacije o sigurnosti**

Avastinom je do sada liječeno više od 500.000 bolesnika oboljelih od karcinoma.

Kompanija je do sada zabilježila 273 slučaja preosjetljivosti u bazi sigurnosnih podataka. U to su uključeni slučajevi iz kliničkih ispitivanja, te spontano prijavljeni slučajevi. Iako je većina slučajeva bila zabilježena kod primjene kombinacijske kemoterapije, identificirano je nekoliko slučajeva ponavljanja reakcije ponovnim davanjem lijeka (tzv. pozitivni "rechallenge") te dva pozitivna kutana testa.

U kliničkim istraživanjima je utvrđena viša stopa pojavljivanja anafilaktičnih reakcija i reakcija anafilakoidnog tipa u bolesnika koji su primali Avastin u kombinaciji sa kemoterapijom u usporedbi sa bolesnicima koji su primali samo kemoterapiju.

Incidencija takvih reakcija u kliničkim istraživanjima se klasificira kao česta - do 5% svih bolesnika koji su dobivali Avastin.

Niti jedan smrtni slučaj sa jasnom povezanošću liječenjem bevacizumabom nije do sada prijavljen u kliničkim istraživanjima.

Zabilježena su postmarketinška izvješća koja uključuju poremećaje imunološkog sistema kao preosjetljivost i infuzijske reakcije sa nepoznatom incidencijom.

Kod ostalih intravenski primjenjvanih monoklonskih protutijela su, sa različitim frekvencijama pojavljivanja, također zabilježene slične anafilaktične, infuzijske i reakcije anafilakoidnog tipa. Moguće popratne manifestacije su dispneja/poteškoće disanja, crvenilo praćeno osjećajem užarenosti/crvenilo/osip, hipotenzija ili hipertenzija, nezasićenost kisikom, bolovi u prsima, zimica te mučnina/povraćanje.

Iako nema specifičnih podataka za Avastin, općenito, bolesnici koji su imali blagu ili umjerenu reakciju preosjetljivosti (stupanj 1 i 2 prema klasifikaciji nuspojava National Cancer Institute Common Toxicity Criteria), pogotovo nakon prvog izlaganja lijeku, mogu nakon potpunog povlačenja simptoma tolerirati ponovnu aplikaciju usporenom infuzijom te dodavanjem antihistaminika i kortikosteroida. Ponovno davanje se ne preporuča kod bolesnika nakon ozbiljnih (stupanj 3 i 4) inicijalnih reakcija.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Dodatne informacije ili odgovore na pitanja o liječenju Avastinom zatražite od tvrtke Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: [drugsafety.croatia@roche.com](mailto:drugsafety.croatia@roche.com)). Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



**Roche** d.o.o.  
za trgovinu i usluge  
Banjavčičeva 22, Zagreb  
6