

## Pismo liječnicima o slučajevima teške upale oka i sterilnog endoftalmitisa pri neodobrenoj intravitrealnoj primjeni Avastina (bevacizumab)

Poštovani,

Roche d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode vas želi obavijestiti o važnim novim podacima o sigurnosti liječenja Avastinom (bevacizumab) pri neodobrenoj intravitrealnoj primjeni.

Bevacizumab je rekombinantno humanizirano monoklonalno antitijelo koje djeluje protiv vaskularnog endotelnog faktora rasta (Vascular Endothelial Growth Factor-VEGF).

- Avastin (bevacizumab) je, u kombinaciji s kemoterapijom na bazi fluoropirimidina, namijenjen za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom debelog crijeva (kolona ili rektuma).
- Avastin je u kombinaciji s paklitakselom namijenjen za prvu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom dojke.
- Avastin je u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine indiciran u prvoj liniji liječenja bolesnika s neoperabilnim uznapredovalim metastatskim ili recidivirajućim karcinomom pluća nemalih stanica u kojem histološki ne prevladavaju skvamozne stanice.
- Avastin je u kombinaciji s interferonom alfa-2a indiciran u prvoj liniji liječenja bolesnika sa uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrežnih stanica

### Sažetak

- Od 26. studenog 2008. Roche je obaviješten o 2 klastera koja su uključila 25 prijave nuspojava iz prometa povezane s neodobrenom intravitrealnom administracijom alikvota Avastina serijskog broja B3002B028 u Kanadi. Prijavljeni su sljedeći simptomi: iritacija oka, fotofobija, zamućen vid i miodezopsija povezani s blagom do umjerenom anteriornom i posteriornom staničnom reakcijom s povremenim nalazom fibrina u prednjoj komori. Nisu prijavljeni slučajevi infektivnog endoftalmitisa s potvrđenim mikrobiološkim kulturom.
- Roche je ponovno revidirao sve analize navedene serije te je ustanovljeno da su svi parametri bili potpuno unutar granica za dopuštenu uporabu
- Zabilježeni slučajevi povezani sa neodobrenom intravitrealnom primjenom **navedene** serije lijeka prijavljeni su samo u Kanadi
- Nisu zabilježene nikakve neuobičajene nuspojave kod onkoloških bolesnika liječenih istom serijom lijeka

- Mali broj prijava nuspojava povezanih s neodobrenom intravitrealnom primjenom je prijavljenim u velikom broju zemalja, uključujući zemlje Europske unije. Ove nuspojave nisu povezane sa specifičnom serijom lijeka.
- Povezanost Avastina sa spomenutim nuspojavama nije još utvrđena te je predmet istrage koja je u tijeku.
- Roche nikada nije istraživao ili zatražio odobrenje za primjenu Avastina u oftalmologiji
- Proizvodne metode, formulacija i doziranje Avastina je razvijeno isključivo za intravensku primjenu u onkologiji
- Primjena Avastina u oftalmologiji nikada nije odobrena od strane bilo kojeg regulatornog tijela u svijetu

Avastin je pakiran u sterilnim, jednokratnim ampulama bez konzervansa pa prakticanje podjele doze u alikvote za intravitrealnu primjenu može dovesti do onečišćenja lijeka.

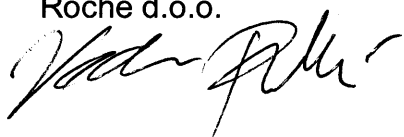
### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima, 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). Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Roche d.o.o.



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