



Grenzach-Wyhlen, den 15. Mai 2013

Wichtige Information für medizinisches Fachpersonal zu Fällen von nekrotisierender Fasziiitis, die bei Anwendung von Avastin® berichtet wurden

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG (Roche) möchte Ihnen hiermit in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgende Sicherheitsinformationen zur Anwendung von Avastin® (Bevacizumab) zur Verfügung stellen:

Zusammenfassung

- Nekrotisierende Fasziiitis, einschließlich tödlicher Fälle, ist bei mit Avastin behandelten Patienten sowohl in klinischen Studien als auch nach der Markteinführung berichtet worden.
- Es wird empfohlen, nach Diagnose einer nekrotisierenden Fasziiitis die Therapie mit Avastin abzubauen und umgehend eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Bei der nekrotisierenden Fasziiitis handelt es sich um eine seltene, aber lebensbedrohliche Weichteilinfektion, die durch eine sich schnell ausbreitende Nekrose der oberflächlichen Faszien und des subkutanen Gewebes charakterisiert ist. Bei immunsupprimierten Patienten besteht ein höheres Risiko für die Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis.

Die in klinischen Studien von Roche und nach der Markteinführung berichteten Fälle von nekrotisierender Fasziiitis traten bei Patienten mit verschiedenen Krebsarten auf. Im Hinblick auf Begleiterkrankungen, hatte die Mehrheit der Patienten eine Magen-Darm-Perforation, Fistelbildung oder Wundheilungskomplikationen, die der nekrotisierenden Fasziiitis vorangingen. Einige dieser Patienten starben aufgrund von Komplikationen der nekrotisierenden Fasziiitis.

Basierend auf den Erkenntnissen wurden die folgenden Informationen in Abschnitt 4.4 („Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) der Fachinformation von Avastin aufgenommen:

„Wundheilungskomplikationen (siehe Abschnitt 4.8)

[...]

Nekrotisierende Fasziiitis, einschließlich tödlicher Fälle, ist bei mit Avastin behandelten Patienten selten berichtet worden. Diese Erkrankung tritt gewöhnlich sekundär bei Wundheilungskomplikationen, Magen-Darm-Perforation oder Fistelbildung auf. Bei Patienten, die eine nekrotisierende Fasziiitis entwickeln, soll die Therapie mit Avastin abgebrochen werden und umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.“

Die nachfolgende Information wurde ebenfalls in Abschnitt 4.8 („Nebenwirkungen“) der Fachinformation von Avastin aufgenommen:

Tabelle 2 **Nebenwirkungen aus dem Spontanmeldesystem nach der Markteinführung**
[...]

<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	Nekrotisierende Fasziiitis, gewöhnlich sekundär bei Wundheilungskomplikationen, Magen-Darm-Perforation oder Fistelbildung (selten) (siehe auch Abschnitt 4.4).
--	--

Die überarbeitete Fachinformation von Avastin finden Sie unter der offiziellen Roche Web-Adresse: <http://www.roche.de/pharma/products/avastin> zur Durchsicht.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß ärztlicher Berufsordnung zu melden.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail
an das Paul-Ehrlich-Institut:
Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, e-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de,

oder

an die **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft:**
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, e-Mail: phv@akdae.de,
berichtet werden.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Avastin benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:
<http://www.roche.de/pharma/products/avastin>.

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auch auf der Webseite www.fachinfo.de nach der entsprechenden Kommissionsentscheidung.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG



Dr. Wolfgang Golisch



Dr. Rainer Heinsohn