

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sui casi di fascite necrotizzante segnalati con
Avastin® (bevacizumab)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. desidera comunicarLe le seguenti informazioni in materia di sicurezza relative all'uso di Avastin®(bevacizumab):

Sintesi

- In pazienti trattati con Avastin®, sia nell'ambito di studi clinici, sia nel contesto di valutazioni post-marketing, sono stati segnalati casi di fascite necrotizzante, anche letali.
- In caso di diagnosi di fascite necrotizzante, si raccomanda di interrompere la somministrazione di Avastin® e di istituire tempestivamente una terapia adeguata.

Le informazioni contenute in questa lettera sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Ulteriori informazioni in materia di sicurezza

La fascite necrotizzante è un'infezione rara ma potenzialmente letale dei tessuti molli, caratterizzata dalla rapida diffusione della necrosi delle fasce superficiali e del tessuto sottocutaneo. I pazienti immunocompromessi sono esposti a un rischio maggiore di sviluppare fascite necrotizzante.

I casi di fascite necrotizzante, segnalati nell'ambito di studi clinici condotti da Roche e all'interno del database globale di sicurezza di quest'ultima, si sono verificati in pazienti affetti da diverse forme tumorali. In merito alle condizioni mediche correlate, la maggior parte dei pazienti ha manifestato perforazioni gastrointestinali, formazione di fistole o complicanze nella guarigione delle ferite antecedenti lo sviluppo di fascite necrotizzante. Alcuni di questi pazienti sono deceduti a seguito di complicanze della fascite necrotizzante.

Sulla base delle evidenze sono state aggiunte le seguenti informazioni al paragrafo 4.4 ("Avvertenze speciali e precauzioni di impiego") del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Avastin®:

"Complicanze nel processo di cicatrizzazione (vedere paragrafo 4.8)

[...]

"In pazienti trattati con Avastin sono stati raramente segnalati casi di fascite necrotizzante, alcuni dei quali letali. Questa condizione è in genere determinata da complicanze nella guarigione delle ferite, perforazioni gastrointestinali o formazione di fistole. Nei pazienti che sviluppano fascite necrotizzante, il trattamento con Avastin deve essere interrotto, istituendo tempestivamente una terapia adeguata.

Tali informazioni sono state inoltre incluse nel paragrafo 4.8 (“Effetti indesiderati”) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Avastin:

Tabella 2 Reazioni avverse segnalate dopo la commercializzazione

[...]

<i>Infezioni e Infestazioni</i>	Fascite necrotizzante, di solito determinata da complicazioni nella guarigione delle ferite, perforazione gastrointestinale o formazione di fistole (rara) (vedere anche paragrafo 4.4)
---------------------------------	---

Alla presente è allegato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Avastin® affinché Lei possa esaminarle.

Richiamo alla segnalazione

Nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, gli operatori sanitari sono tenuti a riferire qualsiasi evento avverso serio che si sospetti sia correlato all'uso di Avastin®.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.