

Datum: 12.02.2009
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: 16b-090202-10521-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über das Auftreten schwerer Augenentzündungen und steriler Endophthalmitis nach der nicht zugelassenen intravitrealen Anwendung von AVASTIN® (Bevacizumab) in Kanada

AVASTIN® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Zulassungsnummer: EU/1/04/300/001-002

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Bevacizumab

AVASTIN® ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den Gefäßwachstumsfaktor VEGF (vascular endothelial growth factor).

AVASTIN® ist zugelassen in Kombination mit

- Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom
- Paclitaxel zur First-Line-Behandlung von Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom
- Platin-haltiger Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer bei vorwiegender Plattenepithel-Histologie
- Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom

Nähere Informationen:

- Im November 2008 traten nach der nicht zugelassenen intravitrealen Anwendung einer AVASTIN[®] Charge folgende Nebenwirkungen auf: Augenirritation, Photophobie, verschwommenes Sehen und „Mückensehen“, verbunden mit leichten bis mittelschweren Reaktionen der vorderen und hinteren Augenkammer, wobei in der vorderen Kammer gelegentlich Fibrin gefunden wurde. In keinem Fall wurde eine Kultur-positive, infektiöse Endophthalmitis bestätigt.
- Die entsprechende Charge wurde überprüft. Alle Prüfparameter erfüllten die für die zugelassene Anwendung von AVASTIN[®] festgelegten Spezifikationen.
- Nebenwirkungsmeldungen in Zusammenhang mit dieser Charge nach nicht zugelassener intravitrealer Anwendung von AVASTIN[®] kamen nur aus Kanada.
- Es gibt keine Anhaltspunkte für ungewöhnliche Nebenwirkungsmeldungen bei onkologischen Patienten, die mit dieser Charge behandelt wurden.
- In Zusammenhang mit der intravitrealen Anwendung von AVASTIN[®] gibt es aus einer Reihe von Ländern, einschließlich Ländern der EU, eine geringe Anzahl von Nebenwirkungsmeldungen. Diese Ereignisse standen nicht mit spezifischen Chargen von AVASTIN[®] in Verbindung.
- Ein kausaler Zusammenhang zwischen AVASTIN[®] und den oben erwähnten Ereignissen wurde nicht festgestellt. Die Berichte werden fortlaufend analysiert.
- Herstellungsmethoden, Galenik und Dosierungen von AVASTIN[®] wurden speziell für die intravenöse Anwendung in der Onkologie entwickelt.
- Für die Anwendung von AVASTIN[®] in der Ophthalmologie wurden keine Untersuchungen durchgeführt oder Genehmigungen beantragt.
- Die Anwendung von AVASTIN[®] in der Ophthalmologie wurde weltweit von keiner Gesundheits- oder Zulassungsbehörde genehmigt.

AVASTIN[®] enthält keine Konservierungsmittel und ist in einer sterilen Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung abgefüllt. Eine Kontamination des Produktes kann mit dem Aliquotieren des Inhalts, der zur einmaligen Anwendung bestimmten Durchstechflaschen für die intraokulare Anwendung, in Zusammenhang stehen.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Avastin[®].

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Augenheilkunde, ärztliche Leiter und Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.