



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 27.05.2013
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-130502-26936-A-PHV

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

Sicherheitsinformation zum Auftreten von nekrotisierender Fasziiitis

bei Anwendung von Avastin®

Avastin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/04/300/001-002

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Bevacizumab

Avastin® ist zur Therapie von Karzinomen indiziert.
(Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation)

Zusammenfassung

- Nekrotisierende Fasziiitis, einschließlich tödlicher Fälle, wurde sowohl bei Patienten, die mit Avastin® in klinischen Studien behandelt wurden, als auch bei der Behandlung nach der Markteinführung berichtet.
- Bei Patienten, die eine nekrotisierende Fasziiitis entwickeln, soll die Therapie mit Avastin® abgebrochen werden und umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.



Weitere Informationen zu den sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

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

Die in klinischen Studien von Roche und in der globalen Sicherheitsdatenbank berichteten Fälle von nekrotisierender Faszitis traten bei Patienten mit mehreren unterschiedlichen Krebsarten auf. Im Hinblick auf assoziierte Erkrankungen hatte die Mehrheit der Patienten eine Magen-Darm-Perforation, Fistelbildung oder Wundheilungskomplikationen, die der nekrotisierenden Faszitis vorangingen. Einige dieser Patienten starben aufgrund von Komplikationen der nekrotisierenden Faszitis.

Die Fachinformation von Avastin® wird entsprechend aktualisiert.

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

Schranz Rudolf
am 27.5.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien