
Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Brussel, 15 mei 2013

Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars omtrent gevallen van necrotiserende fasciitis gerapporteerd met Avastin®

Aan de gezondheidszorgbeoefenaars,

N.V. Roche S.A. zou u graag inlichten over de volgende veiligheidsinformatie in verband met het gebruik van Avastin (bevacizumab):

Samenvatting

- Necrotiserende fasciitis, met inbegrip van fatale gevallen, werden gerapporteerd bij patiënten, behandeld met Avastin zowel in klinische studies als na de commercialisatie.
- Indien necrotiserende fasciitis vastgesteld wordt, raden wij aan om de toediening van Avastin stop te zetten en onmiddellijk de gepaste therapie op te starten.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Bijkomende veiligheidsinformatie. Necrotiserende fasciitis is een zeldzame maar levensbedreigende infectie van de zachte weefsels. Kenmerkend is een zich snel verspreidende necrose van de oppervlakkige fascia en onderhuidse weefsels. Immun-gecompromitteerde patiënten hebben een hogere risico om necrotiserende fasciitis te ontwikkelen.

De gerapporteerde gevallen van necrotiserende fasciitis in klinische studies van Roche en de internationale databank van geneesmiddelenbewaking, kwamen voor bij patiënten met verschillende vormen van kanker. Wat betreft de bijkomende medische aandoeningen, hadden de meerderheid van de patiënten gastro-intestinale perforatie, fistel vorming of wondhelingscomplicaties voorgaande aan de ontwikkeling van necrotiserende fasciitis. Sommige van deze patiënten zijn overleden aan de complicaties van de necrotiserende fasciitis.

nv Roche sa

Pharmaceuticals Division
rue Dantestraat 75
B-1070 Brussels

Tel. 02 525 82 11
Fax. 02 525 82 01

Gebaseerd op deze gegevens werd volgende informatie toegevoegd aan rubriek 4.4 (“Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”) van de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP)Avastin:

“*Complicaties bij de wondgenezing* (zie rubriek 4.8)

[...]

Necrotiserende fasciitis, waaronder fatale gevallen, is zelden gemeld bij patiënten die met Avastin werden behandeld. Deze aandoening is meestal secundair aan complicaties bij wondgenezing, maagdarmp perforatie of vorming van fistels. Behandeling met Avastin moet permanent worden gestopt bij patiënten die necrotiserende fasciitis ontwikkelen, en een geschikte behandeling dient direct te worden gestart. ”

Deze informatie werd eveneens opgenomen in rubriek 4.8 (“Bijwerkingen”) van de SKP Avastin:

Tabel 2 Bijwerkingen die zijn gemeld na op de markt komen

[...]

<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Necrotiserende fasciitis, meestal secundair aan complicaties bij wondgenezing, maagdarmp perforatie of vorming van fistels (zelden) (zie ook rubriek 4.4)
--	---

Hierbij ingesloten vindt u de herziene versie van de SKP van Avastin.

Melden van bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Avastin

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen van Avastin te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie.

Aarzel niet om ons op de hieronder vermelde adressen te contacteren mocht u vragen hebben in verband met het gebruik van Avastin :

Martine De Brandt, Medical Manager Oncology, Martine.De_Brandt@Roche.com

Marianne Heijndijk, Medical Manager Oncology, Marianne.Heijndijk@Roche.com

Lut Opstaele, Medical Manager Oncology, Lut.Opstaele@Roche.com

Met hoogachting,



Dr Nils Eckardt
Medical Director

Annex

Herziene SKP (aanpassingen zijn aangeduid)