

Weitere Informationen zur Sicherheit

Bisher wurden schätzungsweise mehr als 800.000 Krebspatienten mit Avastin behandelt.

In der Roche-Sicherheitsdatenbank ADVENT, die die Sicherheitsdaten aus klinischen Studien und die Nebenwirkungsberichte aus der Spontanberichterstattung enthält, wurden für Avastin 55 Fälle von Kiefernekrosen erfasst. Die Meldehäufigkeit ist mit weniger als 1 Fall von 10.000 Behandelten gering.

In den meisten Fällen wurde eine Kausalitätsbeurteilung durch eine gleichzeitige Chemotherapie und eine gleichzeitige oder frühere Behandlung mit Bisphosphonaten erschwert. Viele Patienten hatten außerdem weitere Behandlungen erhalten, die bekannte Risikofaktoren für das Auftreten von Osteonekrosen bzw. Kiefernekrosen darstellen (z.B. Strahlentherapie, Glukokortikoide).

Es besteht ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Kiefernekrosen und einer Bisphosphonat-Behandlung. Bisphosphonate weisen sehr lange Halbwertszeiten auf und können noch viele Monate nach Therapieende im Knochengewebe wirksam bleiben.

Avastin ist anti-angiogen wirksam; ein möglicher Einfluss dieses Wirkmechanismus auf den klinischen Verlauf von Kiefernekrosen wird gegenwärtig untersucht.

Die Fachinformation für Avastin wird derzeit aktualisiert, um folgenden Wortlaut zu den neuen Sicherheits-Informationen über Kiefernekrosen aufzunehmen:

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Krebspatienten unter Avastin-Behandlung sind Fälle von Kiefernekrosen berichtet worden. Die Mehrzahl dieser Patienten wurde vorher oder gleichzeitig intravenös mit Bisphosphonaten behandelt, was ein bekanntes Risiko für die Entstehung von Kiefernekrosen darstellt. Bei gleichzeitiger oder aufeinander folgender Anwendung von Avastin und i.v. Bisphosphonaten ist daher besondere Vorsicht geboten.

Invasive zahnärztliche Eingriffe stellen ebenfalls einen Risikofaktor dar. Vor Beginn einer Behandlung mit Avastin sollten eine zahnärztliche Untersuchung und geeignete zahnmedizinische Vorsorgemaßnahmen erwogen werden. Bei Patienten, die intravenös Bisphosphonate erhalten oder erhalten haben, sollten invasive zahnärztliche Eingriffe nach Möglichkeit vermieden werden.

4.8 Nebenwirkungen / Nach der Markteinführung

Fälle von Kiefernekrosen wurden bei Patienten unter Behandlung mit Avastin berichtet. Die meisten dieser Fälle traten bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für die Entstehung einer Kiefernekrose auf, insbesondere bei intravenöser Anwendung von Bisphosphonaten und/oder Zahnerkrankungen in der Anamnese, die invasive zahnärztliche Eingriffe erforderten (siehe auch Abschnitt 4.4).

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: arzneimittelsicherheit@pei.de,
an die **Europäische Arzneimittelagentur**:
Tel.: 0044/20 74 18 84 00, e-Mail: mail@ema.europa.eu, 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 2075 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:
<http://www.roche.de/pharma/products/avastin>.

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auf der Webseite www.fachinfo.de.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG
ppa.



Dr. Maria-Theresia Rose

ppa.



Dr. Karl Matussek