

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ  
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,  
ул. Геологов, д.6

Телефон (831-4) 66-70-55  
e-mail: nckkksls@sandy.ru

23.11.2011 № 2212

Еженедельное региональное издание  
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-профилактических  
учреждений и всем заинтересованным лицам.

**РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:**

**О безопасности лекарственного средства Авастин**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает о поступлении письма российского представительства компании «Ф. Хоффман-Ля Рош. Лтд.», Швейцария, по вопросу безопасности лекарственного средства Авастин.

Согласно инструкции по применению, лекарственный препарат Авастин показан к применению при следующих заболеваниях:

- Метастатический колоректальный рак: в комбинации с химиотерапией на основе производных фторпиримидина;
- Местно рецидивирующий или метастатический рак молочной железы: в качестве первой линии терапии в комбинации с химиотерапией на основе таксанов;
- Распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого: в качестве первой линии терапии дополнительно к химиотерапии на основе препаратов платины;
- Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак: в качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а;
- Глиобластома (глиома IV степени злокачественности классификации ВОЗ): в монотерапии или в комбинации с иринотеканом у больных при рецидиве глиобластомы.

По информации компании «Ф. Хоффман-Ля Рош. Лтд.», лекарственная форма препарата Авастин не предназначена для интравитреального введения. Лекарственный препарат Авастин упакован в одноразовый стерильный флакон без использования консервантов в виде концентрата для приготовления раствора для внутривенных инфузий при онкологических заболеваниях; распаковка одноразовых флаконов препарата Авастин с целью разведения на несколько доз может привести к контаминации продукта. В связи с изложенным Росздравнадзор доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.» по вопросу использования лекарственного средства Авастин.

Приложение: на 2 л. в I экз.

Перевод:

## Письмо-обращение к специалистам

**Случаи тяжелого инфекционного эндофтальмита с последующей слепотой после применения раствора Авастина® (бевацизумаба) по незарегистрированным показаниям в виде интравитреальных инъекций.**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд (Roche) хотела бы проинформировать вас о получении новых важных сведений по безопасности препарата Авастин® (бевацизумаба) при применении по незарегистрированным показаниям в виде интравитреальных инъекций.

Авастин® является рекомбинантным гуманизированным моноклональным антителом, действие которого селективно направлено против фактора роста эндотелия сосудов (vascular endothelial growth factor – VEGF). Авастин® зарегистрирован для внутривенного применения при определенных формах рака.

Далее перечислены важные сведения по безопасности препарата Авастин® при интравитреальном способе применения:

- За последнее время компания Roche получила сведения о случаях стрептококкового эндофтальмита у 12 пациентов, которым проводили инъекции с 4-дневным интервалом, на территории Майами, штат Флорида, США. По-видимому, данные случаи являются следствием контаминации раствора при разведении препарата Авастин®, хотя Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, а также представители здравоохранения штата Флорида продолжают выяснять точную причину инфицирования. У большинства пациентов в результате инфекции развилась полная или почти полная слепота в пораженном глазу. Дополнительная информация размещена на сайте Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств по ссылке <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>
- Также недавно зарегистрированы случаи острых воспалительных заболеваний со стороны глаз и эндофтальмита в результате интравитреального введения препарата Авастин® в США на территории Лос-Анджелеса (штат Калифорния) и Нэшвилла (штат Теннесси).
- Ранее сообщалось об индивидуальных случаях, а также о группах пациентов (при разведении содержимого одного флакона препарата во многих шприцах) с воспалением стекловидного тела, увеитом и асептическим эндофтальмитом. Некоторые из этих явлений привели к слепоте.
- При сравнении с онкологическими больными, которые применяют препарат Авастин® в виде внутривенных инфузий, не выявлено отклонений в репортировании нежелательных явлений для серий препарата, в отношении которых были выявлены множественные поражения глаз (номера серий 879296, 878460, 878461).
- Анализ данных сообщений будет продолжаться до установления причинно-следственной связи применения препарата Авастин® и множественных явлений в штатах Флорида, Теннесси и Калифорния. Компания Roche полагает, что случаи инфекционного эндофтальмита с последующей слепотой, выявленные на территории Майами, скорее всего, связаны с разведением препарата Авастин® без соблюдения правил асептики. Нарушение стерильности препарата повышает риск возникновения у пациентов микробных инфекций, при этом число зараженных пациентов зависит от количества шприцов с раствором, приготовленным при разведении содержимого из одного флакона препарата.

В настоящее время компания планирует внести изменения в инструкцию по применению препарата относительно нежелательных явлений со стороны глаз.

Representative Office of  
F. Hoffmann – La Roche Ltd

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
(Швейцария)  
Представительство в г. Москве

Business Center «Neglinnaya Plaza»  
2, Trubnaya square  
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)



Способ применения, дозы и лекарственная форма препарата Авастин® были тщательно разработаны для внутривенного применения при онкологических заболеваниях. Препарат не зарегистрирован для применения при офтальмологических заболеваниях.

Препарат Авастин® упакован в одноразовый стерильный флакон без использования консервантов в виде концентрата для приготовления раствора для внутривенных инфузий при онкологических заболеваниях; распаковка одноразовых флаконов препарата Авастин® с целью разведения на несколько доз может привести к контаминации продукта.

Лекарственная форма препарата Авастин® не предназначена для интравитреального введения.

**Показаниями к применению являются:**

*Метастатический колоректальный рак:*

- в комбинации с химиотерапией на основе производных фторпиримидина.

*Местно рецидивирующий или метастатический рак молочной железы:*

- в качестве первой линии терапии в комбинации с паклитакселом

*Распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого:*

- в качестве первой линии терапии дополнительно к химиотерапии на основе препаратов платины.

*Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак:*

- в качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а.

*Глиобластома (глиома IV степени злокачественности по классификации ВОЗ):*

- в монотерапии или в комбинации с иринотеканом у больных при рецидиве глиобластомы.

**Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях**

Компания Roche обращается к специалистам здравоохранения с просьбой сообщать обо всех серьезных нежелательных явлениях на фоне применения препарата Авастин® в офис Представительства компании: адрес 107031, Трубная площадь, д. 2, телефон +7 (495) 2292999, факс +7 (495) 2297999, а также по электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com). Кроме того, эта информация может быть передана в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по телефону 8(499)578-02-30 или в виде заполненной карты-извещения (ссылка на форму [http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor\\_bezопасnosti\\_ls/2956](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/2956)) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

Просим обращаться в Представительство компании в случае появления каких-либо вопросов или необходимости получения дополнительной информации.

Representative Office of  
F. Hoffmann – La Roche Ltd

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
(Швейцария)  
Представительство в г. Москве

Business Center «Neglinnaya Plaza»  
2, Trubnaya square  
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Просим информировать РЦМБЛС обо всех случаях, побочных реакциях и неэффективности ЛС. Сведения можно направить по электронной почте на адрес: **info@npr52.ru**

Также информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: **www.npr52.**

**Директор центра**

**И.В. Спицкая**

Исп. А.В.Спицкий  
тел. (831) 466-70-55