



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**

- 1) 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.
- 2) 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 Fasziiitis 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 Fasziiitis.

Die in klinischen Studien von Roche und in der globalen Sicherheitsdatenbank berichteten Fälle von nekrotisierender Fasziiitis 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 Fasziiitis vorangingen. Einige dieser Patienten starben aufgrund von Komplikationen der nekrotisierenden Fasziiitis.

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