



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Juillet 2013

Communication à destination des professionnels de santé sur des cas de fasciites nécrosantes rapportés avec **AVASTIN®** (bevacizumab).

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec L'Agence Européenne des Médicaments (EMA), et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous communiquer une information de sécurité importante portant sur l'utilisation de **AVASTIN®** (bevacizumab).

RÉSUMÉ

- Des cas de fasciites nécrosantes, dont certains d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients recevant **AVASTIN®** dans le cadre d'essais cliniques et depuis sa commercialisation.
- Il est recommandé d'arrêter **AVASTIN®** et d'initier rapidement un traitement approprié dès le diagnostic de fasciite nécrosante.

Informations complémentaires sur les données de sécurité

La fasciite nécrosante est une infection rare des tissus mous, pouvant menacer le pronostic vital, caractérisée par une nécrose se propageant rapidement le long des fascias superficiels et du tissu cellulaire sous-cutané. Les patients immuno-déficients ont un risque plus élevé de développer une fasciite nécrosante.

Les cas de fasciite nécrosante, rapportés dans les essais cliniques Roche et dans les bases de données de pharmacovigilance de la compagnie, sont survenus chez des patients atteints de différents types de cancers. Concernant les conditions médicales associées, la majorité des patients présentait une perforation gastro-intestinale, une formation de fistules ou des complications de la cicatrisation des plaies, antérieure au développement de la fasciite nécrosante. Certains de ces patients ont succombé aux complications de la fasciite nécrosante.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Juillet 2013

Communication à destination des professionnels de santé sur des cas de fasciites nécrosantes rapportés avec **AVASTIN®** (bevacizumab).

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec L'Agence Européenne des Médicaments (EMA), et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous communiquer une information de sécurité importante portant sur l'utilisation de **AVASTIN®** (bevacizumab).

RÉSUMÉ

- Des cas de fasciites nécrosantes, dont certains d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients recevant **AVASTIN®** dans le cadre d'essais cliniques et depuis sa commercialisation.
- Il est recommandé d'arrêter **AVASTIN®** et d'initier rapidement un traitement approprié dès le diagnostic de fasciite nécrosante.

Informations complémentaires sur les données de sécurité

La fasciite nécrosante est une infection rare des tissus mous, pouvant menacer le pronostic vital, caractérisée par une nécrose se propageant rapidement le long des fascias superficiels et du tissu cellulaire sous-cutané. Les patients immuno-déficients ont un risque plus élevé de développer une fasciite nécrosante.

Les cas de fasciite nécrosante, rapportés dans les essais cliniques Roche et dans les bases de données de pharmacovigilance de la compagnie, sont survenus chez des patients atteints de différents types de cancers. Concernant les conditions médicales associées, la majorité des patients présentait une perforation gastro-intestinale, une formation de fistules ou des complications de la cicatrisation des plaies, antérieure au développement de la fasciite nécrosante. Certains de ces patients ont succombé aux complications de la fasciite nécrosante.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

En conséquence, l'information suivante a été ajoutée en rubrique 4.4 (« Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») du Résumé des Caractéristiques du Produit de AVASTIN® :

« *Complication de la cicatrisation des plaies* » (voir rubrique 4.8)

[...]

Des cas de fasciite nécrosante, dont certains d'issue fatale, ont rarement été rapportés chez des patients traités par AVASTIN®. Cette condition est généralement secondaire à des complications de la cicatrisation des plaies, à une perforation gastro-intestinale ou à une formation de fistules. Le traitement par AVASTIN® doit être arrêté chez les patients développant une fasciite nécrosante et un traitement approprié doit être rapidement initié. »

Tableau 2 : Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

[...]

<i>Infections et Infestations</i>	Fasciite nécrosante, généralement secondaire à des complications de la cicatrisation des plaies, à une perforation gastro-intestinale ou à une formation de fistules (rare) (voir également rubrique 4.4)
-----------------------------------	---

Vous trouverez ci-joint les mentions légales de AVASTIN® pour plus d'informations.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire VIDAL® ou sur le site Internet de l'ANSM : ([http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/(offset)/5)).

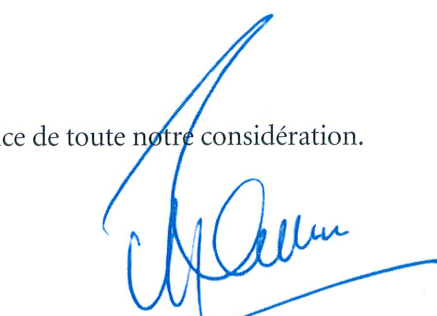
Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur le risque de fasciites nécrosantes associées à l'utilisation de AVASTIN®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.47.61.47.61**

Des informations détaillées sur AVASTIN® sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.


Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable


Dr Yannick Plétan
Directeur Médical