



**Importante Informação de Segurança sobre Relatos de endoftalmite e outros distúrbios oculares após uso intravítreo não indicado na bula de Avastin® (bevacizumabe)**

São Paulo, 26 de novembro de 2010

Prezado(a) Doutor(a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. gostaria de informá-los de uma importante informação de segurança referente ao uso intraocular não indicado na bula de Avastin® (bevacizumabe). Trata-se de eventos adversos que foram reportados durante a comercialização deste medicamento e identificados no monitoramento de farmacovigilância.

Avastin® (bevacizumabe) é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que inibe o fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF). Avastin® (bevacizumabe) é indicado para o tratamento de:

- **Câncer colorretal metastático (CCRM)**, em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina em pacientes com carcinoma metastático do cólon ou do reto.
- **Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM)**, em combinação com quimioterapia à base de taxanos em pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático que não tenham recebido quimioterapia.
- **Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente**, em combinação com quimioterapia à base de platina para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irrissecável, localmente avançado, metastático ou recorrente.
- **Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC)**, em combinação com alfainterferona 2a, para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e/ou metastático.

Durante o acompanhamento pós-comercialização de Avastin® (bevacizumabe) foram observados em pacientes que receberam administração intraocular, não indicada em bula, de Avastin® (bevacizumabe) os seguintes eventos adversos: endoftalmite infecciosa, endoftalmite estéril, uveíte e vitreíte, descolamento de retina, ruptura do epitélio pigmentado da retina, aumento da pressão intraocular, hemorragia intraocular e conjuntival. Estas informações de segurança já encontram-se descritas na bula local, item reações adversas - experiências pós-comercialização.

Gostaríamos de ressaltar que os métodos de produção, formulação e dosagens do Avastin® (bevacizumabe) foram especificamente desenvolvidos pela Roche para uso oncológico intravenoso.

O uso oftálmico de Avastin® (bevacizumabe) não foi avaliado e nem autorizado por nenhuma Autoridade Regulatória no mundo.

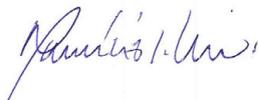
Avastin® (bevacizumabe) é embalado num frasco-ampola estéril sem conservante para uso único. A prática de fracionar o frasco-ampola de uso único em múltiplas alíquotas para uso intraocular pode estar associado com a contaminação do produto.

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de sua área de Farmacovigilância. Você pode nos ajudar no controle da segurança através da notificação de reações adversas através do **0800-77-20-292** e e-mail: **brasil.farmacovigilancia@roche.com**.

Estamos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.



Dr. Maurício Silva de Lima  
Diretor Médico



Vera Lucia Araujo  
Gerente de Farmacovigilância