**Mis on teil sellest juhtumist teada?**

*Meile teadaolevalt tehti silmakliinikus 11.12.2024 plaanipäraselt 29 patsiendile Avastini süst. Neist 24 patsiendil tekkisid infektsiooni nähud.*

*Avastini silma klaaskehasisese (intravitreaalse) süsti järgselt tekkinud endoftalmiidi tekkest 24 patsiendil edastas silmaarst kõrvaltoime teatise Ravimiametile 14. detsembri õhtul.*

*Täna ei ole meil veel täit informatsiooni, ootame arstilt vastuseid.*

*Ükski patsient või nende lähedane ei ole varasemalt Ravimiametit ravimi Avastini järgselt tekkinud silmapõletikust (sh silmasisesest põletikust ehk endoftalmiidist) teavitanud ei ole.*

**Mis ravimit kasutati ja mida sellega ravitakse?**

*Patsientidele süstiti silma ravimit Avastin, milles sisalduv toimeaine on bevatsizumab – seda toimeainet kasutatakse nii kasvajaliste haiguste ravis (nt käärsoole ja pärasoole vähk, rinnavähk) kui ka silmahaiguse - kollatähni ehk makula neovaskulaarse (märja) ealise degeneratsioon raviks.*

*Avastin on välja töötatud (sh ravimvorm ja toimeaine kogus viaalis) kasvajaliste haiguste raviks – see on infusioonilahuse kontsentraat, mis on kas 4 ml või 16 ml viaalides, kus bevatsizumabi kontsentratsioon on 25 mg /1 ml. Kasvajaliste haiguse raviks lahjendataks infusioonilahuse kontsentraat füsioloogilise soolalahusega.*

*Ravimitootja on välja toonud, et Avastin on ainult ühekordseks kasutamiseks, sest ei sisalda säilitusaineid. Avastin’i peab valmistama tervishoiutöötaja aseptika nõudeid järgides, et tagada valmislahuse steriilsus.*

*Avastini on juba palju aastaid kasutatud ka silmasüsteteks - silmahaiguse raviks manustatakse silma 1,25 mg bevatsizumabi ja ühest Avastini viaalist jätkub mitmekümnele silmahaigusega patsiendile. Sama toimeainet – bevatsizumagi - sisaldavat spetsiifiliselt silmahaiguse näidustusega ravimit (Lytenava) Eestis ei turustata, samal näidustustel on Eestis saadaval teisi neovaskularisatsioonivastaseid monoklonaalseid antikehi: brolutsizumab (Beovu), ranibizumab (Ximluci), faritsimab (Vabysmo).*

*Üldjuhul kutsutakse patsiendid saama Avastini samal päeval, sest ühest ravimi viaalist saab vajaliku ravimikoguse mitu patsienti ning ravim tuleb pärast ettevalmistamist, st ühe viaali jaotamist sobivateks kogusteks, ära kasutada 24 tunni jooksul.*

*Avastini müügiloa hoidja on juba 2012. aastal koos Ravimiametiga tervishoiutöötajaid informeerinud endoftalmiidi suuremast riskist, mis kaasneb Avastini näidustusevälisel manustamisel, st intravitreaalsel manustamisel.*

*Endoftalmiidi risk on ka silma manustamiseks välja töötatud Lytenava’l ja teistel eelnimetatud ravimitel, kuid see risk on väiksem ja ei ole nii ulatuslik, sest nende puhul on ravimvorm ja suurus mõeldud ainult ühele patsiendile manustamiseks.*

**Mis võis valesti minna?**

*Endoftalmiit on bevatsizumabi silmasisesel süstimisel teadaolev kõrvaltoime, kuid meile ei ole laekunud teatisi teistest kliinikutest või patsientidelt/lähedastelt, kellele on sama ravimit manustatud, mistõttu ei saa välistada aseptika reeglite rikkumist, arvestades seda, et samal päeval Avastini saanud 29 patsiendist tekkis endoftalmiit 24 patsiendil ehk ligi 83%-l.*