1. **Millal teie poole pöörduti ning kas patsiendid pidid ITKsse pöörduma ühe päeva jooksul või tekkisid põletikud mitme päeva jooksul?**

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

Meile teadaolevalt tehti ühes silmakliinikus 11.12.2024 plaanipäraselt 29 patsiendile Avastini süst ning neist 24 patsiendil tekkisid infektsiooni nähud/andsid arstile teada 13.12.2024.

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

1. **Kas on karta, et põletikulise silmaga lisandub patsiente veelgi ning mida põletik täpsemalt endast kujutab?**

Meil ei ole täna veel täit informatsiooni, ootame arstilt vastuseid.

Kui tänaseks ei ole selles silmakliinikus 11.12.2024 Avastini saanud 5 patsiendil endoftalmiidi nähte tekkinud, siis tõenäoliselt seda ei teki.

Endoftalmiidi haigusnähud võivad hõlmata valu silmas, nägemise halvenemist, silma punetust, valgustundlikkust ja turset. Infektsioon vajab kohest ravi, mida meile teadaolevalt ka tehti – 24 patsienti suunati haigla slmaosakonda erakorraliseks raviks.

1. **Täpsustan, et kas ravim, mida kasutati, oli silmasüstideks?**

Patsientidele süstiti silma Avastini, milles sisalduv toimeaine on bevatsizumab. Bevatsizumabi 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.

Sama toimeainet – Bevatsizumagi - sisaldavat spetsiifiliselt silmahaiguse näidustusega ravimit (Lytenava) Eestis ei turustata. Samal näidustustel on saadaval ka teisi neovaskularisatsioonivastaseid monoklonaalseid antikehi: brolutsizumab (Beovu), ranibizumab (Ximluci), faritsimab (Vabysmo).

Avastin on infusioonilahuse kontsentraat, mis on kas 4 ml või 16 ml viaalides, kus bevatsizumabi kontsentratsioon on 25 mg /1 ml.

Kasvajaliste haiguste raviks tuleb infusioonilahuse kontsentraat lahjendada füsioloogilise soolalahusega. Tootja 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 silmasüsteteks. Silmahaiguse raviks manustatakse silma 1,25 mg bevatsizumabi. Ühest Avastini viaalist jätkuks mitmekümnele patsiendile.

Avastini müügiloa hoidja on juba 2012. aastal koos Ravimiametiga tervishoiutöötajaid informeerinud endoftalmiidi 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.

Meile teadaolevalt valmistab silmakliinikule haiglaapteek aseptilistes tingimustes ette patsiendile vajaminevas koguses ühekordsetes süstaldes Avastini ja see transporditakse ravimi säilitamistingimustest lähtuvalt temperatuuril 2 °C kuni 8 °C silmakliinikusse. Pärast manustamiseks ettevalmistamist tuleb ravim ära kasutada 24 tunni jooksul.

1. **Millised on edasised sammud, st kas on juba midagi selgunud, et mis ravimis kõrvaltoimet põhjustada võis vms?**

Endoftalmiit on bevatsizumabi silmasisesel süstimisel teadaolev kõrvaltoime. Samas ei saa välistada aseptika reeglite rikkumist, arvestades seda, et samal päeval Avastini saanud 29 patsiendist tekkis endoftalmiit 24 patsiendil ehk ligi 83% (üldjuhul kutsutakse patsiendid saama Avastini samal päeval, et saaks ühest viaalist kasutada võimalikult palju annuseid).

1. **kuna ravimiga oli tõenäoliselt midagi viltu, siis kas on võimalik, et seda kasutati ka mujal tervishoiuasutustes või kuidas ainult Turmanil nii läks?**

Meile ei ole teisi teatisi teistest kliinikutest või patsientidelt/lähedastelt tulnud.

*Vt 4. küsimuse vastust*: Ei saa välistada aseptika reeglite rikkumist, arvestades seda, et samal päeval Avastini saanud 29 patsiendist tekkis endoftalmiit 24 patsiendil ehk ligi 83% (üldjuhul kutsutakse patsiendid saama Avastini samal päeval, et saaks ühest viaalist kasutada võimalikult palju annuseid).