

## **Deoksikoolihappo (Belkyra®): Injektiokohdan nekroosin riski**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Allergan Pharmaceuticals International Limited tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa seuraavaa:

### ***Tiivistelmä***

- **Potilailla, joita on hoidettu deoksikoolihapolla, on raportoitu leuankärjenalaisen hoitoalueen ympärillä injektiokohdan nekroosia, mukaan lukien valtimon nekroosia.**
- **Belkyra on injektoitava leuankärjenalaiselle alueelle kaulan iholihaksen päällä olevan ihonalaisen rasvakudoksen puoliväliin. Injektoimista ihoon, lihakseen tai verisuoneen pitää välttää.**
- **Väärä injektiotekniikka voi suurentaa ihon haavaumien tai nekroosin riskiä.**
- **Jos injektiokohtaan ilmaantuu haavauma tai nekroosi, Belkyra-valmistetta ei pidä enää milloinkaan antaa uudelleen.**

### ***Taustatietoja turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta***

Belkyra (deoksikoolihappo) on tarkoitettu aikuisten leuankärjenalaisen rasvan keskivaikean tai vaikean pullistuman tai runsauden (ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu injektiokohdan haavaumia ja nekroosia. Osassa näistä tapauksista raportoitiin selkeästi vakava injektiokohdan nekroosi, mukaan lukien injektiokohdan valtimon nekroosi. Useimmissa tapauksissa ensimmäisten oireiden / nekroosin raportoitiin ilmaantuneen 1 viikon kuluessa injektion antamisesta.

Joissakin näistä tapauksista väärällä injektiotekniikalla (esim. pinnallinen injektio, injektointi verisuoneen ja injektiokaavion käyttämättä jättäminen) on saattanut olla osuutta asiaan.

Belkyra pitää injektoida leuankärjenalaiselle alueelle kaulan iholihaksen päällä olevan ihonalaisen rasvakudoksen puoliväliin. Injektoimista ihoon, lihakseen tai verisuoneen pitää välttää. Neulaa ei saa vetää injektion aikana pois ihonalaisesta rasvakudoksesta, koska se voi suurentaa ihonsisäisen altistuksen ja mahdollisen ihon haavauman ja nekroosin riskiä. Jos injektiokohtaan ilmaantuu haavauma tai nekroosi, Belkyra-valmistetta ei pidä enää milloinkaan antaa uudelleen.

Valmistetietoihin ja koulutusmateriaaleihin päivitetään uudet turvallisuutta koskevat tiedot injektiokohdan nekroosista, myös tieto siitä, että jos injektiokohtaan ilmaantuu haavauma ja nekroosi,

Belkyra-valmistetta ei pidä enää milloinkaan antaa uudelleen.

Belkyra-valmistetta saa antaa vain lääkäri, joilla on soveltuvat pätevyudet, asiantuntemusta hoidosta ja tietoa leuankärjenalaisesta anatomiasta. Paikallisten suositusten niin salliessa asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen voi antaa Belkyra-valmistetta lääkärin valvonnassa.

### **Raportointipyyntö**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

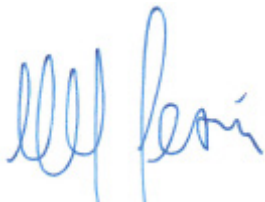
### **Yhtiön yhteyshenkilö**

Haittatapahtumat: [UV-pharmacovigilance@allergan.com](mailto:UV-pharmacovigilance@allergan.com)

Voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen tiedotusosastoomme:

[UV-medinfo@allergan.com](mailto:UV-medinfo@allergan.com)

+ 358 800 115 003



Ulf Jersenius M.D., Ph.D.  
Medical Director

