

Deoxicholsyra (Belkyra[®]): Risk för nekros vid injektionsstället

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Allergan Pharmaceuticals International Limited i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea vill informera om följande:

Sammanfattning

- **Nekros vid injektionsstället, inklusive artärnekros, runt det submentala behandlingsområdet har rapporterats hos patienter som behandlats med deoxicholsyra.**
- **Belkyra ska injiceras halvvägs in i preplatysmal subkutan fettvävnad i det submentala området. Intradermal, intramuskulär eller intravaskulär injektion ska undvikas.**
- **Felaktig injektionsteknik kan öka risken för hudsår eller nekros.**
- **Om sår eller nekros vid injektionsstället uppkommer, får Belkyra aldrig återadministreras**

Bakgrund om säkerhetsproblemet

Belkyra (deoxicholsyra) är indicerat för behandling av måttlig till svår konvexitet eller fyllighet i submentalt fett hos vuxna när förekomsten av submentalt fett har en viktig psykologisk påverkan på patienten.

Fall av sår och nekros vid injektionsstället har rapporterats efter marknadsintroduktionen. Bland dessa rapporterades i vissa fall specifikt allvarlig nekros vid injektionsstället inklusive fall av artärnekros vid injektionsstället. I majoriteten av fallen rapporterades debuten av de första symtomen/nekros ha uppkommit inom 1 vecka efter administrering.

I vissa av dessa fall kan en felaktig injektionsteknik (t.ex. ytlig injektion, intravaskulär injektion och att inget hudmarkeringsrutnät användes) ha spelat en roll.

Belkyra ska injiceras halvvägs in i preplatysmal subkutan fettvävnad i det submentala området. Intradermal, intramuskulär eller intravaskulär injektion ska undvikas. Under injektion ska nålen inte dras ut ur underhudsfettet eftersom detta kan öka risken för intradermal exponering och potentiell sårbildning och nekros i huden. Belkyra ska aldrig återadministreras om sår eller nekros vid injektionsstället uppkommer.

Produktinformationen och utbildningsmaterialet kommer att uppdateras med ny säkerhetsinformation om nekros vid injektionsstället, inklusive att aldrig återadministrera Belkyra i fall av sår och nekros vid injektionsstället.

Belkyra får endast administreras av läkare med lämplig kompetens, expertis inom behandlingen och kunskap om submental anatomi. Om nationella riktlinjer tillåter det, kan Belkyra administreras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning under överinseende av en läkare

Rapporteringsuppmaning

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till FIMEA:

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret
PL 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företag

Du kan kontakta vår avdelning för medicinsk information på:

UV-medinfo@allergan.com

+ 358 800 115 003



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

