

2018. november 29.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Dezoxikólsav (Belkyra): Az injekció beadásának helyén necrosis kialakulásának kockázata

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Az Allergan Pharmaceuticals International Limited az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összegzés

- **Az injekció beadásának helyén a submentalis régióban necrosis, esetenként artéria necrosis jelentkezéséről számoltak be dezoxikólsavval kezelt betegeknél.**
- **A Belkyra-t a submentalis terület pre-platysmalis subcutan zsírszövetének közepébe kell beadni. Az intradermalis, intramuscularis és intravasculáris alkalmazás kerülendő.**
- **A helytelen injekciós technika növelheti a bőr fekélyesedésének és a necrosis kialakulásának kockázatát.**
- **Ha a beadás helyén fekély vagy necrosis jelentkezik, a Belkyra-t soha többé nem szabad újra alkalmazni a betegnél.**

A biztonsági aggályok alapja

A Belkyra (dezoxikólsav) a submentalis zsírszövettel összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos konvexitás vagy teltség kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél a submentalis zsírszövet jelenléte jelentős pszichés hatást okoz.

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően több esetben számoltak be a beadás helyén fekélyesedésről és necrosis kialakulásáról. Ezek közül néhány esetben a beadás helyén súlyos necrosisról, köztük egyes esetekben artéria necrosisról érkezett jelentés. Az esetek többségében az első tünetek/a necrosis a jelentések alapján az alkalmazás után 1 héten belül jelentkezett.

Az említett esetek némelyikében a helytelen injekciós technika (pl. felszíni injektálás, intravasculáris injektálás és az injektálási négyzetrács használatának hanyagolása) állhatott a háttérben.

A Belkyra-t a submentalis terület pre-platysmalis subcutan zsírszövetének közepébe kell beadni. Az intradermalis, intramuscularis és intravasculáris alkalmazás kerülendő. Az injektálás ideje alatt a tűt nem szabad kihúzni a subcutan zsírszövetből, mert ez növelheti a intradermalis problémák, a potenciális bőrfekélyek és a necrosis kialakulásának kockázatát. A Belkyra-t soha többé nem szabad újra

alkalmazni a betegnél, ha a beadás helyén fekély vagy necrosis jelentkezett.

A gyógyszer alkalmazási előírása és az oktatási anyagok rövidesen kiegészítésre kerülnek a beadás helyén kialakuló necrosisra vonatkozó figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel, köztük azzal a felszólítással is, hogy soha ne alkalmazza újra a Belkyra-t olyan betegnél, akinél a beadás helyén fekély vagy necrosis alakult ki.

A Belkyra-t csak megfelelő képesítésű, a kezeléssel kapcsolatban tapasztalattal rendelkező, valamint a submentális anatómiát jól ismerő orvos adhatja be.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük, hogy a gyógyszerrel kapcsolatos bármilyen mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu című honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: (https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti, de kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A vállalat elérhetősége

Mellékhatás-bejelentések: IR-Pharmacovigilance@Allergan.com

Orvosi tájékoztató részlegünk elérhetősége: Allergan Hungary Kft., Tel.: +36 80 100 101

Itt teheti fel esetleges kérdéseit a jelen levél tartalmával vagy a Belkyra biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatban.

A Belkyra jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírását az OGYÉI honlapján az alábbi webes elérhetőségen keresztül találja meg:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=133965

Tisztelettel:



Rozman Péter
Local Safety Officer
Allergan Hungary Kft.