

29. november 2018

Kyselina deoxycholová (Belkyra 10 mg/ml): Riziko nekrózy v mieste podania injekcie

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Allergan Pharmaceuticals International Limited so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- **U pacientov liečených kyselinou deoxycholovou sa zaznamenala nekróza v mieste podania injekcie vrátane nekrózy artérie okolo submentálnej oblasti liečby.**
- **Liek Belkyra sa musí podávať injekčne do stredu subkutánneho tukového tkaniva pred platyzmou v submentálnej oblasti. Je nutné vyhnúť sa intradermálnej, intramuskulárnej alebo intravaskulárnej injekcii.**
- **Nesprávna injekčná technika môže zvýšiť riziko ulcerácie alebo nekrózy kože.**
- **Ak sa vyskytne ulcerácia alebo nekróza v mieste podania injekcie, liek Belkyra sa nikdy nesmie opakovane podať.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Liek Belkyra (kyselina deoxycholová) je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej konvexnosti alebo plnosti súvisiacej so submentálnym tukom u dospelých, keď má prítomnosť submentálneho tuku psychologický vplyv na pacienta.

Po uvedení lieku na trh boli v mieste podania injekcie zaznamenané prípady ulcerácie a nekrózy . V niektorých prípadoch sa výslovne zaznamenala závažná nekróza v mieste podania injekcie vrátane prípadov nekrózy artérie v mieste podania injekcie. Vo väčšine prípadov sa zaznamenal čas do nástupu prvých symptómov/nekrózy do 1 týždňa po podaní.

V niektorých z týchto prípadov mohla zohrať úlohu nesprávna injekčná technika (napr. povrchové podanie injekcie, intravaskulárna injekcia a nepoužívanie mriežky na označovanie kože).

Liek Belkyra sa musí podať injekčne do stredu subkutánneho tukového tkaniva pred platyzmou v submentálnej oblasti. Je nutné vyhnúť sa intradermálnej, intramuskulárnej alebo intravaskulárnej injekcii. Počas podávania injekcie sa ihla nesmie vybrať zo subkutánneho tukového tkaniva, pretože to môže zvýšiť riziko intradermálnej expozície a potenciálnej ulcerácie a nekrózy kože. Ak sa vyskytne ulcerácia alebo nekróza v mieste podania injekcie, liek Belkyra sa nesmie nikdy opakovane podať.

Informácie o lieku a edukačný materiál sa budú aktualizovať tak, aby zahŕňali nové bezpečnostné informácie o nekróze v mieste podania injekcie, vrátane upozornenia, že v prípade výskytu ulcerácie a nekrózy v mieste podania injekcie sa podanie lieku Belkyra nikdy nesmie opakovať.

Liek Belkyru musia podávať iba lekári s primeranou kvalifikáciou, odbornými znalosťami v oblasti liečby a poznatkami o submentálnej anatómii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby v súlade s národnými požiadavkami hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s používaním lieku Belkyra na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/
Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné miesto spoločnosti

Allergan SK s.r.o.
Staromestská 3
811 03 Bratislava
Tel: +421 800 221 223
Email: medinfo.slovakia@allergan.com

14. JANUARY 2019

