

Deoksykolsyre (Belkyra): Risiko for nekrose på injeksjonsstedet

Kjære helsepersonell

Allergan Pharmaceuticals International Limited vil i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er rapportert om nekrose, inkludert arteriell nekrose på injeksjonsstedet hos pasienter som er behandlet med deoksykolsyre.**
- **Belkyra skal injiseres midtveis inn i det subkutane fettvevet på utsiden av platysma i det submentale området. Intradermal, intramuskulær eller intravaskulær injeksjon skal unngås.**
- **Feil injeksjonsteknikk øker risikoen for sårdannelse eller nekrose i huden.**
- **Hvis det oppstår sårdannelse eller nekrose på injeksjonsstedet skal pasienten ikke få flere doser med Belkyra.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

Belkyra (deoksykolsyre) er indisert til behandling av uønsket fett under haken («dobbelthake») hos voksne når dette har en viktig psykologisk betydning for pasienten.

Etter markedsføring er det rapportert om tilfeller med sårdannelse og nekrose på injeksjonsstedet. I noen tilfeller er det rapportert om alvorlig nekrose, inkludert tilfeller av arteriell nekrose. I de fleste tilfellene viste symptomene seg innen 1 uke etter behandlingen.

I noen av tilfellene kan feil injeksjonsteknikk (f.eks. overfladisk injeksjon, intravaskulær injeksjon og manglende bruk av markering på huden) ha spilt en rolle.

Belkyra skal injiseres subcutant i fettvevet over platysma under haken. Intradermal, intramuskulær eller intravaskulær injeksjon skal unngås. Under injeksjonen må ikke nålen fjernes fra det subkutane fettet, da dette kan øke risikoen for intradermal eksponering og mulig sårdannelse og nekrose. Pasienter som har fått sår eller nekrose på injeksjonsstedet, skal ikke få flere doser Belkyra.

Produktinformasjonen (punkt 4.4 og 4.8) (tilgjengelig ved søk på produktet på www.legemiddelsok.no eller www.felleskatalogen.no) og opplæringsmaterialet (vil bli publisert på Felleskatalogen.no) vil bli oppdatert med ny sikkerhetsinformasjon om nekrose på injeksjonsstedet, inklusiv at Belkyra aldri skal administreres på nytt ved sårdannelse og nekrose på injeksjonsstedet.

Belkyra skal kun administreres av leger med relevant kompetanse, ekspertise innen behandlingen og

kunnskap om submental anatomi. Hvis det er i tråd med nasjonale retningslinjer, kan Belkyra administreres av kvalifisert helsepersonell under tilsyn av en lege.

Bivirkningsrapportering

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å gjøre løpende nytte/ risiko-vurderingen av legemidlet. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Firmaets kontaktpunkt

Bivirkninger: UV-pharmacovigilance@allergan.com

Du kan også kontakte vår medisinske informasjonsavdeling på:
UV-medinfo@allergan.com

Tlf: +47 80 01 04 97



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

