

14.01.2018

Kwas deoksycholowy (Belkyra 10 mg/ ml, roztwór do wstrzykiwań) - ryzyko martwicy w miejscu wstrzyknięcia

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irlandia w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby poinformować o następującej kwestii:

Podsumowanie

- **Zgłaszano przypadki martwicy w miejscu wstrzyknięcia, w tym martwicy tętnicy w obrębie leczonego obszaru podbródkowego, u pacjentów leczonych kwasem deoksycholowym.**
- **Produkt leczniczy Belkyra 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany w połowie podskórnej warstwy tkanki tłuszczowej pokrywającej mięsień szeroki szyi w obrębie podbródka. Nie należy wykonywać wstrzyknięć śródskórnych, domięśniowych i donaczyniowych.**
- **Nieprawidłowa technika wstrzykiwania może zwiększać ryzyko powstawania owrzodzenia lub martwicy skóry.**
- **W przypadku wystąpienia owrzodzenia lub martwicy w miejscu wstrzyknięcia, nigdy nie wolno ponownie zastosować produktu leczniczego Belkyra.**

Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Belkyra 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest wskazany w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej wypukłości bądź pełnego podbródka, związanych z występowaniem tkanki tłuszczowej w podbródku u pacjentów dorosłych, u których ma to wpływ na stan psychiczny.

W okresie po dopuszczeniu do obrotu zgłoszono przypadki owrzodzenia w miejscu wstrzyknięcia lub martwicy w miejscu wstrzyknięcia. W niektórych z tych przypadków martwica miała ciężki przebieg z martwicą tętnicy, w miejscu wstrzyknięcia, włącznie. W większości przypadków wystąpienie pierwszych objawów/martwicy zgłoszono w ciągu 1 tygodnia od podania.

W niektórych przypadkach pewną rolę mogła odegrać nieprawidłowa technika wstrzykiwania (np. wstrzyknięcie powierzchowne, donaczyniowe lub nieużycie siatki do znakowania skóry).

Produkt leczniczy Belkyra powinien być podawany w połowie podskórnej warstwy tkanki tłuszczowej pokrywającej mięsień szeroki szyi w obrębie podbródka. Należy unikać wstrzyknięć śródskórnych, domięśniowych i donaczyniowych. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy wyciągać igły z podskórnej tkanki tłuszczowej, ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko ekspozycji śródskórnej i potencjalnego wystąpienia owrzodzenia i martwicy skóry. Nigdy nie należy ponownie podawać produktu leczniczego Belkyra, jeśli wystąpiło owrzodzenie lub martwica w miejscu wstrzyknięcia.

Druki informacyjne oraz materiały edukacyjne zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić nowe informacje nt. bezpieczeństwa dotyczące martwicy w miejscu wstrzyknięcia, włącznie z informacją, aby nigdy nie podawać ponownie produktu leczniczego Belkyra, jeśli wystąpiło owrzodzenie lub martwica w miejscu wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy Belkyra powinien być podawany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy, którzy mają doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegu oraz wiedzę dotyczącą budowy anatomicznej podbródka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do Podmiotu Odpowiedzialnego (dane kontaktowe poniżej).

Kontakt do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. 22 256 37 00
PLMedinfo@Allergan.com
[e-mail: PL-Pharmacovigilance@allergan.com](mailto:PL-Pharmacovigilance@allergan.com)


Anita Marcinkowska
Manager Regulatory Affairs
Allergan Sp. z o.o.