

11.01.2019

## **Deoxycholsyre (Belkyra): Risiko for nekrose på injektionsstedet**

Kære læger og sundhedspersonale

Allergan Pharmaceuticals International Limited vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen hermed informere om følgende:

### **Resumé**

- **Der er indberettet tilfælde af nekrose på injektionsstedet, herunder arterienekrose, omkring det submentale behandlingsområde hos patienter, som er behandlet med deoxycholsyre.**
- **Belkyra bør injiceres midtvejs i det pre-platysmale subkutane fedtlag i det submentale behandlingsområde. Intradermal, intramuskulær eller intravaskulær injektion skal undgås.**
- **Forkert injektionsteknik kan øge risikoen for hudulceration eller nekrose.**
- **Hvis der forekommer ulceration eller nekrose på injektionsstedet, må Belkyra aldrig administreres igen.**

### **Baggrund for sikkerhedsproblemet**

Belkyra (deoxycholsyre) er indiceret til behandling af moderat til svær konveksitet eller fylde forbundet med submentalt fedt (dobbelthage) hos voksne, når tilstedeværelsen af submentalt fedt har en betydelig psykologisk påvirkning af patienten.

Der er indberettet tilfælde af ulceration og nekrose på injektionsstedet efter markedsføring af produktet. I nogle af disse tilfælde blev der udtrykkeligt indberettet alvorlig nekrose på injektionsstedet, herunder tilfælde af arterienekrose på injektionsstedet. I de fleste tilfælde blev debut af de første symptomer/den første nekrose indberettet som opstået inden for 1 uge efter administration.

I nogle af disse tilfælde kan forkert injektionsteknik (f.eks. superficiel injektion, intravaskulær injektion og manglende anvendelse af hudmarkeringsnet) have spillet en rolle.

Belkyra bør injiceres midtvejs i det pre-platysmale subkutane fedtlag i det submentale behandlingsområde. Intradermal, intramuskulær eller intravaskulær injektion skal undgås. Nålen må ikke trækkes tilbage fra det subkutane fedt under injektionen, da det kan øge risikoen for intradermal eksponering og potentielle ulceration i huden og nekrose. Hvis der forekommer ulceration eller nekrose på injektionsstedet, må Belkyra aldrig administreres igen.

Produktinformationen og undervisningsmaterialet bliver opdateret med de nye sikkerhedsinformationer om nekrose på injektionsstedet, herunder anvisningen om aldrig at administrere Belkyra igen i tilfælde af ulceration og nekrose på injektionsstedet.

Belkyra bør kun administreres af læger med relevante kvalifikationer, ekspertise i behandlingen og viden om den submentale anatomi. Når nationale retningslinjer tillader det, kan Belkyra administreres af behørigt uddannet sundhedspersonale under opsyn af en læge.

### **Indberetning af bivirkninger**

Læger, andet sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der er blevet behandlet med Belkyra, til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

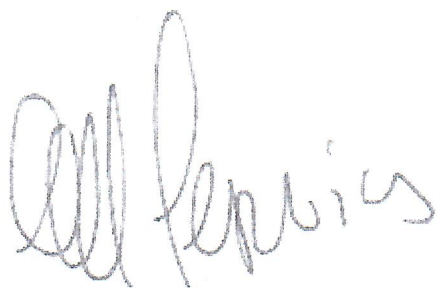
### **Virksomhedens kontaktoplysninger**

Bivirkninger: [UV-pharmacovigilance@allergan.com](mailto:UV-pharmacovigilance@allergan.com)

Du kan også kontakte vores afdeling for medicinsk information på:

[UV-medinfo@allergan.com](mailto:UV-medinfo@allergan.com)

Tlf: + 45 80884560



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

