

## **Deoxicholsyra (Belkyra): Risk för nekros vid injektionsstället**

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Allergan Pharmaceuticals International Limited i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill informera om följande:

### ***Sammanfattning***

- **Nekros vid injektionsstället, inklusive artärnekros, i det submentala behandlingsområdet har rapporterats hos patienter som behandlats med deoxicholsyra.**
- **Belkyra ska injiceras halvvägs in i preplatysmal subkutan fettvävnad i det submentala området. Intradermal, intramuskulär eller intravaskulär injektion ska undvikas.**
- **Felaktig injektionsteknik kan öka risken för sår i huden eller nekros.**
- **Om sår eller nekros vid injektionsstället uppkommer, får Belkyra aldrig återadministreras.**

### ***Bakgrund om säkerhetsproblemet***

Belkyra (deoxicholsyra) är indicerat för behandling av måttlig till svår konvexitet eller fyllighet i submentalt fett hos vuxna när förekomsten av submentalt fett har en viktig psykologisk påverkan på patienten.

Fall av sår och nekros vid injektionsstället har rapporterats efter marknadsintroduktionen. Bland dessa rapporterades i vissa fall specifikt allvarlig nekros vid injektionsstället inklusive fall av artärnekros. I majoriteten av fallen rapporterades de första symtomen/nekros inom 1 vecka efter administreringen.

I vissa av dessa fall kan en felaktig injektionsteknik (t.ex. ytlig injektion, intravaskulär injektion eller att inget hudmarkeringsrutnät användes) ha spelat en roll.

Belkyra ska injiceras halvvägs in i preplatysmal subkutan fettvävnad i det submentala området. Intradermal, intramuskulär eller intravaskulär injektion ska undvikas. Under injektion ska nålen inte dras ut ur underhudsfettet eftersom detta kan öka risken för intradermal exponering och potentiell sårbildning och nekros i huden. Belkyra ska aldrig återadministreras om sår eller nekros vid injektionsstället uppkommer.

Produktinformationen och utbildningsmaterialet kommer att uppdateras med ny säkerhetsinformation om nekros vid injektionsstället, inklusive att aldrig återadministrera Belkyra i fall av sår och nekros vid

injektionsstället.

Belkyra får endast administreras av läkare med lämplig kompetens, kunskap inom behandlingsområdet och om submental anatomi. Om nationella riktlinjer tillåter, kan Belkyra administreras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning under överinseende av en läkare.

### ***Biverkningsrapportering***

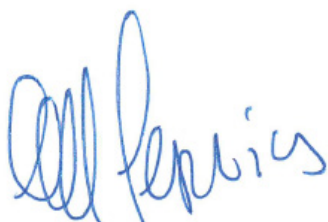
Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

### ***Kontaktuppgifter till företag***

Du kan kontakta vår avdelning för medicinsk information på:

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

08-594 10000



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