

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2018

## **BELKYRA 10 mg/ml soluție injectabilă (acid deoxicolic): Risc de necroză la nivelul locului de injectare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Allergan Pharmaceuticals International Limited dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### **Rezumat**

- La pacienții tratați cu acid deoxicolic a fost raportată necroza la nivelul locului de injectare, inclusiv necroză arterială, în regiunea submentonieră de tratament.
- Medicamentul BELKYRA trebuie injectat la jumătatea distanței, în țesutul adipos subcutanat preplatismal, din regiunea submentonieră. Trebuie evitată administrarea intradermică, intramusculară sau intravasculară.
- Tehnica incorectă de injectare poate crește riscul de ulcerare sau necroză cutanată.
- Dacă apare ulcerarea sau necroza la nivelul locului de injectare, nu trebuie niciodată reluată administrarea medicamentului BELKYRA.

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Medicamentul BELKYRA (acid deoxicolic) este indicat în tratamentul convexității sau plenitudinii moderate până la severe asociată cu grăsimea submentonieră la adulți, atunci când prezența grăsimii submentoniere are un impact psihologic important asupra pacientului.

După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de ulcerare, respectiv necroză la nivelul locului de injectare. În unele dintre acestea, a fost raportată în mod explicit necroză gravă la nivelul locului de injectare, inclusiv cazuri de necroză arterială la nivelul locului de injectare. În majoritatea cazurilor, s-a raportat debutul primelor simptome/necrozei în interval de o săptămână de la administrare.

În unele cazuri, este posibil ca tehnica de injectare incorectă (de exemplu, injectarea superficială, injectarea intravasculară și neutilizarea grilei de marcarea pielii) să fi jucat un rol.

Medicamentul BELKYRA trebuie injectat la jumătatea distanței, în țesutul adipos subcutanat

preplatismal din regiunea submentonieră. Trebuie evitate injectările intradermice, intramusculare sau intravasculare. În timpul injectării, acul nu trebuie retras din grăsimea subcutanată, deoarece aceasta poate crește riscul de expunere intradermică, ulcerație și necroză potențiale ale pielii. BELKYRA nu trebuie niciodată readministrat dacă apare ulcerația sau necroza la nivelul locului de injectare.

Informațiile referitoare la produs și conținutul materialelor educaționale vor fi actualizate, pentru a include noile informații privind siguranța despre necroza la nivelul locului de injectare, inclusiv mențiunea de a nu se readministra niciodată BELKYRA în caz de ulcerație și necroză la nivelul locului de injectare.

Medicamentul BELKYRA trebuie administrat numai de către medici cu calificare corespunzătoare, expertiză în tratament și cunoștințe de anatomie submentonieră. Acolo unde reglementările naționale permit, BELKYRA poate fi administrat de către profesioniști din domeniul sănătății calificați corespunzător, sub supravegherea unui medic.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea BELKYRA către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Tel: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Belkyra, vă rugăm să contactați Departamentul de informații medicale al companiei Allergan S.R.L, la următoarele date de contact.

#### **Allergan SRL Romania**

tel. +4021 301 53 02

email: [safety.romania@allergan.com](mailto:safety.romania@allergan.com)