



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.01.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle bei der Anwendung von Belkyra (Desoxycholsäure)

Belkyra 10 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 1-37169

Wirksamer Bestandteil: Desoxycholsäure

Zulassungsinhaber: Allergan

Belkyra wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Konvexität oder Fülle aufgrund von submentalem Fett und den damit verbundenen bedeutenden psychologischen Belastungen für den Patienten

Zusammenfassung

- Bei mit Desoxycholsäure behandelten Patienten wurde über Nekrosen an der Injektionsstelle einschließlich Arteriennekrose um den submentalen Behandlungsbereich herum berichtet.
- Belkyra ist mittig in das subkutane Fettgewebe zwischen Dermis und Platysma im submentalen Bereich zu injizieren. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden.
- Die Anwendung einer falschen Injektionstechnik kann das Risiko von Hautulzerationen oder Nekrosen erhöhen.
- Wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten, darf Belkyra unter keinen Umständen erneut verabreicht werden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken




- Im Post-Marketing-Umfeld wurden Fälle von Ulzerationen und Nekrose an der Injektionsstelle berichtet. In einigen dieser Fälle wurde explizit von schwerwiegenden Nekrosen an der Injektionsstelle und von Arteriennekrosen an der Injektionsstelle berichtet. In den meisten Fällen traten die ersten Symptome bzw. die Nekrose innerhalb einer Woche nach der Verabreichung auf.
- In einigen dieser Fälle könnte die Anwendung einer falschen Injektionstechnik (z.B. oberflächliche oder intravaskuläre Injektion und Injektion ohne Verwendung eines Hautmarkierungsrasters) eine Rolle gespielt haben.
- Belkyra ist mittig in das subkutane Fettgewebe zwischen Dermis und Platysma im submentalen Bereich zu injizieren. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden. Während der Injektion darf die Nadel nicht aus dem subkutanen Fett herausgezogen werden, da dies das Risiko einer intradermalen Exposition und potenzieller Hautulzerationen und Nekrosen erhöhen könnte. Belkyra darf unter keinen Umständen erneut verabreicht werden, wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten.
- Die Produktinformation und das Schulungsmaterial werden aktualisiert um die neuen Sicherheitsinformationen zu Nekrosen an der Injektionsstelle und den Hinweis, dass Belkyra unter keinen Umständen mehr erneut verabreicht werden darf, wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten, aufzunehmen.

Belkyra darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation, Behandlungserfahrung und Fachkenntnissen der submentalen Anatomie verabreicht werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Belkyra dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.1.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>2/STeGThg1/WPdITwSzeosGWcp/z cwnug0rib1bAnkuuwzlaw2SGfB1Gm cSvzGtabcc0piktkztiDibegptT sBd/2fdmTn5125ihnfPifA2hWwTwnB12h cvGr2gnlDzlaveiiDPoABbikntDeh2zW cfPpnuanrkmv/lrgGrtpluv2so12w 0WbuD5ubl/fullDgpv/z/w</p>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW