

2019 m. sausio 14 d.

Deoksicholio rūgštis (Belkyra): Nekrozės pavojus injekcijos vietoje

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

„Allergan Pharmaceuticals International Limited“, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Lietuvos valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos SAM, norėtų informuoti:

Santrauka

- **Pacientai, kurie buvo gydyti deoksicholio rūgštimi, pranešė apie nekrozę injekcijos vietoje, įskaitant arterijos nekrozę aplink pasmakrės gydymo sritį.**
- **Belkyra reikia švirkšti pusiau įleidžiant į paviršinių poodinių kaklo raumens riebalų audinį, esantį pasmakrės srityje. Vengti intraderminės, intravaskulinės injekcijos arba injekcijos į raumenį.**
- **Neteisingai atliekama injekcija didina odos išopėjimo arba nekrozės riziką.**
- **Išopėjus odai arba išsivysčius nekrozei, Belkyra niekada pakartotinai negalima naudoti.**

Saugumo duomenų pagrindimas

Belkyra (dezoksicholio rūgštis) skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkų išgaubtumą arba papilnėjimą, atsirandantį suaugusiesiems dėl pasmakrės riebalų, kai pasmakrės riebalų buvimas turi pacientui reikšmingą psichologinį poveikį.

Po vaisto patekimo į rinką buvo pranešta apie injekcijos vietos išopėjimą ir injekcijos vietos nekrozę. Kai kuriais atvejais iš minėtųjų pranešimų buvo aiškiai nurodyta apie didelę nekrozę injekcijos vietoje, įskaitant arterijos nekrozės injekcijos vietoje atvejus. Daugeliu atvejų pirmieji simptomai / nekrozė pasireiškė praėjus 1 savaitei po injekcijos suleidimo.

Kai kuriais iš šių atvejų priežastimi gali būti netinkamai atliekama injekcija (pvz., paviršinė injekcija, intravaskulinė injekcija ir odos žymėjimo tinklelio nenaudojimas).

Belkyra reikia švirkšti pusiau įleidžiant į paviršinių poodinio kaklo raumens riebalų audinį, esantį pasmakrės srityje. Vengti intraderminės, intravaskulinės injekcijos arba injekcijos į raumenį. Injekcijos metu adatos negalima ištraukti iš poodinio riebalinio sluoksnio, nes tai padidina poveikio odai pavojų ir odos išopėjimo bei nekrozės riziką. Išsivysčius odos išopėjimui arba nekrozei injekcijos vietoje, Belkyra niekada nebegalima naudoti dar kartą.

Informacija apie vaistinį preparatą ir mokomoji medžiaga bus atnaujinta: bus įtraukta nauja saugumo

informacija apie nekrozę injekcijos vietoje, įskaitant informaciją apie draudžiamą Belkyra injekcijos pakartojimą išsivysčius injekcijos vietos išopėjimui ir nekrozei.

Belkyra turi skirti tik gydytojai, turintys šiai procedūrai atitinkamą kvalifikaciją, gydymo patirties ir žinių apie pasmakrės anatomiją. Kai nacionalinės rekomendacijos leidžia, gydytojui prižiūrint Belkyra gali sušvirkšti atitinkamai kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Medicinos informacijos skyrius:
Allergan Baltics, UAB
Tel: + 37 052 072 777

Evaldas Leonavičius
Pardavimų ir rinkodaros vadovas

