

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### **Ácido desoxicólico (Belkyra 10 mg/ml solución inyectable): Riesgo de necrosis en el lugar de inyección**

Enero 2019

Estimado profesional sanitario,

Allergan Pharmaceuticals International Limited de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

#### *Resumen*

- **Se han notificado casos de necrosis (incluida necrosis arterial) en el lugar de inyección, alrededor de la zona de tratamiento submentoniana en pacientes tratados con ácido desoxicólico.**
- **Belkyra debe inyectarse en la zona media del tejido adiposo subcutáneo preplatismal en la región submentoniana. Se debe evitar la inyección intradérmica, intramuscular o intravascular.**
- **Una técnica de inyección incorrecta puede aumentar el riesgo de ulceración cutánea o necrosis.**
- **Si se produce ulceración o necrosis en el lugar de inyección, nunca se deberá volver a administrar Belkyra.**

#### *Antecedentes sobre este asunto de seguridad*

Belkyra (ácido desoxicólico) está indicado para el tratamiento de la convexidad o plenitud de moderada a grave asociada con la grasa submentoniana en adultos, cuando la presencia de grasa submentoniana tiene un impacto psicológico importante en el paciente.

Durante el periodo post-comercialización de Belkyra se han notificado casos de ulceración y necrosis (algunos de ellos graves, entre los que se incluyen casos de necrosis arterial) en el lugar de inyección del producto.. En la mayoría de los casos se puso de manifiesto que la aparición de los primeros síntomas/necrosis tuvo lugar dentro de la primera semana tras la administración.

En algunos de estos casos, la aplicación de una técnica de inyección incorrecta (por ejemplo inyección superficial, inyección intravascular o no utilización de una plantilla de marcaje) pudo jugar un papel en la aparición de las lesiones mencionadas .

Se debe inyectar Belkyra en la zona media del tejido adiposo subcutáneo preplatismal en la región submentoniana. Se debe evitar la inyección intradérmica, intramuscular o intravascular. No se debe extraer la aguja de la grasa subcutánea durante la inyección, ya que esto podría aumentar el riesgo de exposición intradérmica y de potencial ulceración cutánea y necrosis. Si se produce ulceración o necrosis en el lugar

de inyección, nunca se deberá volver a administrar Belkya.

Se actualizará la información de producto (ficha técnica y prospecto) y se elaborará material informativo de seguridad (información sobre prevención de riesgos) para incluir toda esta nueva información.

Sólo deben administrar Belkya médicos con formación, experiencia en el tratamiento y conocimientos adecuados de la anatomía submentoniana. En los países en los que la normativa lo permita, Belkya puede ser administrado por profesionales sanitarios con formación adecuada, bajo la supervisión de un médico.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas con Belkya al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [MA-Farmacovigilancia@allergan.com](mailto:MA-Farmacovigilancia@allergan.com)

### ***Datos de contacto de la compañía***

Si le surge alguna pregunta o necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Flavio Azank, Director Médico de Allergan, + 34 659 01 45 01

Departamento de Información Médica: [MA-medinfo@allergan.com](mailto:MA-medinfo@allergan.com); +34 618 838 918

Atentamente,



Flavio Azank, MD

Director Médico

Allergan – España y Portugal