

14. jaanuaril 2019

Deoksükoolhape (BELKYRA): süstekoha nekroosi oht

Lp tervishoiutöötaja!

Allergan Pharmaceuticals International Limited koostöös Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab teid järgmisest.

Kokkuvõte

- **Deoksükoolhappega ravitud patsientidel on teatatud lõuatsialuse ravitavas piirkonnas süstekoha nekroosi, sealhulgas arteri nekroosi esinemisest.**
- **BELKYRA´t tuleb süstida lõuatsialuses piirkonnas eesmise platüsma peal asuvasse nahaalusesse rasvkoesse. Tuleb vältida nahasisest, lihasesisest või soonesisest süsti.**
- **Vale süstetehnika kasutamise korral võib suurened naha haavandumise või nekroosi oht.**
- **Süstekoha haavandi või nekroosi esinemise korral ei tohi BELKYRA´t enam kunagi uuesti manustada.**

Ohutusprobleemi taust

BELKYRA (deoksükoolhape) on näidustatud lõuatsialuse rasvlastestusega mõõduka kuni raske kumeruse või täidluse raviks täiskasvanutel, kui lõuatsialuse rasvkoje olemasolu häirib patsienti psühholoogiliselt olulisel määral.

Turustamisjärgselt on teatatud süstekoha haavandite ja nekroosi juhtudest. Mõnel juhul teatati selgesõnaliselt süstekoha tõsisest nekroosist, sealhulgas süstekoha arteri nekroosist. Enamikel juhtudel teatati esimeste sümptomite/nekroosi ilmnemisest ühe nädala jooksul pärast ravimi manustamist.

Mõnel juhul võis tegemist olla vale süstetehnikaga (nt pindmine süst, soonesisene süst ning süstekohtade mittemärgistamine).

BELKYRA´t tuleb süstida lõuatsialuses piirkonnas eesmise platüsma peal asuvasse nahaalusesse rasvkoesse. Tuleb vältida nahasisest, lihasesisest või soonesisest süsti. Süsti tegemise ajal ei tohi tõmmata nõela nahaalusest rasvkoest välja. Nõela väljatõmbamine võib suurendada nahaaluse kokkupuute ohtu ning potentsiaalselt naha haavandumist ja nekroosi teket. Süstekoha haavandi või nekroosi esinemise korral ei tohi BELKYRA´t enam kunagi uuesti manustada .

Ravimiteabesse ja koolitusmaterjalidesse lisatakse uus ohutusalane teave, milles käsitletakse süstekoha nekroosi, samuti teave selle kohta, et süstekoha haavandi ja nekroosi esinemise korral ei tohi

BELKYRA´t enam kunagi uuesti manustada.

BELKYRA´t tohivad manustada ainult need arstid, kellel on vastav kvalifikatsioon, kogemused ravi manustamise ja teadmised lõuatsialuse anatoomia alal.

Kõrvaltoimetest teatamine

Arste ja patsiente julgustatakse teavitama BELKYRA kõigist kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu. Teatada võib ka ettevõtte Eesti kontaktille:

Allergan Baltics UAB

Sakala 16a-14, Tallinn, Eesti

info.baltics@allergan.com