

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI
(EMA)
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11 gennaio 2018

**BELKYRA 10 mg/ml soluzione iniettabile (acido desossicolico):
Rischio di necrosi del sito di iniezione**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Allergan Pharmaceuticals International Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- **Nei pazienti trattati con acido desossicolico è stata riportata necrosi del sito di iniezione, inclusa necrosi delle arterie, attorno all'area di trattamento sottomentoniera.**
- **BELKYRA deve essere iniettato a profondità intermedia nel tessuto adiposo preplatismatico sottocutaneo nell'area sottomentoniera. L'iniezione intradermica, intramuscolare o intravascolare deve essere evitata.**
- **Una tecnica di iniezione errata può aumentare il rischio di ulcerazioni o di necrosi cutanee.**
- **Se si verificano ulcere o necrosi nel sito di iniezione, BELKYRA non deve mai essere ri-somministrato.**

Contesto relativo alla problematica di sicurezza

BELKYRA (acido desossicolico) è indicato per il trattamento della convessità o pienezza da moderata a grave associata a grasso sottomentoniero in soggetti adulti quando la presenza di grasso sottomentoniero abbia un importante impatto psicologico sul paziente.

Casi di ulcerazione del sito di iniezione e necrosi del sito di iniezione sono stati riportati nel contesto dell'esperienza post-marketing. Tra questi, alcuni casi hanno riportato esplicitamente una grave necrosi al sito di iniezione, inclusi casi di necrosi delle arterie del sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi è stato segnalato che il tempo di insorgenza dei primi sintomi/della necrosi si verifica entro 1 settimana dopo la somministrazione.

In alcuni di questi casi, potrebbe aver avuto un ruolo una tecnica di iniezione errata (ad es. iniezione superficiale, iniezione intra-vascolare e mancato utilizzo di una griglia di marcatura cutanea).

BELKYRA deve essere iniettato a profondità intermedia nel tessuto adiposo preplatismatico sottocutaneo nell'area sottomentoniera. Deve essere evitata un'iniezione intradermica, intramuscolare o intravascolare. Durante l'iniezione, l'ago non deve essere estratto dal grasso sottocutaneo, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di esposizione intradermica e potenziale ulcerazione e necrosi cutanea. BELKYRA non deve mai essere nuovamente somministrato se si verificano ulcere o necrosi del sito di iniezione.

Le informazioni sul prodotto e il materiale educativo verranno aggiornati per includere nuove informazioni sulla sicurezza relative alla necrosi del sito di iniezione, inclusa la non ri-somministrazione di BELKYRA in caso di ulcere e necrosi nel sito di iniezione.

BELKYRA deve essere somministrato solo da medici con qualifiche adeguate, esperienza nel trattamento e conoscenza dell'anatomia sottomentoniera.

Richiamo alla segnalazione

Gli operatori sanitari e i pazienti sono incoraggiati a segnalare ogni eventuale reazione avversa tramite il sistema nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazion-avversa> o direttamente all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.