



Datum: 28.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11718910-A-190125
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Desoxycholsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desoxycholsäure (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett gedruckt**, gelöschter Text ist durchgestrichen).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Die Warnhinweise sollten wie folgt überarbeitet werden:

Es ist darauf zu achten, versehentliche intradermale oder intramuskuläre Injektionen zu vermeiden.

<Name des Arzneimittels> Belkyra ist mittig in das subkutane Fettgewebe zwischen Dermis und Platysma im submentalen Bereich zu injizieren. **Ungeeignete Injektionstechniken, wie z.B. oberflächliche Injektionen, Injektionen in Blutgefäße und Injektionen ohne vorherige Markierung der Injektionsstellen, können zu Hautulzerationen und Nekrosen führen.**

Während der Injektion **darf** die Nadel nicht aus dem subkutanen Fett **herausgezogen werden** herausziehen, da dies das Risiko einer intradermalen Exposition und potenzieller Hautulzerationen **und Nekrosen** erhöhen könnte.

<Name des Arzneimittels> darf nie wieder verabreicht werden, wenn Ulzerationen an der Injektionsstelle oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse Allgemeinen Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Nekrose an der Injektionsstelle

Arteriennekrose an der Injektionsstelle

Folgende Informationen können als Fußnote für die Nebenwirkung „Nekrose an der Injektionsstelle“ eingefügt werden:

Nebenwirkungen, die einer Nekrose an der Injektionsstelle zugeordnet werden, wurden als Fettnekrose, Nekrose, Hautnekrose und Weichteilnekrose gemeldet. Diese Ereignisse traten um den Behandlungsbereich auf, wobei der betroffene Bereich eine Größe zwischen 0,5 cm und 3 cm aufwies. In seltenen Fällen war der gesamte submentale Bereich betroffen.

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sollten in Übereinstimmung mit dem Vorschlag für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels überarbeitet werden:

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

- Es können vorübergehende Gewebeschädigungen **um den Behandlungsbereich** (z. B. Hautdefekte, **Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)**) auftreten, wenn Belkyra statt in das Unterhautfettgewebe in andere Strukturen injiziert wird. Daher darf Belkyra nur subkutan verabreicht werden. **Wenn bei Ihnen eine Geschwürbildung oder Gewebetod auftritt,**

dürfen Sie nie wieder eine Behandlung mit <Name des Arzneimittels> erhalten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkungen sollten in Übereinstimmung mit dem Vorschlag für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden:

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

[...]

- Es können vorübergehende Gewebeschädigungen **um den Behandlungsbereich** (z. B. Hautdefekte, **Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)**) auftreten, wenn <Name des Arzneimittels> statt in das Unterhautfettgewebe in andere Strukturen injiziert wird. Daher darf <Name des Arzneimittels> nur subkutan verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen diese **eine der oben genannten** Nebenwirkungen **auftritt** auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

[...]

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“:

- **Reaktion an der Injektionsstelle: Gewebeschäden und Gewebetod (Nekrose) um den Behandlungsbereich**

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Zuständige nationale Behörden der Mitgliedstaaten oder ggf. Referenzmitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass folgende Bedingungen durch den/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt sind:

Bedingungen	Datum
<p>Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Deoxycholsäure und verwandten Stoffen haben Schulungsmaterialien für die vereinbarten Kernpunkte auszuarbeiten und vorzulegen. Diese Materialien sollten sicherstellen, dass die Verordner entsprechend informiert sind und dass die Patienten die Risiken einer Behandlung mit Deoxycholsäure verstehen und zur Kenntnis nehmen.</p> <p>Diese sollten den zuständigen nationalen Behörden vorgelegt werden.</p>	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach Abschluss des laufenden Verfahrens.</p>