

2019. gada 14. janvāris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

BELKYRA 10 mg/ml šķīdums injekcijām (Dezoksiholskābe): injekcijas vietas nekrozes risks

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Allergan Pharmaceuticals International Limited, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlētos Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Ir ziņots par par injekcijas vietas nekrozi, tostarp artēriju nekrozi pazodes apvidū pacientiem, kuri ārstēti ar dezoksiholskābi.**
- BELKYRA jāinjicē pazodes zonā pirms platizmas zemādas taukaudos pa vidu. Ir jāizvairās no intradermālas, intramuskulāras vai intravaskulāras injekcijas.**
- Nepareiza injekcijas tehnika var palielināt ādas čūlošanās vai nekrozes risku.**
- Ja injekcijas vietā rodas čūlošanās vai nekroze, BELKYRA nedrīkst injicēt atkārtoti.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

BELKYRA (dezoksiholskābe) ir paredzēts ar pazodes taukiem saistīta vidēji smaga un smaga izliekuma vai dubultzoda ārstēšanai pieaugušajiem, ja pazodes tauku esamība būtiski psiholoģiski ietekmē pacientu.

Pēcregistrācijas periodā tika ziņots par injekcijas vietas čūlošanos un injekcijas vietas nekrozi. Dažos gadījumos tika ziņots par smagu injekcijas vietas nekrozi, tostarp par injekcijas vietas artēriju nekrozes gadījumiem. Tika ziņots, ka vairumā gadījumu pirmo simptomu/nekrozes parādišanās laiks bija 1 nedēļa pēc injicēšanas.

Dažos no šiem gadījumiem liela nozīme bija nepareizai injicēšanas tehnikai (piemēram, virspusējai injicēšanai, intravaskulārai injicēšanai bez ādas marķēšanas).

BELKYRA jāinjicē pazodes zonā pirms platizmas zemādas taukaudos pa vidu. Ir jāizvairās no intradermālas, intramuskulāras vai intravaskulāras injekcijas. Adatu injicēšanas laikā nedrīkst izvilkт no zemādas taukiem, jo tādējādi var paaugstināties intradermālas iedarbības un iespējamās ādas čūlošanas un nekrozes risks. BELKYRA nedrīkst injicēt atkārtoti, ja injekcijas vietā rodas čūlošanās vai nekroze.

Tiks atjaunināta produkta informācija un izglītojošie materiāli, lai iekļautu jaunu ar drošumu saistītu informāciju par injekcijas vietas nekrozi, tostarp par to, ka injekcijas vietas čūlošanās un nekrozes gadījumā BELKYRA nedrīkst injicēt atkārtoti.

BELKYRA drīkst injicēt tikai ārsti ar atbilstošu kvalifikāciju, ārstēšanas pieredzi un zināšanām pazodes anatomijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma pārstāvja kontaktinformācija

Jānis Raibarts

Vietējā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos

janis.raibarts@biomapas.eu

+371 26137991

