



16. Januar 2019

Deoxycholsäure (Kybella 10 mg/ml Injektionslösung): Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Allergan Pharmaceuticals International Limited Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Bei mit Deoxycholsäure behandelten Patienten wurde über Nekrosen an der Injektionsstelle einschließlich Arteriennekrosen im submentalen Behandlungsbereich oder in der unmittelbaren Umgebung berichtet.**
- **Kybella ist mittig in das preplatysmale subkutane Fettgewebe (zwischen Dermis und Platysma) im submentalen Bereich zu injizieren. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden.**
- **Die Anwendung einer falschen Injektionstechnik kann das Risiko von Hautulzerationen oder Nekrosen erhöhen.**
- **Wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten, darf bei dem Patienten nie wieder eine Behandlung mit Kybella erfolgen.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Kybella (Deoxycholsäure) ist zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle aufgrund

von submentalem Fett bei Erwachsenen bestimmt, wenn vorhandenes submentales Fett eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt.

Das Arzneimittel ist auf europäischer Ebene zugelassen, wird aber derzeit in Deutschland nicht vermarktet.

Nach der Markteinführung wurden Fälle von Ulzerationen und Nekrosen an der Injektionsstelle gemeldet. In einigen dieser Fälle wurde explizit über schwerwiegenden Nekrosen an der Injektionsstelle und über Arteriennekrosen an der Injektionsstelle berichtet. In den meisten Fällen traten die ersten Symptome bzw. die Nekrosen innerhalb von einer Woche nach der Injektion auf.

In einigen dieser Fälle könnte die Anwendung einer falschen Injektionstechnik (z. B. oberflächliche oder intravaskuläre Injektion und Injektion ohne vorherige Markierung der Injektionsstellen) eine Rolle gespielt haben.

Kybella ist mittig in das preplatysmale subkutane Fettgewebe (zwischen Dermis und Platysma) im submentalen Bereich zu injizieren. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden. Während der Injektion darf die Nadel nicht aus dem subkutanen Fett herausgezogen werden, da dies das Risiko einer intradermalen Exposition und potenzieller Hautulzerationen und Nekrosen erhöhen könnte. Kybella darf nie wieder verabreicht werden, wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten.

Die Produktinformation und das Schulungsmaterial werden aktualisiert, um die neuen Sicherheitsinformationen zu Nekrosen an der Injektionsstelle aufzunehmen, einschließlich des Hinweises, dass Kybella nie wieder angewendet werden darf, wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten.

Kybella darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation, Behandlungserfahrung und Fachkenntnissen der submentalen Anatomie verabreicht werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an Pharm-Allergan GmbH zu melden:

Pharmakovigilanz: et-pharmacovigilance@allergan.com, Telefon 0800-5874508,
Dr. med. Georg von Hundt, Medical Director, Pharm-Allergan GmbH, Deutschland

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Ansprechpartner

Medical Information: et-medinfo@allergan.com, Telefon 0800-5874508,
Dr. med. Georg von Hundt, Medical Director, Pharm-Allergan GmbH, Deutschland