

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ÁCIDO DESOXICÓLICO

Fecha de publicación: 21.01.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27.03.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

É Sección 4.4

La advertencia debería revisarse de la siguiente manera:

Se debe tener precaución para evitar la inyección intradérmica o intramuscular involuntaria.

<nombre del producto> se debe inyectar en la zona media del tejido adiposo subcutáneo pre-platismal en la zona submentoniana. **Las técnicas inadecuadas de inyección como las inyecciones superficiales, inyecciones en vasos sanguíneos e inyecciones sin la plantilla de marcaje cutáneo, pueden dar como resultado ulceración cutánea y necrosis.** ~~No~~ extraiga **Durante la inyección**, la aguja **no deberá extraerse** de la grasa subcutánea ~~durante la inyección~~, ya que podría aumentar el riesgo de exposición intradérmica y de una posible ulceración



cutánea **y necrosis**. **<Nombre del producto> nunca debería volver a administrarse si aparece ulceración o necrosis en el punto de inyección.**

É Sección 4.8

Deberán añadirse las siguientes reacciones adversas en Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración del Sistema de clasificación de órganos como Frecuencia no conocida:

Necrosis en el punto de inyección

Necrosis arterial en el punto de inyección

Propuesta de información a incluir como nota a pie de página de la reacción adversa de necrosis en el punto de inyección:

Las reacciones adversas relacionadas con la necrosis del punto de inyección se notificaron como necrosis grasa, necrosis, necrosis cutánea y necrosis de tejidos blandos. Estos acontecimientos se presentaron alrededor del área de tratamiento con una zona de afectación de 0,5 cm a 3 cm. En raras ocasiones se vio afectada la totalidad de la zona submentoniana.

PROSPECTO

Las advertencias y precauciones deberán revisarse en la misma línea que la propuesta para la ficha técnica del producto.

Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

[í]

ÉSe puede producir un daño ~~temporal~~ de los tejidos **alrededor de la zona tratada** (es decir, erosión cutánea, **ulceración, necrosis**) ~~si se inyecta Belkyra en estructuras que no sean grasa subcutánea. Por este motivo, Belkyra debe administrarse solo subcutáneamente.~~ **Si aparece ulceración o necrosis, nunca deberá volver a recibir un tratamiento con <nombre del producto> nuevamente (ver sección 4 Posibles efectos adversos)**

Sección 4 Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos deberán añadirse en la misma línea que la propuesta para la ficha técnica del producto:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

[í]



ÉSe puede producir un daño ~~temporal~~ de los tejidos **alrededor de la zona tratada** (es decir, erosión cutánea, **ulceración, necrosis**) si se inyecta ~~<nombre del producto>~~ en estructuras que ~~no sean grasa subcutánea~~. Por este motivo, ~~<nombre del producto>~~ debe administrarse solo subcutáneamente.

Si experimenta estos **cualquiera de** los efectos adversos **mencionados anteriormente**, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

[í]

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Reacción en el punto de inyección: daños en los tejidos y muerte celular (necrosis) alrededor de la zona tratada.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm