

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

**ÁCIDO DESOXICÓLICO**

**Fecha de publicación:** 20.01.2021

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

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

**Fecha de implementación\*: 25.03.21**

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**

- **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

<í >

*Inyecciones en las zonas vulnerables o cerca de ellas*

<í >

Se debe tener precaución para evitar la inyección intradérmica o intramuscular involuntaria. Belkya 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 **así como cicatrización (ver sección 4.8)**. Durante la inyección, la aguja no deberá extraerse de la grasa subcutánea, ya que podría aumentar el riesgo de exposición intradérmica y de una posible ulceración cutánea y necrosis. Belkya nunca debería volver a administrarse si aparece ulceración o necrosis en el punto de inyección.

- **4.8 Reacciones adversas**

Deberán añadirse las siguientes reacciones adversas en Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración del Sistema de clasificación de órganos como "poco frecuentes":

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Lugar de inyección: alopecia, urticaria, úlcera, hipersensibilidad, <b><u>cicatriz**</u></b>
---	-----------------	--

<í >

**\*\* Se ha notificado cicatrización en el punto de inyección como consecuencia de la ulceración o necrosis cutánea (ver sección 4.4) y como tejido cicatricial después de la inyección.**

## PROSPECTO

- **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BELKYRA**

<í >

Se puede producir un daño de los tejidos alrededor de la zona tratada (es decir, erosión cutánea, ulceración, necrosis). **Esto puede causar cicatrización.** Si aparece ulceración o necrosis, nunca debe volver a recibir un tratamiento con Belkya (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

~~Todos estos efectos adversos se resolvieron sin efectos permanentes y sin tratamiento.~~

- **4. Posibles efectos adversos**

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

- Se puede producir una lesión temporal del nervio de la mandíbula, lo que puede dar lugar a una sonrisa asimétrica o a debilidad de los músculos faciales.
- Se puede producir un daño de los tejidos alrededor de la zona tratada (es decir, erosión cutánea, ulceración, necrosis). **Esto puede causar cicatrización.**

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

<í >



## Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Reacciones en el lugar de la inyección:

- <í >
- **Cicatriz**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/12\\_2020\\_Corr.1\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/12_2020_Corr.1_CMDh_press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)