

Rote-Hand-Brief zu Kybella® 10 mg/ml Injektionslösung (Deoxycholsäure): Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle

Wirkstoff Deoxycholsäure

Die Firma Allergan Pharmaceuticals International Limited informiert in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Nekrosen an der Injektionsstelle, einschließlich Arteriennekrosen, im submentalen Behandlungsbereich oder in der unmittelbaren Umgebung bei Patienten, die mit Deoxycholsäure (Kybella®) behandelt wurden

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

[Rote-Hand-Brief zu Kybella® 10 mg/ml Injektionslösung \(Deoxycholsäure\): Risiko einer Nekrose an der Injektionsstelle \(PDF, 270KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)