

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Belkyra, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Kwas deoksycholowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Belkyra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belkyra
3. Jak stosować lek Belkyra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belkyra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Belkyra i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Belkyra jest kwas deoksycholowy. Kwas deoksycholowy jest naturalnie produkowany w organizmie człowieka w celu ułatwienia trawienia tłuszczu.

Lek jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu nadmiaru tkanki tłuszczowej w podbródki (niechcianego tłuszczu pod brodą), gdy ma to istotny wpływ na stan psychiczny pacjenta.

Belkyra zawiera kwas deoksycholowy nie pochodzący z organizmu człowieka i niebędący pochodzenia zwierzęcego, który jest identyczny z naturalnie występującym kwasem deoksycholowym. Belkyra jest lekiem do wstrzykiwań podawanym przez lekarza lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belkyra

Kiedy nie stosować leku Belkyra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas deoksycholowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie brody lub w okolicy szyi, gdzie lek zostanie wstrzyknięty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belkyra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Przed rozpoczęciem każdego zabiegu lekarz lub pielęgniarka sprawdzą stan zdrowia pacjenta. Przed rozpoczęciem każdego zabiegu należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o każdej występującej chorobie.

Lekarz lub pielęgniarka zwróć szczególną uwagę na obszar wokół szyi, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku chorób lub wcześniejszych operacji (np. zbliznowacenia, liposukcji, trudności w polykaniu, powiększenia tarczycy lub węzłów chłonnych).

- Może wystąpić tymczasowe uszkodzenie nerwu żuchwowego, co prowadzi do występowania asymetrycznego uśmiechu lub osłabienia mięśni twarzy.

- Może wystąpić uszkodzenie tkanki wokół miejsca leczenia (tj. nadżerki skóry, owrzodzenie, martwica skóry). Może to prowadzić do powstania blizny. W razie wystąpienia owrzodzenia lub martwicy, nigdy nie należy ponownie stosować u pacjenta leczenia lekiem Belkyra (patrz punkt 4).
- Może wystąpić zakażenie wokół leczonego obszaru, które może wymagać dodatkowego leczenia. Jeśli wystąpi zaczerwienienie lub ból, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Leku Belkyra nie należy używać, jeżeli pacjent jest otyły lub cierpi na dysmorfofobię (zaburzone postrzeganie własnego wyglądu).

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Belkyra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Działanie leku u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią nie jest znane. W ramach ostrożności nie jest zalecane stosowanie leku Belkyra w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Belkyra nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Lek Belkyra zawiera sól

Lek zawiera 4,23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na każdy 1 ml. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Belkyra

Jak podawać lek Belkyra

Lek Belkyra będzie podawany przez lekarza (lub, jeśli pozwalają na to krajowe przepisy, przez pracownika fachowego personelu medycznego pod nadzorem lekarza) bezpośrednio pod skórę („podanie podskórne”). Lek Belkyra zostanie wstrzyknięty w małych ilościach w kilku miejscach w obszarze leczenia to jest w tkankę tłuszczową znajdującą się bezpośrednio pod skórą w obszarze pod brodą.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia oraz po nim lekarz lub pielęgniarka mogą podjąć pewne działania mające na celu złagodzenie bólu.

Zalecana dawka

Lekarz podejmie decyzję, jaką ilość leku Belkyra należy wstrzyknąć.

Podczas jednego zabiegu pacjent otrzyma wiele wstrzyknięć. Całkowita liczba wstrzyknięć oraz liczba zabiegów koniecznych do osiągnięcia satysfakcjonującej odpowiedzi na leczenie zależą od indywidualnych potrzeb pacjenta i zostanie ustalona przez lekarza. Leczenie można powtarzać wielokrotnie jednak nie należy wykonywać zabiegu więcej niż 6 razy, 2–4 zabiegi są zazwyczaj wystarczające. Odstęp pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belkyra

Podanie większej ilości leku Belkyra niż zalecana może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych (patrz punkt 4). Jeśli tak się zdarzy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania oraz postępowania dla pracowników fachowego personelu medycznego, znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Może wystąpić tymczasowe uszkodzenie nerwu żuchwowego, co prowadzi do występowania asymetrycznego uśmiechu lub osłabienia mięśni twarzy.
- Może wystąpić uszkodzenie tkanki wokół miejsca leczenia (tj. nadżerki skóry, owrzodzenie, martwica skóry). Może to prowadzić do powstania blizny.

W razie wystąpienia któregoś z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Poniżej znajduje się wykaz zaobserwowanych **działań niepożądanych** wraz z częstością ich występowania:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:
 - ból
 - gromadzenie się wody w tkance (*obrzęk*) i opuchlizna
 - objawy związane z czuciem (*parestezje*): utrata czucia, osłabienie czucia, drętwienie, uczucie mrowienia i kłucia, czucie nietypowe
 - miejscowe małe, okrągłe zgrubienia (*guzki*)
 - siniaki
 - twardość lub zgrubienia tkanki (*stwardnienie*)
 - zaczerwienienie skóry (*rumień*)
 - świąd

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:
 - krwawienie
 - uczucie dyskomfortu
 - uczucie ciepła
 - zmiana koloru skóry
- uszkodzenie nerwów wokół żuchwy
- napięcie skóry
- trudności z połykaniem (*dysfagia*)
- nudności (*mdłości*)
- bóle głowy

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zaburzenia smaku (*dysgeuzja*)
- trudności z mówieniem (*dysfonia*)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:
 - łysienie (*alopecia*)
 - swędząca wysypka (*pokrzywka*)
 - rany skóry (*wrzody*)
 - reakcja alergiczna (*nadwrażliwość*)
 - blizna

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie czucia w okolicy jamy ustnej lub nieprawidłowe odczuwanie w okolicy jamy ustnej (np. wargi, język) [niedoczulica jamy ustnej, parestezje (czucie opatrzone jamy ustnej)]
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):
 - zmniejszona wrażliwość na dotyk lub zaburzenia czucia w okolicy policzka
 - uszkodzenie tkanek i śmierć komórki (martwica) wokół miejsca wstrzyknięcia
 - zakażenie, w tym zaczerwienienie, obrzęk lub ból (zapalenie tkanki łącznej) lub kieszonka z ropą (ropień)
- uraz naczyń krwionośnych spowodowany przypadkowym wstrzyknięciem do tętnicy lub żyły.

Większość obserwowanych działań niepożądanych ustępowała w okresie 4-tygodniowej przerwy pomiędzy zabiegami. Jednak niektóre reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą występować przez dłuższy czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Belkyra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Po otwarciu zalecane jest natychmiastowe użycie roztworu do wstrzykiwań.

Nie należy stosować leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Belkyra

- Substancją czynną jest kwas deoksyholowy.
1 ml roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcia) zawiera 10 mg kwasu deoksyholowego.
1 fiolka o objętości 2 ml zawiera 20 mg kwasu deoksyholowego.
- Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do rozpuszczenia i ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Belkyra i co zawiera opakowanie

Belkyra to przezroczysty, bezbarwny i jałowy roztwór do wstrzykiwań.

Wielkość opakowania:

Opakowanie leku to fiolki zawierające po 2 ml roztworu do wstrzykiwań, umieszczone w tekturowym pudełku.

Fiolka jest ze szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem typu *flip-top* z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 372 78 00

Wytwórca/Importer

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem roztworu do wstrzykiwań należy ocenić go wzrokowo. Do użycia nadaje się wyłącznie przezroczysty, bezbarwny oraz niezawierający cząstek stałych roztwór.

Dawkowanie

Całkowita wstrzykiwana objętość oraz liczba wykonanych zabiegów powinny być dostosowane do rozkładu tkanki tłuszczowej w podbródku danego pacjenta oraz planowanych efektów leczenia.

Należy wstrzykiwać 0,2 ml (2 mg) produktu leczniczego na każde miejsce wstrzyknięcia, oddalone od siebie o 1 cm. Podczas jednego zabiegu nie należy przekraczać maksymalnej dawki 10 ml (100 mg kwasu dezoksycholowego, co odpowiada 50 wstrzyknięciom).

Można przeprowadzić maksymalnie 6 zabiegów. U większości pacjentów poprawa następuje po 2–4 zabiegach. Przerwa pomiędzy kolejnymi zabiegami powinna wynosić co najmniej 4 tygodnie.

W celu poprawy komfortu pacjenta podczas wykonywania wstrzyknięć pracownicy fachowego personelu medycznego mogą podjąć decyzję o zastosowaniu doustnych leków przeciwbólowych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), podaniu miejscowo lub we wstrzyknięciu środków znieczulających (np. lidokainy) do znieczulenia miejscowego i (lub) o chłodzeniu miejsc wstrzyknięcia za pomocą żelowych wkładów chłodzących.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do podania podskórnego.

Produkt leczniczy Belkyra jest dostępny w postaci gotowych do użycia fiolek jednorazowego użytku. Przed użyciem należy kilkakrotnie delikatnie obrócić fiolkę. Nie rozcieńczać.

Produkt leczniczy Belkyra należy przygotować do wstrzyknięcia w następujący sposób:

1. Zdjąć nasadkę typu *flip-off* z fiołki i przetrzeć miejsce do przebijania na fiołce środkiem odkażającym. Nie używać, jeżeli fiolka, uszczelnienie lub nasadka typu *flip-off* są uszkodzone.
2. Nałożyć jałową igłę o dużej średnicy do jałowej, jednorazowej strzykawki 1 ml.
3. Wprowadzić jałową igłę o dużej średnicy w miejsce do przebijania na fiołce i pobrać 1 ml produktu leczniczego Belkyra do strzykawki 1 ml.

4. Zastąpić igłę o dużej średnicy igłą 30 G (lub mniejszą) 0,5 cala. Przed wstrzyknięciem produktu leczniczego do podskórnej warstwy tkanki tłuszczowej usunąć pęcherzyki powietrza z cylindra strzykawki.
5. W celu pobrania reszty produktu leczniczego z fiolki powtórzyć kroki 3 i 4.

Produkt leczniczy Belkrya powinien być podawany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy, którzy mają odpowiednie doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegu oraz wiedzę dotyczącą budowy anatomicznej podbródka. W krajach, w których pozwalają na to przepisy, produkt leczniczy Belkrya może być podawany przez odpowiednio wykwalifikowany fachowy personel medyczny pod nadzorem lekarza. Bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania produktu leczniczego Belkrya zależą od właściwego doboru pacjentów, co obejmuje znajomość wywiadu medycznego dotyczącego pacjenta w zakresie wcześniejszych interwencji medycznych oraz ich potencjalnego wpływu na zmianę anatomii powierzchni odcinka szyjnego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Belkrya u pacjentów z nadmierną wiotkością skóry, wystającym mięśniem szerokim szyi lub u których występują inne stany, w których redukcja tkanki tłuszczowej w okolicy podbródka może prowadzić do niepożądanego wyniku.

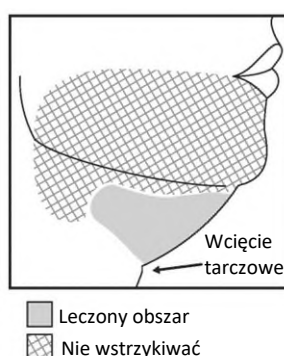
W celu wykonania wstrzyknięcia produktu leczniczego Belkrya należy umieścić igłę prostopadłe do skóry.

Właściwe umieszczenie igły w stosunku do żuchwy jest bardzo ważne, ponieważ zmniejsza ryzyko urazu gałęzi brzożnej żuchwy – gałęzi ruchowej nerwu twarzowego. Uszkodzenie nerwu prowadzi do występowania asymetrycznego uśmiechu ze względu na niedowład mięśnia obniżacza kąta ust.

Aby uniknąć uszkodzenia gałęzi brzożnej żuchwy:

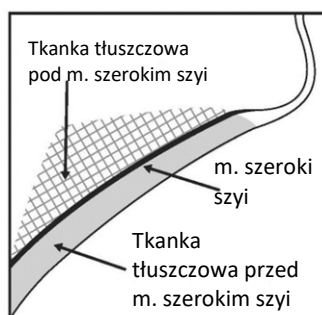
- Nie wykonywać wstrzyknięć powyżej brzegu dolnego żuchwy.
- Nie wykonywać wstrzyknięć w obrębie obszaru określonego przez linię 1-1,5 cm poniżej brzegu dolnego (od kąta żuchwy do bródki).
- Wstrzyknięcia produktu leczniczego Belkrya wykonywać tylko w obrębie leczonego obszaru docelowego tkanki tłuszczowej podbródka (patrz Rysunek 1 i 3).

Rysunek 1. Unikać obszaru gałęzi brzożnej żuchwy



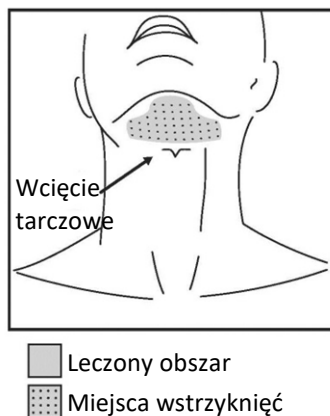
Unikać wstrzyknięć w mięsień szeroki szyi. Przed każdym zabiegiem należy palpacyjnie zbadać obszar podbródka w celu upewnienia się, że występuje tam odpowiednia ilość tkanki tłuszczowej oraz w celu zidentyfikowania podskórnej tkanki tłuszczowej znajdującej się pomiędzy skórą oraz mięśniem szerokim szyi w obrębie docelowego leczonego obszaru (Rysunek 2).

Rysunek 2. Przekrój strzałkowy obszaru mięśnia (m.) szerokiego szyi



Należy oznaczyć zaplanowany obszar leczenia flamastrzem chirurgicznym oraz umieścić 1 cm² siatki w celu oznaczenia miejsc wstrzyknięcia (Rysunki 2 i 3).

Rysunek 3. Obszar leczenia oraz wzór wykonywania wstrzyknięć



Nie należy wstrzykiwać produktu leczniczego Belkryra poza określone miejsca.

Każda fiolka przeznaczona jest do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany produkt.