

Příbalová informace: informace pro pacienta

BELKYRA 10 mg/ml injekční roztok acidum deoxycholicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BELKYRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BELKYRA používat
3. Jak se přípravek BELKYRA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BELKYRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BELKYRA a k čemu se používá

Přípravek Belkyra obsahuje jako léčivou látku kyselinu deoxycholovou. Kyselina deoxycholová vzniká v těle přirozeně a pomáhá při trávení tuků.

Tento lék se používá u dospělých k léčbě submentálního tuku (nežádoucího tuku pod bradou), pokud má jeho přítomnost na pacienta významný psychologický dopad.

Přípravek Belkyra obsahuje kyselinu deoxycholovou, která je totožná s přirozeně se vyskytující kyselinou deoxycholovou, ale není lidského ani živočišného původu. Přípravek Belkyra je injekční přípravek podávaný lékařem nebo zdravotní sestrou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BELKYRA používat

Nepoužívejte přípravek BELKYRA:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu deoxycholovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte jakoukoli infekci v oblasti brady nebo krku, kam se bude přípravek aplikovat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Belkyra se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Lékař nebo zdravotní sestra před každým ošetřením zkontrolují Váš zdravotní stav. Před každým ošetřením informujte lékaře nebo zdravotní sestru o všech onemocněních, kterými trpíte.

Lékař nebo zdravotní sestra budou věnovat zvláštní pozornost oblasti krku, protože v případě jakýchkoli onemocnění nebo předchozích chirurgických zákroků (např. jizvy, liposukce, potíže s polykáním, zvětšení štítné žlázy nebo lymfatických uzlin) je zapotřebí opatrnosti.

- Může dojít k dočasnému poranění nervu v oblasti dolní čelisti způsobujícímu nesouměrný úsměv nebo oslabení obličejových svalů.
- Může dojít k poškození tkáně v okolí léčené oblasti (tj. povrchové poškození kůže, tvorba vředu, odumření tkáně). To může mít za následek zjizvení. Pokud dojde k tvorbě vředu

(ulcerace) nebo odumření tkáně (nekróza), léčba pomocí přípravku Belkyra se nesmí podávat znovu (viz bod 4).

- Může se vyskytnout infekce v okolí léčené oblasti, která může vyžadovat dodatečné lékařské ošetření. Pokud se objeví zarudnutí nebo bolest, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Belkyra nemáte používat, pokud jste obézní nebo pokud trpíte dysmorfobickou tělesnou poruchou (zkreslené vnímání toho, jak vypadáte).

Děti a dospívající

Tento lék není určen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a BELKYRA

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Účinky tohoto léku u těhotných a kojících žen nejsou známy. Z důvodu opatrnosti se používání přípravku Belkyra v těhotenství nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by měl přípravek Belkyra vliv na schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje.

BELKYRA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,23 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek BELKYRA používá

Podávání přípravku BELKYRA

Přípravek Belkyra Vám lékař (nebo pokud to národní pokyny umožňují, zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře) aplikuje přímo pod kůži („podkožní podání“). Injekce přípravku Belkyra se aplikují v malém množství do několika míst v léčené oblasti, tj. do tukové tkáně přímo pod kůži v oblasti pod bradou.

Lékař nebo zdravotní sestra mohou před a po aplikaci injekce přijmout opatření, která Vám uleví od bolesti.

Dávkování

Lékař stanoví dávku přípravku Belkyra, která Vám bude podána.

Při každém léčebném výkonu Vám bude vpíchnuto několik injekcí. Celkový počet injekcí a léčebných výkonů potřebných k dosažení uspokojivého výsledku závisí na Vašich individuálních potřebách a bude stanoven lékařem. Ošetření lze několikrát opakovat, ale nemá překročit 6 léčebných výkonů; obvykle stačí provést 2 až 4 léčebné výkony. Časový interval mezi léčebnými zákroky má být alespoň 4 týdny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku BELKYRA, než mělo

Pokud Vám je podáno více přípravku Belkyra, než se doporučuje, může dojít ke zhoršení místních nežádoucích účinků (viz bod 4). Jestliže se tak stane, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Další informace ohledně použití a zacházení s přípravkem určené zdravotnickým pracovníkům najdete na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Může dojít k dočasnému poranění nervu v oblasti dolní čelisti způsobujícímu nesouměrný úsměv nebo oslabení obličejových svalů.
- Může dojít k poškození tkáně v okolí léčené oblasti (tj. povrchové poškození kůže, tvorba vředu, odumření tkáně). To může mít za následek zjizvení.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Následuje seznam **nežádoucích účinků**, které byly pozorovány podle následujících četností:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Reakce v místě vpichu injekce:
 - bolest
 - zadržování vody ve tkáni (*edém*) a otok
 - projevy citlivosti (*parestezie*): ztráta citlivosti, snížená citlivost, necitlivost, brnění, neobvyklá citlivost
 - místní kulovité zatvrdnutí (*uzlina*)
 - modřiny
 - napnutí nebo ztlustění tkáně (*indurace*)
 - zčervenání pokožky (*erytém*)
 - svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Reakce v místě vpichu injekce:
 - krvácení
 - nepříjemné pocity
 - horkost
 - změna barvy kůže
- Poranění nervu v oblasti dolní čelisti
- Napnutá kůže
- Porucha polykání (*dysfagie*)
- Pocit na zvracení (*nausea*)
- Bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Porucha chuti (*dysgeuzie*)
- Porucha hlasu (*dysfonie*)
- Reakce v místě vpichu injekce:
 - ztráta ochlupení (*alopecie*)
 - kopřivka (*urtikarie*)
 - kožní léze (*vřed*)
 - alergická reakce (*hypersenzitivita*)
 - jizva

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Snížená nebo změněná (abnormální) citlivost v oblasti úst (například oblast rtů, jazyka) (orální hypestezie, orální parestezie)
- Reakce v místě podání injekce (viz „Upozornění a opatření“):
 - snížené vnímání dotyku nebo změna citlivosti v lící oblasti
 - poškození tkáně a odumření tkáně (nekróza) v okolí léčené oblasti
 - infekce zahrnující zarudnutí, otok nebo bolest (celulitida) nebo ohraničený hnisavý zánět (absces)
- Poranění krevních cév při neúmyslném podání do tepny nebo žíly

Většina pozorovaných nežádoucích účinků se zlepšila během 4týdenního období mezi léčebnými výkony. Některé z reakcí v místě vpichu injekce však mohou přetrvávat delší dobu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky také můžete hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BELKYRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po otevření se doporučuje injekční roztok okamžitě použít.

Pokud si všimnete jakýchkoli viditelných částic, tento přípravek nepoužívejte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BELKYRA obsahuje

- Léčivou látkou je acidum deoxycholicum.
Jeden ml injekčního roztoku (injekce) obsahuje acidum deoxycholicum 10 mg. Jedna injekční lahvička se 2 ml obsahuje acidum deoxycholicum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný (na rozpuštění a úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydrogenfosforečnan sodný.

Jak přípravek BELKYRA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Belkyra je čirý, bezbarvý a sterilní injekční roztok.

Velikost balení:

Jedna krabička obsahuje 4 injekční lahvičky (sklo třídy I s chlorbutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odklápěcím víčkem).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Výrobce

Almac Pharma Services, Ltd.
Seagoe Industrial
Estate,
Portadown,
Craigavon,
County Armagh, BT63 5UA
Velká Británie

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Svédsko, Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Řecko, Španělsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Island, Itálie, Litva, Lucembursko, Lotyšsko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika: BELKYRA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční roztok je třeba před aplikací vizuálně zkontrolovat. Použít se mohou pouze čiré bezbarvé roztoky bez viditelných částic.

Dávkování

Celkový injekčně aplikovaný objem a počet léčebných zákroků má být stanoven podle rozložení submentálního tuku a léčebných cílů každého pacienta.

Injekčně aplikujte 0,2 ml (2 mg) na jedno místo aplikace s odstupem 1 cm. Při jednom léčebném zákroku nemá být překročena maximální dávka 10 ml (100 mg odpovídající 50 injkcím).

Lze provést maximálně 6 léčebných zákroků. U většiny pacientů dojde ke zlepšení po 2 až 4 léčebných zákrocích. Časový interval mezi léčebnými zákroky má činit alespoň 4 týdny.

V zájmu většího pohodlí pacienta lze při aplikaci přípravku na základě rozhodnutí zdravotnického pracovníka podat perorální analgetika nebo NSAID, lokální a/nebo injekční lokální anestezii (např. lidokain) a/nebo oblast aplikace přípravku chladit pomocí sáčků s ledovým gelem.

Způsob podání

Přípravek je určen výhradně k subkutánnímu podání.

Přípravek Belkyra se dodává v jednorázových injekčních lahvičkách připravených k použití. Před použitím injekční lahvičku několikrát opatrně obraťte dnem vzhůru. Neřed'te.

Přípravek Belkyra se připravuje k podání v injekci následujícím způsobem:

1. Sejměte odtrhávací víčko z injekční lahvičky a očistěte propichovatelnou zátku injekční lahvičky antiseptickým přípravkem. Pokud je injekční lahvička, uzávěr nebo odtrhávací víčko poškozené, přípravek nepoužívejte.
2. Připojte sterilní jehlu s velkým otvorem ke sterilní jednorázové 1ml injekční stříkačce.
3. Zaveďte sterilní jehlu s velkým otvorem do zátky injekční lahvičky a natáhněte 1 ml přípravku Belkyra do 1ml injekční stříkačky.
4. Nahrad'te jehlu s velkým otvorem jehlou s mírou 30 G (nebo menší) 1,25 cm. Odstraňte všechny vzduchové bubliny v injekční stříkačce před injekcí přípravku do podkožního tuku.
5. Pro natažení zbývajícího obsahu injekční lahvičky opakujte kroky 3 a 4.

Přípravek Belkyra mají podávat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací, zkušenostmi s léčbou a znalostmi submentální anatomie. Pokud to národní pokyny umožňují, může být přípravek Belkyra podáván náležitě kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem pod dohledem lékaře. Bezpečné a účinné použití přípravku Belkyra závisí na výběru vhodných pacientů, což zahrnuje znalost dřívějších zákroků v anamnéze pacienta a jejich potenciálu umožňujícímu změny této anatomické oblasti. Pečlivě zvažte použití přípravku Belkyra u pacientů s nadměrnou laxitou kůže, výraznými svislými pruhy v oblasti *m. platysma* nebo jinými stavy, u kterých může redukce submentálního tuku vést k nežádoucímu výsledku.

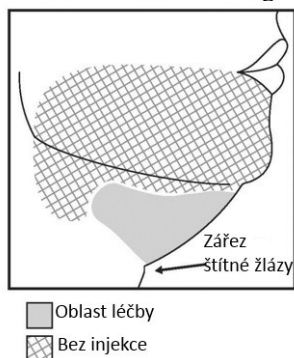
Při aplikaci injekce s přípravkem Belkyra zaveďte jehlu kolmo k pokožce.

Umístění jehly vůči mandibule je velmi důležité, protože snižuje riziko poranění *r. marginalis mandibulae*, motorické větve obličejového nervu (*n. facialis*). Poranění nervu se projevuje asymetrickým úsměvem způsobeným parézou depresorů (stahovačů) dolního rtu.

Dodržením následujících pokynů se předejde poranění *r. marginalis mandibulae*:

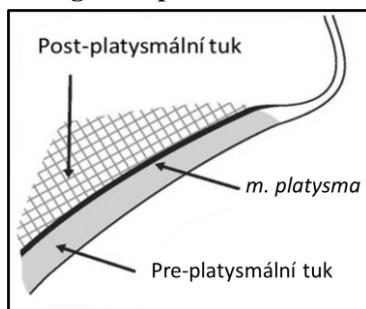
- Neaplikujte injekci nad dolní okraj mandibuly.
- Neaplikujte injekci do oblasti definované 1–1,5cm linií pod dolním okrajem mandibuly (od úhlu mandibuly k bradě).
- Aplikujte přípravek Belkyra pouze v cílové oblasti submentálního tuku (viz obrázky 1 a 3).

Obrázek 1. Vyhněte se oblasti *r. marginalis mandibulae*



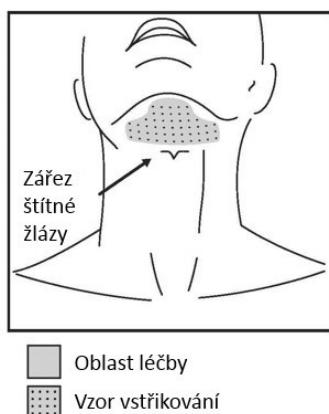
Neaplikujte injekci do *m. platysma*. Před každým léčebným zákrokem prohmatejte submentální oblast, ověřte, že je množství submentálního tuku dostatečné, a identifikujte subkutánní tuk mezi dermis a *m. platysma* (pre-platysmální tuk) v cílové oblasti (obrázek 2).

Obrázek 2. Sagitální pohled na oblast *m. platysma*



Ohraničte oblast plánované léčby chirurgickým fixem a aplikací injekční mřížky o velikosti 1 cm² označte místa aplikace injekce (obrázky 2 a 3)

Obrázek 3. Léčebná oblast a rozložení injekcí



Nevpichujte přípravek Belkyra mimo definované parametry.

Každá injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Po použití je třeba veškerý nepoužitý přípravek zlikvidovat.