

Písomná informácia pre používateľa

BELKYRA 10 mg/ml injekčný roztok

kyselina deoxycholová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BELKYRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete liek BELKYRA
3. Ako používať liek BELKYRA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek BELKYRA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BELKYRA a na čo sa používa

BELKYRA obsahuje liečivo kyselinu deoxycholovú. Kyselina deoxycholová sa prirodzene vytvára vo vašom tele a pomáha pri trávení tukov.

Tento liek sa používa u dospelých na liečbu submentálneho tuku (nežiaduceho tuku pod bradou), keď má jeho prítomnosť významný psychologický dopad na pacienta.

BELKYRA obsahuje formu kyseliny deoxycholovej, ktorá nie je ľudského ani živočíšneho pôvodu, ale je rovnaká ako prirodzene sa vyskytujúca kyselina deoxycholová. Liek BELKYRA vám injekčne podá lekár alebo zdravotná sestra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete liek BELKYRA

Liek BELKYRA nesmiete dostať

- ak ste alergický na kyselinu deoxycholovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte infekciu v oblasti brady alebo krku, kde sa bude podávať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete liek BELKYRA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Lekár alebo zdravotná sestra skontroluje pred každou liečbou váš zdravotný stav. Pred každým cyklom liečby musíte informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru o akomkoľvek ochorení, ktoré máte.

Váš lekár alebo zdravotná sestra bude venovať osobitnú pozornosť oblasti v okolí krku, pretože v prípade akýchkoľvek ochorení alebo predchádzajúcej operácie (napr. jazvy, liposukcia, ťažkosti s prehĺtaním, zväčšenie štítnej žľazy alebo lymfatických uzlín) je potrebná opatrnosť.

- V oblasti sánky môže dôjsť k dočasnému poškodeniu nervov, ktoré spôsobuje nerovnomerný úsmev alebo slabosť tvárových svalov.

- V okolí liečenej oblasti môže dôjsť k poškodeniu tkaniva (t. j. narušeniu kože, vzniku vredov na koži, odumretiu kožného tkaniva), čoho dôsledkom môže byť zjazvenie. Ak dôjde k vzniku vredov alebo odumretiu kožného tkaniva, liek BELKYRA vám už nikdy nesmú podať (pozri časť 4).
- V okolí liečenej oblasti sa môže vyskytnúť infekcia, ktorá si môže vyžadovať ďalšiu liečbu. Ak sa objaví začervenanie alebo bolesť, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

BELKYRA sa nemá použiť, ak ste obézny alebo máte telesnú dysmorfickú poruchu tela (skreslené vnímanie vlastného výzoru).

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých.

Iné lieky a BELKYRA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Účinky tohto lieku u tehotných a dojčiacich žien nie sú známe. V rámci prevencie sa neodporúča používať liek BELKYRA počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by BELKYRA ovplyvnila vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

BELKYRA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 4,23 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať liek BELKYRA

Ako sa liek BELKYRA podáva

Liek BELKYRA bude podávať lekár (alebo ak to národné usmernenie povoľuje, zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára) priamo pod kožu (subkutánne použitie). Liek BELKYRA vám budú injekciou podávať v malých množstvách do niekoľkých miest liečenej oblasti, čiže do tukového tkaniva, ktoré je hneď pod kožou v oblasti pod bradou.

Lekár alebo zdravotná sestra možno bude musieť urobiť určité opatrenia na zmiernenie bolesti pred podaním injekcie a po nej.

Dávka

Lekár rozhodne, aké množstvo lieku BELKYRA vám bude podané.

V rámci jedného cyklu liečby dostanete viac injekcií. Celkový počet injekcií a cyklov liečby potrebných na dosiahnutie uspokojivého výsledku závisí od vašich individuálnych potrieb a rozhodne o tom lekár. Liečba sa môže zopakovať viackrát, ale nemá prekročiť 6 cyklov liečby; zvyčajne stačia 2 až 4 cykly liečby. Časový odstup medzi jednotlivými cyklami liečby má byť aspoň 4 týždne.

Ak ste dostali väčšie množstvo lieku BELKYRA, ako ste mali

Ak ste dostali viac lieku BELKYRA, ako sa odporúča, môže to viesť k zvýšeniu lokálnych vedľajších účinkov, t. j. v mieste vpichu (pozri časť 4). V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ďalšie informácie pre lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, ktorý bude používať tento liek a zaobchádzať s ním, sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- V oblasti sánky môže dôjsť k dočasnému poškodeniu nervov, ktoré spôsobuje nerovnomerný úsmev alebo slabosť tvárových svalov.
- V okolí liečenej oblasti môže dôjsť k poškodeniu tkaniva (t. j. narušeniu kože, vzniku vredov na koži, odumretiu kožného tkaniva). Dôsledkom toho môže byť zjazvenie.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Nasledujúci zoznam uvádza **vedľajšie účinky**, ktoré sa pozorovali s nasledujúcou častotou výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- reakcie v mieste vpichu injekcie:
 - bolesť;
 - zadržiavanie vody v tkanive (edém) a opuch;
 - príznaky spojené s citlivosťou (parestézia): strata citlivosti, znížená citlivosť, znecitlivenie, brnenie, nezvyčajná citlivosť;
 - malá okrúhla oblasť, ktorá je vnútri stvrdnutá (hrčka);
 - podliatina;
 - stvrdnutie alebo zhrubnutie tkaniva (indurácia);
 - sčervenenie kože (erytém);
 - svrbenie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- reakcie v mieste vpichu injekcie:
 - krvácanie;
 - nepríjemný pocit;
 - pocit tepla;
 - zmena zafarbenia kože;
- poškodenie nervov v okolí sánky;
- napnutie kože;
- ťažkosti pri prehltaní (dysfágia);
- nevoľnosť (nauzea);
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajná chuť v ústach (dysgeuzia);
- problémy s rečou (dysfónia);
- reakcie v mieste vpichu injekcie:
 - vypadávanie vlasov (alopécia);
 - žihľavka (urtikária);

- bolestivé miesta na koži (vred);
- alergická reakcia (hypersenzitivita);
- jazva.

Neznáme (z dostupných údajov):

- Znížená alebo neobvyklá citlivosť v oblasti úst (napr. pery, jazyk) (orálna hypestézia, orálna parestézia).
- Reakcia v mieste vpichu injekcie (pozri „Upozornenia opatrenia“):
 - znížená citlivosť na dotyk alebo zmenená citlivosť na líci;
 - poškodenie a odumretie (nekróza) tkaniva v okolí liečenej oblasti;
 - infekcia vrátane začervenania, opuchu alebo bolesti (celulitída) alebo hnisavého ložiska (absces).
- Poranenie krvných ciev, ak injekcia náhodou zasiahne tepnu alebo žilu.

Väčšina pozorovaných vedľajších účinkov sa zlepšila počas 4-týždňového obdobia medzi jednotlivými cyklami liečby. Niektoré reakcie v mieste vpichu injekcie však môžu pretrvávajúť dlhší čas.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek BELKYRA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po otvorení sa odporúča injekčný roztok použiť okamžite.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné častice.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BELKYRA obsahuje

- Liečivo je kyselina deoxycholová.
Jeden ml injekčného roztoku (injekcie) obsahuje 10 mg kyseliny deoxycholovej. Jedna injekčná liekovka s objemom 2 ml obsahuje 20 mg kyseliny deoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, chlorid sodný, hydroxid sodný (na rozpustenie a úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a bezvodý hydrogenufosforečnan sodný.

Ako vyzerá BELKYRA a obsah balenia

BELKYRA je číry bezfarebný a sterilný injekčný roztok.

Veľkosť balenia:

Jedna škatuľka obsahuje 4 injekčné liekovky (zo skla typu I s chlórbutylovou gumovou zátkou, hliníkovou obrubou a polypropylénovým odnímateľným viečkom).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 ml injekčného roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.

Karadžičova 10

821 08 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Almac Pharma Services Ltd.
22 Seagoe Industrial Estate, Portadown
BT63 5UA Craigavon, County Armagh
Spojené kráľovstvo

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Business & Technology Park
D17 E400 Dublin 17
Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko: BELKYRA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Injekčný roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Použiť sa má len číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Dávkovanie

Celkový injekčne podaný objem a počet liečebných cyklov sa majú individuálne prispôbiť distribúcii submentálneho tuku a cieľom liečby u daného pacienta.

Do jedného miesta vpichu injekcie podajte 0,2 ml (2 mg); miesta vpichov majú byť vo vzdialenosti 1 cm. Pri jednom liečebnom cykle sa nemá prekročiť maximálna dávka 10 ml (100 mg, čo zodpovedá 50 injekciám).

Môže sa uskutočniť maximálne 6 liečebných cyklov. Väčšina pacientov pozoruje zlepšenie po 2 až 4 liečebných cykloch. Medzi liečebnými cyklami má byť odstup aspoň 4 týždne.

Aby sa pacient počas podávania injekcie cítil lepšie, môžu sa podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka podať perorálne analgetiká alebo NSAID (nesteroidné antiflogistiká), topická a/alebo injekčná lokálna anestézia (napr. lidokaín) a/alebo sa môže oblasť vpichu chladiť gélovými chladiacimi vreckami.

Spôsob podávania

Liek je indikovaný len na subkutánne podávanie.

BELKYRA sa dodáva v jednorazových injekčných liekovkách pripravených na použitie. Injekčnú liekovku pred použitím niekoľkokrát jemne prevráťte. Neried'te.

BELKYRA sa má na injekčné podanie pripraviť nasledovným spôsobom:

1. Z injekčnej liekovky odstráňte odnímateľné viečko a očistite prepichovateľnú zátku injekčnej liekovky antiseptikom. Liek nepoužite, ak je injekčná liekovka, tesnenie alebo odnímateľné viečko poškodené.
2. Na sterilnú 1 ml jednorazovú injekčnú striekačku nasad'te sterilnú ihlu s veľkým priemerom.

3. Sterilnou ihlou s veľkým priemerom prepichnete zátku na injekčnej liekovke a do 1 ml injekčnej striekačky natiahnite 1 ml lieku BELKYRA.
4. Injekčnú ihlu s veľkým priemerom vymeňte za injekčnú ihlu 30 G (alebo menšiu) s dĺžkou 12,7 mm (0,5 palca). Pred injekčným podaním lieku do podkožného tuku odstráňte zo striekačky všetky vzduchové bubliny.
5. Pri ťažovaní zvyšného obsahu injekčnej liekovky zopakujte 3. a 4. krok.

Liek BELKYRA majú podávať len lekári, ktorí majú príslušné kvalifikácie, skúsenosti s liečbou a znalosti anatómie submentálnej oblasti. Ak to národné usmernenie povoľuje, liek BELKYRA môžu pod dohľadom lekára podávať zdravotnícki pracovníci s príslušnou kvalifikáciou. Bezpečnosť a účinnosť použitia lieku BELKYRA závisia od výberu vhodného pacienta, čo zahŕňa znalosť predchádzajúcich zákrokov v anamnéze pacienta a ich potenciál zmeniť povrchovú anatómiu krku. Použitie lieku BELKYRA sa má starostlivo zvážiť u pacientov s nadmerne ochabnutou kožou, vyčnievajúcimi pásmi platyzmy alebo inými stavmi, pri ktorých môže redukcia submentálneho tuku viesť k nežiaducemu výsledku.

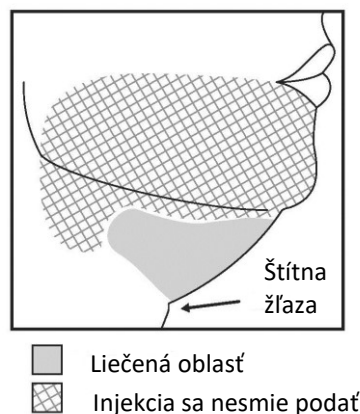
Pri podávaní injekcií lieku BELKYRA zaved'te ihlu kolmo na kožu.

Zavedenie ihly vzhľadom na dolnú čeľusť je veľmi dôležité, aby sa znížil potenciál poškodenia marginálneho mandibulárneho nervu, motorickej vetvy tvárového nervu. Poškodenie nervu sa prejavuje asymetrickým úsmevom v dôsledku parézy depresorov pery.

Aby sa predišlo poškodeniu marginálneho mandibulárneho nervu:

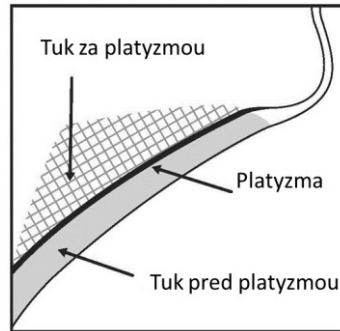
- Nepodávajte injekciu nad dolnou hranicou dolnej čeľuste.
- Nepodávajte injekciu do oblasti vymedzenej líniou 1 – 1,5 cm pod dolnou hranicou (od hrany dolnej čeľuste k brade).
- Injekciu lieku BELKYRA podávajte len do cieľovej liečebnej oblasti submentálneho tuku (pozri obrázky 1 a 3).

Obrázok 1. Vyhnite sa oblasti marginálneho mandibulárneho nervu



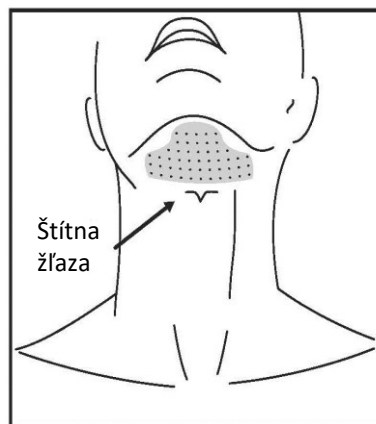
Nepodávajte injekciu do platyzmy. Pred každým liečebným cyklom prehmatajte submentálnu oblasť, čím sa overí, že množstvo submentálneho tuku je dostatočné a identifikuje sa podkožný tuk medzi dermou a platyzmou (tuk pred platyzmou) v cieľovej liečebnej oblasti (obrázok 2).



Obrázok 2. Sagitálny pohľad na oblasť platyzmy



Plánovanú liečnú oblasť označte chirurgickým perom a aplikáciou jednorazovej mriežky na označenie kože (1 cm²), vyznačte miesta aplikácie injekcie (obrázky 2 a 3).

Obrázok 3. Liečená oblasť a rozloženie miest vpichov



-  Liečená oblasť
-  Vyznačená oblasť miesta podávania injekcie

Nepodávajte injekciu lieku BELKYRA mimo vymedzenú oblasť aplikácie.

Každá injekčná liekovka je určená na použitie len u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte akýkoľvek nespotrebovaný zvyšok lieku.