

Navodilo za uporabo

BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje

deoksiholna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BELKYRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo BELKYRA
3. Kako uporabljati zdravilo BELKYRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BELKYRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BELKYRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BELKYRA vsebuje učinkovino deoksiholno kislino. Deoksiholna kislina naravno nastaja v vašem telesu in pomaga pri prebavi maščob.

To zdravilo se uporablja pri odraslih za zdravljenje submentalne maščobe (neželene maščobe pod brado), če ima njena prisotnost pomemben psihološki vpliv na bolnika.

Zdravilo BELKYRA vsebuje deoksiholno kislino, ki ni človeškega ali živalskega izvora, a je identična naravni deoksiholni kislini. Zdravilo BELKYRA je namenjeno uporabi z injiciranjem, ki ga izvede zdravnik ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo BELKYRA

Zdravila BELKYRA NE smete prejeti:

- če ste alergični na deoksiholno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate okužbo na bradi ali vratu, kjer bo zdravilo injicirano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila BELKYRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta preverila vaše stanje pred vsakim zdravljenjem. Pred vsakim zdravljenjem morate zdravnika ali medicinsko sestro obvestiti o vseh svojih boleznih.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta še posebej pozorna na območje okoli vratu, saj je v primeru kakršne koli bolezni ali predhodne operacije potrebna previdnost (npr. brazgotine, liposukcija, težave s požiranjem, povečanje ščitnice ali bezgavk).

- Lahko se pojavi začasna poškodba živca v čeljusti, kar privede do neenakomernega nasmeha ali šibkosti obraznih mišic.
- Pojavi se lahko poškodba tkiva okoli predela zdravljenja (tj. erozija kože, razjeda, nekroza). To lahko povzroči brazgotine. Če se pojavi razjeda ali nekroza, ne smete zdravila BELKYRA prejeti nikoli več (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Zdravila BELKYRA ne smete prejeti, če imate prekomerno telesno maso ali če imate dismorfno telesno motnjo (popačen vtis o lastni podobi).

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni indicirano za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo BELKYRA

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Vplivi tega zdravila na nosečnice in doječe matere niso znani. Zaradi previdnosti uporaba zdravila BELKYRA med nosečnostjo ni priporočljiva.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vam bodo dali to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bo zdravilo BELKYRA vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo BELKYRA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 4,23 mg natrija na ml, kar morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo BELKYRA

Kako se zdravilo BELKYRA uporablja

Zdravilo BELKYRA vam bo zdravnik, (ali če to dovoljujejo nacionalne smernice, zdravstveni delavec pod nadzorom zdravnika), injiciral neposredno pod kožo (»subkutana uporaba«). Zdravilo BELKYRA bo injicirano v majhnih količinah na več mestih na območju zdravljenja, tj. v maščobno tkivo neposredno pod kožo na območju pod brado.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta morda pred in po injiciranju poskrbela za lajšanje bolečin z različnimi ukrepi.

Odmerek

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila BELKYRA bo uporabljenega.

Na posamezno zdravljenje boste prejeli več injekcij. Skupno število injiciranj in posameznih zdravljenj, ki so potrebna za zadovoljujoč rezultat, je odvisno od vaših individualnih potreb in jih bo določil zdravnik. Zdravljenje se lahko večkrat ponovi, a ne sme preseči 6 posamičnih zdravljenj; običajno zadostujejo 2–4 posamična zdravljenja. Med posamičnimi zdravljenji morajo miniti vsaj 4 tedni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila BELKYRA, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek zdravila BELKYRA, kot bi smeli, lahko to poveča tveganje za lokalne neželene učinke (glejte poglavje 4). V tem primeru se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Dodatne informacije o uporabi in ravnanju s strani medicinskega ali zdravstvenega osebja so na voljo na koncu tega navodila za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- Lahko se pojavi začasna poškodba živca v čeljusti, kar privede do neenakomernega nasmeha ali šibkosti obraznih mišic.
- Pojavi se lahko poškodba tkiva okoli predela zdravljenja (tj. erozija kože, razjeda, nekroza). To lahko povzroči brazgotine.

Če se pri vas pojavi kateri koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Sledi seznam **neželenih učinkov**, ki so jih opazili, razvrščenih glede na pogostnost:

Zelo pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- reakcije na mestu injiciranja:
 - bolečina
 - zadrževanje vode v tkivu (*edem*) in otekanje
 - simptomi občutljivosti (*parestezija*): izguba občutljivosti, zmanjšana občutljivost, odrevenelost, ščemenje, nenavadna občutljivost
 - manjše okroglo območje lokalne otrdelosti (*vozel; nodus*)
 - modrice
 - trdo ali zadebeljeno tkivo (*induracija*)
 - rdečina kože (*eritem*)
 - srbenje

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- reakcije na mestu injiciranja:
 - krvavitev
 - nelagodje
 - občutek toplote
 - sprememba barve kože
- poškodba živca okoli čeljusti
- zategnjenost kože
- težave s požiranjem (*disfagija*)
- občutek slabosti (*navzea*)
- glavobol

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- neobičajen okus v ustih (*disgevzija*)
- težave z govorjenjem (*disfonija*)
- reakcije na mestu injiciranja:
 - izpadanje dlak (*alopecija*)
 - koprivnica (*urtikarija*)
 - razjede na koži (*ulkus*)
 - alergijska reakcija (*preobčutljivost*)
 - brazgotina

Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*):

- zmanjšan ali nenormalen občutek v predelu ust (npr. ustnica, jezik) (oralna hipestezija, oralna parestezija)
- reakcija na mestu injiciranja:
 - zmanjšana občutljivost za dotik ali spremenjen občutek v licih
 - poškodba tkiva in celična smrt (nekroza) okoli predela zdravljenja
- poškodba krvnih žil zaradi nenamernega injiciranja v arterijo ali veno

Večina opaženih neželenih učinkov se je v obdobju štirih tednov med zdravljenji izboljšala. Vendar pa so lahko nekatere reakcije na mestu injiciranja prisotne dlje časa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BELKYRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Po odprtju priporočamo takojšnjo uporabo raztopine za injiciranje.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne delce.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BELKYRA

- Učinkovina je deoksiholna kislina.
1 ml raztopine za injiciranje (injekcija) vsebuje 10 mg deoksiholne kisline. 1 viala z 2 ml raztopine vsebuje 20 mg deoksiholne kisline.
- Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za raztapljanje in uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in brezvodni natrijev hidrogenfosfat.

Izgled zdravila BELKYRA in vsebina pakiranja

Zdravilo BELKYRA je bistra, brezbarvna in sterilna raztopina za injiciranje.

Pakiranje:

Ena škatla vsebuje 4 viala (steklo tipa I z zamaškom iz klorobutilne gume, aluminijasto zaporko in polipropilenskim snemljivim pokrovčkom (tipa *flip-top*)).

Ena viala vsebuje 2 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila BELKYRA

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalca

Almac Pharma Services, Ltd.
Seagoe Industrial Estate,
Portadown,
Craigavon,
County Armagh, BT63 5QD
Združeno kraljestvo

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Madžarska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Švedska	BELKYRA
Norveška	Belkyra
Češka, Slovaška	BELKYRA 10 mg/ml
Slovenija	BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 5. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino za injiciranje morate pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo bistro, brezbarvno raztopino brez vidnih delcev.

Odmerjanje

Skupno injicirano količino in število zdravljenj je treba prilagoditi porazdelitvi submentalne maščobe in ciljem zdravljenja posameznega bolnika.

Injicirajte 0,2 ml (2 mg) na mesto injiciranja, 1 cm narazen. Največji odmerek pri posamičnem zdravljenju ne sme preseči 10 ml (100 mg, kar ustreza 50 injekcijam po 0,2 ml).

Opravite lahko največ 6 posamičnih zdravljenj. Večina bolnikov občuti izboljšanje po 2 do 4 posamičnih zdravljenjih. Med posamičnimi zdravljenji morajo miniti vsaj 4 tedni.

Za izboljšanje bolnikovega počutja med injiciranjem lahko zdravstveni delavec po svoji presoji uporabi peroralne analgetike ali nesteroidna protivnetna zdravila, na mestu injiciranja pa topikalno in/ali lokalno anestezijo, ki se injicira (npr. lidokain), in/ali hlajenje z ledenimi obkladki, ki vsebujejo gel.

Način uporabe

Zdravilo je indicirano samo za subkutano uporabo.

Zdravilo BELKYRA je pakirano v vialah za enkratno uporabo, pripravljenih za uporabo. Vialo pred uporabo večkrat nežno obrnite. Ne redčite.

Zdravilo BELKYRA pripravite za injiciranje na naslednji način:

1. Z viala odstranite snemljiv pokrovček in očistite zamašek viala z antiseptičnim sredstvom. Ne uporabljate zdravila s poškodovano vialo, zaporko ali snemljivim pokrovčkom.
2. Sterilno iglo velikega premera namestite na 1-mililitrsko sterilno brizgo za enkratno uporabo.
3. Sterilno iglo velikega premera vstavite v zamašek viala in v 1-mililitrsko brizgo povlecite 1 ml zdravila BELKYRA.
4. Zamenjajte iglo velikega premera z največ 1,3-centimetrsko iglo s premerom 0,25 mm. Iz injekcijske brizge izbrizgajte morebitne zračne mehurčke pred injiciranjem zdravila v podkožno maščevje.
5. Če želite odstraniti preostalo vsebino viala, ponovite koraka 3 in 4.

Zdravilo BELKYRA lahko aplicirajo samo zdravniki z ustreznimi kvalifikacijami, strokovnim znanjem na področju zdravljenja in poznavanjem submentalne anatomije. Kadar nacionalne smernice dopuščajo, lahko zdravilo Belkyra pod nadzorom zdravnika aplicirajo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci. Varna in učinkovita uporaba zdravila BELKYRA je odvisna od izbire ustreznega bolnika, kar zajema poznavanje predhodno opravljenih posegov pri bolniku in bolnikovega potenciala za spremembo superficialne vratne anatomije. Pred uporabo zdravila BELKYRA pri bolnikih s prekomerno ohlapno kožo, izrazitejšimi platizmami ali drugimi stanji, pri katerih lahko zmanjšanje submentalne maščobe povzroči neželen rezultat, morate dobro razmisliti.

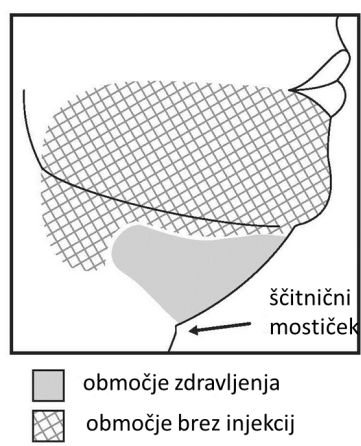
Za injiciranje zdravila BELKYRA vstavite iglo pravokotno na kožo.

Vstavljanje igle glede na spodnjo čeljustnico je zelo pomembno, saj zmanjša možnost poškodbe marginalnega mandibularnega živca, motorične veje obraznega živca. Poškodba živca je vidna kot asimetričen nasmeh zaradi pareze depresornih mišic ustnice.

Da bi preprečili poškodbe marginalnega mandibularnega živca:

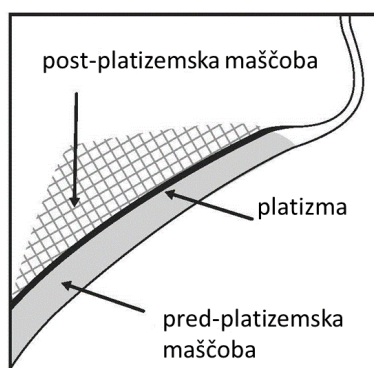
- Ne injicirajte nad spodnjo mejo spodnje čeljustnice.
- Ne injicirajte znotraj območja, ki ga določa 1–1,5 cm črta pod spodnjo mejo (v območju kota, ki poteka od roba spodnje čeljustnice do brade).
- Zdravilo BELKYRA injicirajte samo v ciljnim območju zdravljenja submentalne maščobe (glejte slike 1 in 3).

Slika 1: izogibajte se področju marginalnega mandibularnega živca



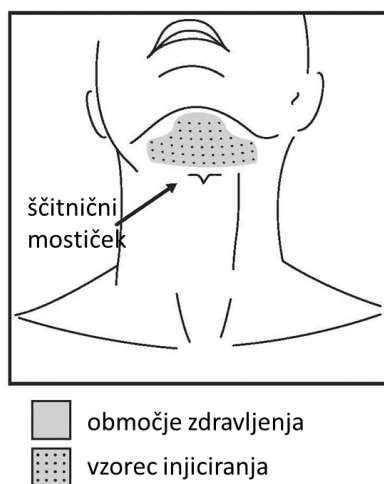
Ne injicirajte v platizmo. Pred vsakim posamičnim zdravljenjem pretipajte submentalno območje, da preverite, ali je submentalne maščobe dovolj, in da prepoznate podkožno maščobo med usnjico ter platizmo (pred-platizemska maščoba) na ciljnem območju zdravljenja (slika 2).

Slika 2. sagitalni pogled območja platizme



S kirurškim pisalom orišite načrtovano območje zdravljenja in uporabite 1 cm² mrežo za injiciranje, da določite mesta za injiciranje (sliki 2 in 3).

Slika 3. območje zdravljenja in vzorec injiciranja



Zdravila BELKYRA ne injicirajte zunaj določenih parametrov.

Ena viala je namenjena uporabi pri samo enem bolniku. Po uporabi morebitno neporabljeno količino zdravila zavrzite.