

Indlægsseddel: Information til brugeren

Belkyra 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

deoxycholsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Belkyra
3. Sådan skal du bruge Belkyra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Belkyra indeholder det aktive stof deoxycholsyre. Deoxycholsyre produceres naturligt i kroppen for at lette nedbrydningen af fedt.

Lægemidlet anvendes til voksne patienter til behandling af submentalt fedt (uønsket fedt under hagen, også kaldet dobbelthage), når dette har en betydelig psykologisk effekt på patienten.

Belkyra indeholder en ikke-human, ikke-animalsk form af deoxycholsyre, som er identisk med naturligt forekommende deoxycholsyre. Belkyra er et injicerbart lægemiddel, som gives af en læge eller sygeplejerske.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Belkyra

Brug ikke Belkyra:

- hvis du er allergisk over for deoxycholsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Belkyra (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion i den del af hagen eller halsen, hvor produktet injiceres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Belkyra. Lægen eller sygeplejersken vil undersøge, hvordan du har det før hver behandling. Fortæl lægen eller sygeplejersken om eventuelle sygdomme, du har, før hver behandling.

Lægen eller sygeplejersken vil især være opmærksomme på området omkring halsen, fordi det er nødvendigt at være forsigtig, hvis der har været sygdomme eller tidligere operationer (f.eks. arvæv, fedtsugning, synkebesvær, forstørrelse af skjoldbruskkirtlen eller lymfeknuderne).

- Der kan forekomme midlertidig nerveskade i kæben, som fører til et skævt smil eller svaghed i ansigtsmuskulaturen.

- Der kan forekomme midlertidig vævsskade (f.eks. huderosion), hvis Belkyra injiceres i andre strukturer end underhudsfedt. Derfor må Belkyra kun gives som subkutan injektion (under huden).

Disse bivirkninger er alle forsvundet uden varige men og uden behandling.

Belkyra bør ikke anvendes, hvis du er overvægtig, eller hvis du lider af kropsdysmorfisk lidelse (fordrejet opfattelse af, hvordan du ser ud).

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Belkyra

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Virkingen af denne medicin hos gravide og ammende kvinder kendes ikke. Som en forsigtighedsforanstaltning anbefales Belkyra derfor ikke under graviditet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Belkyra forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Belkyra indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 4,23 mg natrium pr. ml, og patienter på saltfattig diæt skal tage højde for dette.

3. Sådan skal du bruge Belkyra

Sådan anvendes Belkyra

Belkyra gives af en læge, (eller en sygeplejerske under opsyn af en læge, hvis det er i overensstemmelse med de nationale retningslinjer), direkte under huden (subkutan brug). Belkyra injiceres i små mængder på flere steder i behandlingsområdet, det er direkte under huden i området under hagen.

Lægen eller sygeplejersken kan tage nogle forholdsregler for at lindre smerterne før og efter injektionen.

Dosis

Lægen beslutter hvor mange behandlinger du har behov for.

Du får flere injektioner pr. behandlingssession. Det samlede antal injektioner og behandlinger, du har brug for at opnå et tilfredsstillende resultat, afhænger af dine individuelle behov og vil blive besluttet af lægen. Behandlingen kan gentages flere gange, men må ikke overstige 6 behandlinger. 2 til 4 behandlinger er normalt tilstrækkeligt. Der skal gå mindst 4 uger mellem hver behandling.

Hvis du får for meget Belkyra

Hvis du får mere Belkyra end anbefalet, kan det potentielt give en øgning af lokale bivirkninger (se afsnit 4). Hvis det sker, skal du tale med lægen eller sygeplejersken.

Yderligere information om sundhedspersonalets anvendelse og håndtering af lægemidlet kan findes sidst i denne indlægsseddel.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Der kan forekomme midlertidig nerveskade i kæben, som fører til et skævt smil eller svaghed i ansigtsmuskulaturen.
- Der kan forekomme midlertidig vævsskade (f.eks. huderosion), hvis Belkyra injiceres i andre strukturer end underhudsfedt. Derfor må Belkyra kun gives som subkutan injektion (under huden).

Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Det følgende er en liste over de **bivirkninger**, der er observeret med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Reaktioner på injektionsstedet:
 - smerter
 - væskeophobning i vævet (*ødem*) og hævelse
 - følsomhedssymptomer (*paræstesi*): tab af følsomhed, nedsat følsomhed, følelsesløshed, stikken, usædvanlig følsomhed
 - lille rundt område med lokal knude (*noduli*)
 - blå mærke
 - fasthed eller fortykkelse i vævet (*induration*)
 - rødme i huden (*erytem*)
 - kløe

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Reaktioner på injektionsstedet:
 - blødning
 - ubehag
 - varme
 - ændring i hudfarve
- Nerveskade omkring kæben
- Stramhed i huden
- Synkebesvær (*dysfagi*)
- Kvalme
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Usædvanlig smag i munden (*dysgeusi*)
- Talebesvær (*dysfoni*)
- Reaktioner på injektionsstedet:
 - hårtab (*alopeci*)
 - nældefeber (*urticaria*)
 - sår i huden (*ulcus*)
 - allergisk reaktion (*overfølsomhed*)

De fleste bivirkninger blev bedre i løbet af 4-ugers perioden mellem behandlingerne. Nogle af reaktionerne på injektionsstedet kan dog være til stede i længere tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den dato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter åbning skal injektionsvæsken, opløsningen anvendes med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Belkyra indeholder:

- Aktivt stof: Deoxycholsyre.
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg deoxycholsyre. 1 hætteglas med 2 ml indeholder 20 mg deoxycholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, natriumhydroxid (til regulering af pH), saltsyre (til opløsning og regulering af pH) og dinatriumphosphat, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Belkyra er en klar, farveløs og steril injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelse:

En æske med 4 hætteglas (Type I-glas med en chlorobutylgummiprop, aluminiumsforsegling og flip-låg af polypropylen).

Et hætteglas indeholder 2 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Irland

Fremstiller

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

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Irland

Repræsentant for Danmark

Allergan Norden AB
Strandbergsgatan 61
112 51 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Injektionsvæsken skal efterses før brug. Kun klare, farveløse opløsninger, som er fri for synlige partikler, må anvendes.

Dosering

Det samlede injicerede volumen og antallet af behandlinger skal tilpasses den enkelte patients submentale fedtfordeling og behandlingsmål.

Injicer 0,2 ml (2 mg) pr. injektionssted med 1 cm afstand. Den maksimale dosis på 10 ml (100 mg svarende til 50 injektioner) bør ikke overskrides under en behandling.

Der kan udføres op til maksimalt 6 behandlinger. De fleste patienter oplever forbedring i løbet af 2 til 4 behandlinger. Tidsintervallet mellem hver behandling bør være mindst 4 uger.

For at forbedre patientens komfort under injektionen kan orale analgetika eller NSAID'er, topikale eller injicerbare lokalanalgetika (f.eks. lidocain) og/eller kølende geléposer gives på injektionsstedet ud fra den behandlende læges skøn.

ADMINISTRATIONS METODE

Produktet er alene indiceret til subkutan administration.

Belkyra leveres i brugsklare hætteglas til engangsbrug. Vend forsigtigt hætteglasset flere gange før brug. Må ikke fortyndes.

Belkyra skal forberedes til injektion på følgende måde:

1. Fjern flip-off-låget fra hætteglasset, og rengør hætteglassets gennemtrængelige prop med et antiseptisk middel. Hvis hætteglasset, forseglingen eller flip-off-låget er beskadiget, må det ikke anvendes.
2. Fastgør en steril nål med stor lumen til en steril 1 ml-engangssprøjte.
3. Indfør den sterile nål med stor lumen i hætteglassets prop, og træk 1 ml Belkyra ind i 1 ml-sprøjten.
4. Udskift nålen med stor lumen med en 30 gauge (eller mindre) 12,7 mm nål. Pres eventuelle luftbobler i sprøjtecylindren ud, inden du injicerer produktet i det subkutane fedt.
5. For at trække det resterende indhold i hætteglasset op skal du gentage trin 3 og 4.

Belkyra bør kun administreres af læger med relevante kvalifikationer, ekspertise i behandlingen og viden om den submentale anatomi. Når nationale retningslinjer tillader det, kan Belkyra administreres af behørigt uddannet sundhedspersonale under opsyn af en læge. Sikker og effektiv anvendelse af

Belkyra afhænger af passende udvælgelse af patienter, herunder viden om patientens tidligere interventioner og muligheden for at ændre den superficielle halsanatomi. Anvendelse af Belkyra skal overvejes nøje hos patienter med meget slap hud, fremstående platysmabånd eller andre tilstande, hvor en submental fedtreduktion kan resultere i et uønsket resultat.

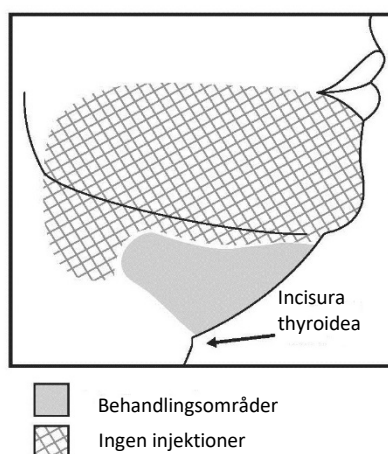
Indfør nålen vinkelret på huden ved injektion af Belkyra.

Nålens placering i forhold til underkæben er meget vigtig, da det mindsker risikoen for at skade ramus marginalis mandibularis, en motorisk gren af ansigtsnerven. Skader på denne nerve viser sig som et asymmetrisk smil som følge af parese af læbens depressormuskler.

Sådan undgås skader på ramus marginalis mandibularis:

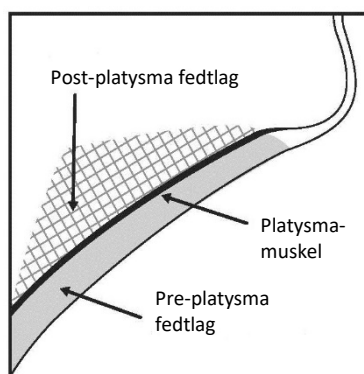
- Injicer ikke oven for underkæbens underkant.
- Injicer ikke inden for et område defineret af en 1-1,5 cm linje under underkanten (fra underkæbens vinkel til hagespidsen).
- Injicer kun Belkyra inden for det ønskede behandlingsområde med submentalt fedt (se figur 1 og 3).

Figur 1. Undgå området omkring ramus marginalis mandibularis



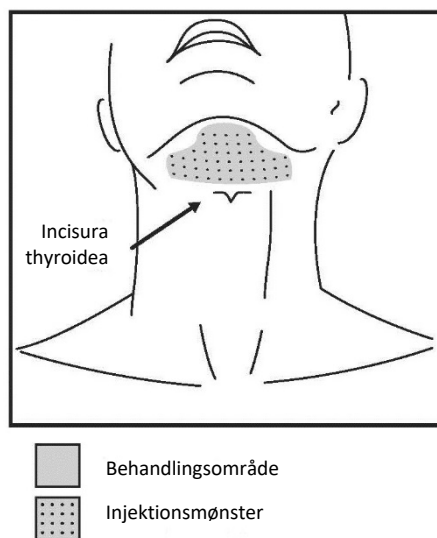
Undgå injektion i platysma. Før hver behandling palperes det submentale område for at sikre tilstrækkeligt submentalt fedt og for at identificere det subkutane fedt mellem dermis og platysma (fedtlaget uden om platysma) inden for det ønskede behandlingsområde (figur 2).

Figur 2. Længdesnit set fra siden af platysmaområdet



Markér det planlagte behandlingsområde med en operationspen, og applicer et 1 cm² markeringsnet for at markere injektionsstederne (figur 2 og 3).

Figur 3. Behandlingsområde og injektionsmønster



Injicer ikke Belkya uden for det definerede behandlingsområde.

Et hætteglas må kun anvendes til én patient. Efter brug bortskaffes eventuelt ikke anvendt produkt.