

Bipacksedel: Information till användaren

Belkyra

10 mg/ml injektionsvätska, lösning
deoxicholsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Belkyra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Belkyra
3. Hur du använder Belkyra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Belkyra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Belkyra är och vad det används för

Belkyra innehåller den aktiva substansen deoxicholsyra. Deoxicholsyra tillverkas naturligt i kroppen för att underlätta nedbrytningen av fett.

Läkemedlet används hos vuxna patienter för behandling av submentalt fett (oönskat fett under hakan – s k dubbelhaka) då detta har en betydande psykologisk inverkan på patienten.

Belkyra innehåller en icke-human, icke-animalisk form (som inte härstammar från människa eller djur) av deoxicholsyra som är identisk med naturligt förekommande deoxicholsyra. Belkyra är ett injicerbart läkemedel som ges av läkare eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du använder Belkyra

Använd inte Belkyra

- om du är allergisk mot deoxicholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion i den del av hakan eller halsen där produkten ska injiceras.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Belkyra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att undersöka hur du mår före varje behandling. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om eventuella sjukdomar du har före varje behandling.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer ägna särskild uppmärksamhet åt området kring halsen eftersom försiktighet är nödvändig vid eventuell sjukdom eller tidigare operation (t.ex. ärrbildning, fettsugning, sväljsvårigheter, förstorad sköldkörtel eller förstorade lymfkörtlar).

- Tillfällig nervskada i käken som resulterar i ett ojämnt leende eller svaghet i ansiktsmuskulaturen kan förekomma.
- Vävnadsskada runt behandlingsområdet (t.ex. ytliga hudsår, sårbildning, nekros (vävnadsdöd)) kan förekomma. Om sårbildning eller nekros förekommer, ska du aldrig behandlas med Belkyra igen (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Alla dessa biverkningar har fullständigt gått tillbaks utan varaktiga effekter och utan behandling.

Belkyra ska inte användas om du är överviktig eller om du lider av kroppsuppfattningsstörning (förvrängd syn på ditt utseende).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Belkyra

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Effekterna av detta läkemedel på gravida och ammande kvinnor är inte kända. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas inte användning av Belkyra under graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Belkyra förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Belkyra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,23 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Belkyra

Hur Belkyra används

Belkyra ges av läkare (eller, om nationella riktlinjer tillåter detta, av annan vårdpersonal under tillsyn av läkare) direkt under huden ("subkutan användning"). Belkyra kommer att injiceras i små mängder på flera olika ställen i det område som ska behandlas, vilket är i fettvävnaden direkt under huden i området under hakan.

Läkaren eller sjuksköterskan kan vidta vissa åtgärder för att lindra smärta före och efter injektionen.

Dosering

En läkare kommer att avgöra hur mycket Belkyra du ska få.

Du kommer att få flera injektioner vid varje behandlingstillfälle. Det totala antalet injektioner och behandlingstillfällen som behövs för att nå ett tillfredsställande resultat beror på dina individuella behov och kommer att avgöras av läkaren. Behandlingen kan upprepas flera gånger men ska inte överskrida 6 behandlingstillfällen; 2 till 4 behandlingstillfällen är vanligtvis tillräckligt. Tidsintervallet mellan varje behandlingstillfälle ska vara minst 4 veckor.

Om du har fått för stor mängd av Belkyra

Om du har fått mer Belkyra än den rekommenderade dosen kan detta leda till en eventuell ökning av biverkningar vid injektionsstället (se avsnitt 4). Om detta händer ska du prata med läkare eller sjuksköterska.

Ytterligare information för hälso- och sjukvårdspersonal om användning och hantering av läkemedlet finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Tillfällig nervskada i käken som resulterar i ett ojämnt leende eller svaghet i ansiktsmuskulaturen kan förekomma.
- Vävnadsskador runt behandlingsområdet (t.ex. ytliga hudsår, sårbildning, nekros) kan förekomma.

Om du upplever någon av dessa biverkningar, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Här följer en lista över de **biverkningar** som har observerats indelat efter hur vanligt förekommande de är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Reaktionen vid injektionsstället:
 - smärta
 - vätskeansamling i vävnaden (*ödem*) och svullnad

- symptom relaterade till känsel (*parestesi*): känsel förlust, minskad känslighet, domningar, stickande känsla, ovanlig känslighet
- små runda områden med lokala knutor
- blåmärken
- stelhet eller förtjockning av vävnad (*förhårdnader*)
- hudrodnad
- klåda

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- Reaktionen vid injektionsstället:
 - blödning
 - obehag
 - värmekänsla
 - färgförändring i huden
- Nervskada runt käken
- Stramande hud
- Sväljsvårigheter
- Illamående
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- Smakförändringar
- Talsvårigheter
- Reaktionen vid injektionsstället:
 - håravfall
 - nässelutslag
 - hudsår
 - allergisk reaktion (*överkänslighet*)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Nedsatt eller onormal känsel i munområdet (t.ex. läppen, tungan) (oral hypestesi, oral parestesi)
- Reaktion vid injektionsstället:
 - minskad känsel eller förändrad känsel förmåelse i kinden
 - vävnadsskada och celledöd (nekros) runt behandlingsområdet
- Kärlskada till följd av en oavsiktlig injektion i en artär eller ven

De flesta biverkningar som observerats har blivit bättre under 4-veckorsperioden mellan behandlingarna. Några av de reaktioner som kan uppstå på injektionsstället kan dock finnas kvar en längre period.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Belkyra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Efter öppnandet rekommenderas att injektionslösningen används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsförteckning

- Den aktiva substansen är deoxicholsyra.
1 ml injektionslösning innehåller 10 mg deoxicholsyra. 1 flaska med 2 ml innehåller 20 mg deoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid (för lösning och pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vattenfritt dinatriumfosfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Belkyra är en klar, färglös och steril injektionsvätska.

Förpackningsstorlek:

En kartong med 4 flaskor (typ I-glas med klorbutylgummipropp, flänskapsyl av aluminium och snäpplock av polypropen).

En flaska innehåller 2 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-22.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsvätskan ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara, färglösa lösningar utan synliga partiklar får användas.

Dosering

Den totala injicerade volymen och antalet behandlingstillfällen ska anpassas till den enskilda patientens submentala fettfördelning och behandlingsmål.

Injicera 0,2 ml (2 mg) per injektionsställe med 1 cm mellanrum. Den maximala dosen på 10 ml (100 mg motsvarande 50 injektioner) får inte överskridas under ett behandlingstillfälle.

Som mest kan upp till 6 behandlingstillfällen genomföras. De flesta patienter upplever en förbättring efter 2 till 4 behandlingstillfällen. Tidsintervallet mellan varje behandlingstillfälle ska vara minst 4 veckor.

För att förbättra patientens komfort under injektionen kan orala analgetika eller NSAID, topikal- och/eller injicerbar lokalanestesi (t.ex. lidokain) och/eller nedkylning med hjälp av gelfyllda kylpåsar på injektionsområdet ges, utifrån vad vårdpersonalens finner lämpligt.

Administreringssätt

Produkten är endast indicerad för subkutan administrering.

Belkyra levereras redo att användas i injektionsflaskor för engångsbruk. Vänd försiktigt injektionsflaskan flera gånger före användning. Får inte spädas.

Belkyra ska förberedas för injektion på följande sätt:

1. Ta bort snäpplocket (flip-off-locket) från injektionsflaskan och rengör injektionsproppen på injektionsflaskan med antiseptika. Om flaskan, förseglingen eller snäpplocket är skadade, ska inte produkten användas.
2. Fäst en grov steril nål på en 1 ml steril engångsspruta.
3. För in den grova sterila nålen i proppen på injektionsflaskan och dra upp 1 ml Belkyra i 1 ml-sprutan.
4. Byt ut den grova nålen mot en 30 G (eller mindre) 12,7 mm (0,5 inch) nål. Avlägsna alla luftbubblor i sprutan innan produkten injiceras i det subkutana fettet.
5. Dra upp det återstående innehållet i injektionsflaskan genom att upprepa steg 3 och 4.

Belkyra får endast administreras av läkare med lämpliga kvalifikationer, expertis gällande behandling och kunskaper om den submentala anatomin. I de fall nationella riktlinjer tillåter, kan Belkyra administreras av behörig vårdpersonal, under tillsyn av läkare. Säker och effektiv användning av Belkyra är beroende av lämpligt patientsurval vilket omfattar kännedom om patientens tidigare interventioner och deras möjlighet

att förändra den ytliga halsanatomien. Noggranna överväganden måste göras avseende användning av Belkyra hos patienter med mycket förslappad hud, framträdande platysmaband eller andra tillstånd då minskat submentalt fett kan resultera i ett oönskat resultat.

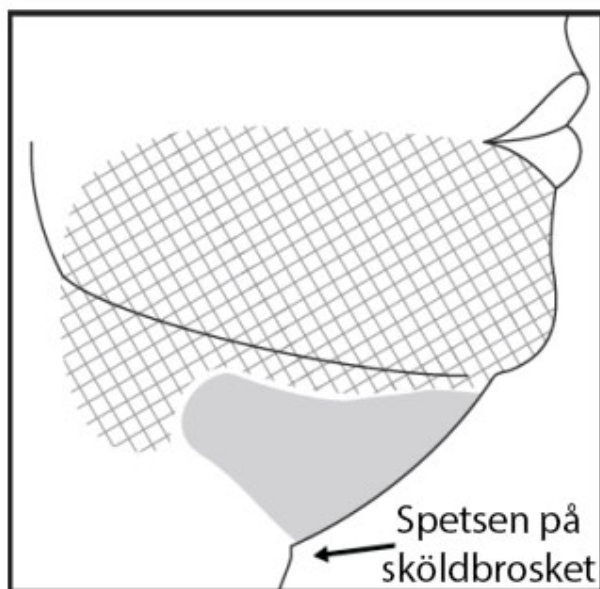
För in nålen vinkelrätt mot huden för att injicera Belkyra.

Nålplaceringen i förhållande till underkäken är mycket viktig eftersom den minskar risken för skada på ramus marginalis mandibularis, en motorisk gren av ansiktsnerven. Skada på denna nerv visar sig som ett asymmetriskt leende till följd av förlamning av läppens depressormuskler.

För att undvika skada på ramus marginalis mandibularis:

- Injicera inte ovanför underkäkens nederkant.
- Injicera inte inom ett område definierat av en 1-1,5 cm linje under nederkanten (från underkäkens vinkel till hakspetsen).
- Injicera endast Belkyra s innanför det önskade behandlingsområdet med submentalt fett (se bild 1 och 3).

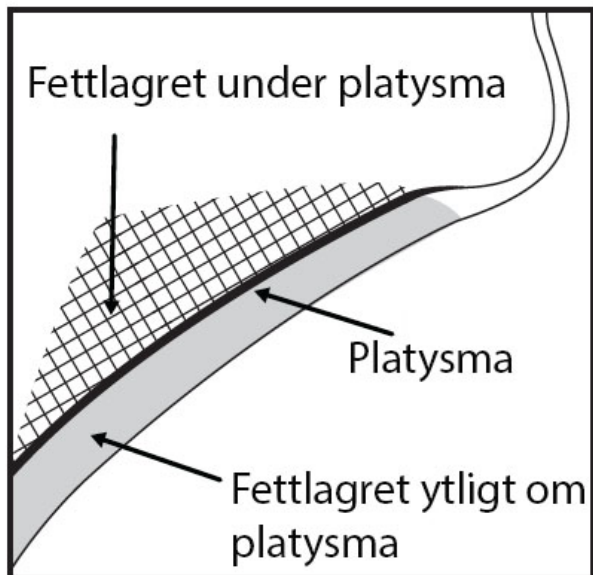
Bild 1. Undvik området kring ramus marginalis mandibularis



- Behandlingsområde
- ▨ Inga injektioner

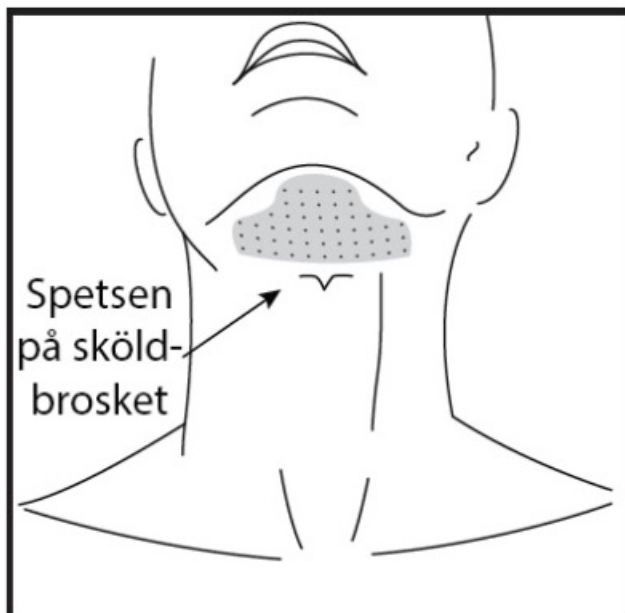
Undvik injektion i platysma. Före varje behandlingstillfälle ska det submentala behandlingsområdet palperas för att kontrollera att det finns tillräckligt mycket submentalt fett, och för att identifiera det subkutana fettlagret mellan dermis och platysma (fettlagret ytligt om platysma) inom det önskade behandlingsområdet (bild 2).



Bild 2. Längsgående snitt sett från sidan av området för platysma



Markera det planerade behandlingsområdet med en operationspenna och applicera ett 1 cm² rutnät för att markera injektionsställena (bild 2 och 3).

Bild 3. Behandlingsområde och injektionsmönster



-  Behandlingsområde
-  Injektionsmönster

Injicera inte Belkya utanför det definierade behandlingsområdet.

En injektionsflaska får endast användas av en patient. Efter användning ska oanvänd produkt kasseras.