

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Belkyra 10 mg/ml injektioneste, liuos

deoksikoolihappo

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Belkyra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Belkyra-valmistetta
3. Miten Belkyra-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Belkyra-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Belkyra on ja mihin sitä käytetään

Belkyra-valmisteen vaikuttava aine on deoksikoolihappo. Kehosi tuottaa deoksikoolihappoa rasvojen sulattamisen avuksi.

Valmistetta käytetään aikuisten leuankärjenalaisen rasvan (leuan alle kertyvä ei-toivottu rasva, ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun rasvan kertymisellä on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus.

Belkyra sisältää deoksikoolihapon ei-ihmisperäistä ja ei-eläinperäistä muotoa, joka on samanlaista kuin luonnollisesti esiintyvä deoksikoolihappo. Belkyra on injektoitava lääke, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja antaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Belkyra-valmistetta

Älä käytä Belkyra-valmistetta

- jos olet allerginen deoksikoolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tulehdus leuassasi tai kaulassasi alueella, johon valmiste injektoidaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Belkyra-valmistetta. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa voitisi ennen jokaista hoitoa. Muista kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle kaikista sairauksistasi ennen jokaista hoitoa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja kiinnittää erityistä huomiota kaulaasi ympäröivään alueeseen, sillä varovaisuus on tarpeen, jos sinulla on jokin sairaus tai sinulle on tehty leikkauksia (esim. haavojen arpeutuminen, rasvaimu, nielemisvaikeudet, laajentunut kilpirauhanen tai suurentuneita imusolmukkeita).

- Ohimeneviä leuan hermovaurioita, jotka johtavat epäsymmetriseen hymyyn tai kasvolihaksien heikkouteen, voi esiintyä.
- Kudosvaurioita (kuten ihon vaurioituminen, haavaumat, kuolio) voi esiintyä hoidetun alueen ympärillä. Tämä voi aiheuttaa arpeutumista. Mikäli haavaumia tai kuoliota ilmenee, sinulle ei koskaan saa antaa Belkyra-hoitoa uudelleen (ks. kohta 4).

- Hoidetun alueen ympärillä voi ilmetä infektiota, joka saattaa vaatia lisähoitoa. Jos punoitusta tai kipua ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Belkyra-valmistetta ei pidä käyttää, jos olet hyvin lihava tai sinulla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö (vääristynyt suhtautuminen omaan ulkonäköön).

Lapset ja nuoret

Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Belkyra

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Tämän valmisteeseen vaikutuksia raskaana oleville tai imettäville naisille ei tunneta. Varmuuden vuoksi Belkyra-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Belkyra-valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Belkyra sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 4,23 mg/ml natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 0,2 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Belkyra-valmistetta käytetään

Kuinka Belkyra-valmistetta käytetään

Lääkäri (tai paikallisten suositusten niin salliessa terveydenhuollon ammattilainen lääkärin valvonnassa) antaa Belkyra-valmisteen suoraan ihon alle. Belkyra-injektiot annetaan pieninä annoksina useisiin kohtiin hoidettavalle alueelle, joka on ihon alla oleva rasvakudos leuan alla.

Lääkäri tai sairaanhoitaja voi tehdä kipua lievittäviä toimenpiteitä ennen injektiota ja sen jälkeen.

Annos

Lääkäri päättää kuinka paljon Belkyra-valmistetta sinulle annetaan.

Saat useita injektioita jokaisen hoitokerran aikana. Lääkäri määrittää tyydyttävään vasteeseen tarvittavien injektioiden ja hoitokertojen kokonaismäärän, joka vaihtelee yksilöllisten tarpeidesi mukaan. Hoito voidaan toistaa useita kertoja, mutta kuutta hoitokertaa ei pidä ylittää. Yleensä 2–4 hoitokertaa riittää. Hoitokertojen välillä on oltava vähintään 4 viikkoa aikaa.

Jos sinulle on annettu enemmän Belkyra-valmistetta kuin pitäisi

Jos sinulle on annettu Belkyra-valmistetta enemmän kuin pitäisi, voi olla että haittavaikutukset injektio kohdassa lisääntyvät (ks. kohta 4). Jos näin käy, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Käyttöön ja käsittelyyn liittyviä lisätietoja hoitoalan ammattilaisille on tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Ohimeneviä leuan hermovaurioita, jotka johtavat epäsymmetriseen hymyyn tai kasvolihaksien heikkouteen, voi esiintyä.
- Kudosvaurioita (kuten ihon vaurioituminen, haavaumat, kuolio) voi esiintyä hoidetun alueen ympärillä. Tämä voi aiheuttaa arpeutumista.

Jos koet mitä tahansa näistä haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Alla on luettelo havaituista **haittavaikutuksista**, jotka on jaoteltu niiden yleisyyden mukaan:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä):

- Injektiokohdan reaktiot:
 - kipu
 - nesteen kerääntyminen kudokseen (*edeema*) ja turpoaminen
 - tuntoaistimushäiriöt (*parestesia*): ihotunnon menetys, vähentynyt ihotunto, tunnottomuus, kihelmöinti, epätavallinen ihotunnon herkistyminen
 - pieniä, pyöreitä paikallisia kyhmyjä
 - mustelmien muodostuminen
 - kudoksen kiinteytyminen tai paksuuntuminen (*kovettuma*)
 - ihon punoitus
 - kutina

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä 10:stä):

- Injektiokohdan reaktiot:
 - verenvuoto
 - epämukavuus
 - kuumotus
 - ihon värimuutokset
- Hermovaurio leuan alueella
- Ihon kireys
- Nielemisvaikeudet
- Pahoinvointi
- Päänsärky

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä 100:sta):

- Epätavallinen maku suussa
- Puhumisvaikeudet
- Injektiokohdan reaktiot:
 - karvattomuus
 - nokkosihottuma
 - ihon haavauma
 - allerginen reaktio (*yliherkkyys*)
 - arpi

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Heikentynyt tai epänormaali tunto suun alueella (esim. huuli, kieli) (suun heikentynyt tuntoaisti, suun tuntoaistimushäiriö)
- Injektiokohdan reaktio (katso ”Varoitukset ja varotoimet”):
 - tuntoaistin heikentyminen tai poikkeava tuntoaistimus poskessa
 - kudoksen vaurioituminen ja solukuolema (kuolio) hoidetun alueen ympärillä
 - infektio, mukaan lukien punoitus, turvotus, kipu (selluliitti) tai paise (absessi)
- Verisuonivaurio valtimoon tai laskimoon tahattomasti annetun injektion seurauksena

Useimmat todetuista haittavaikutuksista korjaantuivat hoitokertojen välisen 4 viikon tauon aikana. Jotkin injektiokohdan reaktiot saattavat kuitenkin olla pitkäaikaisia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Belkyra-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avaamisen jälkeen liuksen käyttöä välittömästi injektioon suositellaan.

Älä käytä valmistetta, jos huomaat siinä hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Belkyra sisältää

- Vaikuttava aine on deoksikoolihappo.
1 ml injektioon tarkoitettua liuosta (injektioneeste) sisältää 10 mg deoksikoolihappoa. 1 injektiopullo, jossa on 2 ml injektioneestettä, sisältää 20 mg deoksikoolihappoa.
- Muut aineet ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, natriumhydroksidi (liuottamiseen ja pH:n säätämiseen), suolahappo (pH:n säätämiseen) ja vedetön dinatriumfosfaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Belkyra on kirkas, väritön ja steriili injektioneeste.

Pakkauskoko:

Yksi pakkaus, jossa on 4 injektiopulloa (tyypin I lasia, klorobutyylimuovipullo, alumiinisinetti, jossa on yläosasta auki napsautettava polypropeenikansi).

Yksi injektiopullo sisältää 2 ml injektioneestettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistaja

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.04.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Injektioneste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä nestettä, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Annostus

Injektoitavan nesteen kokonaismäärä ja hoitokertojen määrä on räätälöitävä yksilöllisesti potilaan leuan alle kertyneen rasvan levittäytyneisyyden ja hoidon tavoitteiden mukaan.

Injektoi 0,2 ml (2 mg) injektiokohtaa kohden. Injektiokohtien välillä on oltava 1 cm. 10 ml:n enimmäisannosta (100 mg vastaa 50 annosta) ei saa ylittää yhden hoitokerran aikana.

Hoitoa voi antaa korkeintaan 6 kertaa. Useimmilla potilailla edistystä tapahtuu 2–4 hoitokerran jälkeen. Hoitokertojen välillä pitäisi olla vähintään 4 viikkoa.

Potilaan mukavuutta injektion aikana voidaan terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan lisätä käyttämällä suun kautta otettavia kipulääkkeitä tai tulehduskivulääkkeitä, paikallisia ja/tai injektoitavia paikallispuudutteita (kuten lidokaiini) ja/tai viilentämällä injektiokohtaa kylmägeelipakkauksilla.

Antotapa

Tämä valmiste on tarkoitettu vain ihon alle annettavaksi.

Belkyra toimitetaan käyttövalmiissa, kertakäyttöisissä injektiopulloissa. Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin useita kertoja ennen käyttöä. Älä laimenna.

Belkyra saatetaan käyttökuntoon injektiota varten seuraavasti:

1. Poista injektiopullon flip-off-korkki ja puhdista injektiopullon puhkaistava tulppa antiseptisellä aineella. Ei saa käyttää, jos injektiopullo, sinetti tai flip-off-korkki on vahingoittunut.
2. Kiinnitä steriili, suuriluumeninen neula steriiliin 1 ml:n kertakäyttöruiskuun.

3. Työnnä steriili, suuriluumeninen neula tulpan läpi injektiopulloon ja vedä 1 ml:n ruiskuun 1 ml Belkyra-valmistetta.
4. Vaihda suuriluumenisen neulan tilalle 30G:n (tai pienempi) 12,7 mm (0,5 tuuman) neula. Poista mahdolliset ilmakuplat ruiskun säiliöstä, ennen kuin pistät valmisteen ihonalaiseen rasvakudokseen.
5. Toista vaiheet 3 ja 4 vetääksesi loput injektiopullon sisällöstä ruiskuun.

Belkyra-valmistetta saa antaa vain lääkäri, jolla on soveltuvat pätevyudet, asiantuntemusta hoidosta ja tietoa leuankärjenalaisesta anatomiasta. Paikallisten vaatimusten niin salliessa asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen voi antaa Belkyra-valmistetta lääkärin valvonnassa. Belkyra-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö riippuu asianmukaisesta potilaan valinnasta, johon kuuluu tietämys potilaan esitiedoissa mainituista edellisistä hoitotoimenpiteistä ja näiden toimenpiteiden mahdollisesti aiheuttamista kaulan pinnallisen anatomian muutoksista. Belkyra-valmisteen antoa on harkittava huolellisesti potilaille, joiden iho on erityisen löysää, joilla on ulkoneuvia kaulan iholihasjuosteita tai muita tiloja, joihin leuankärjenalaisen rasvan vähenemisellä voisi olla ei-toivottuja vaikutuksia.

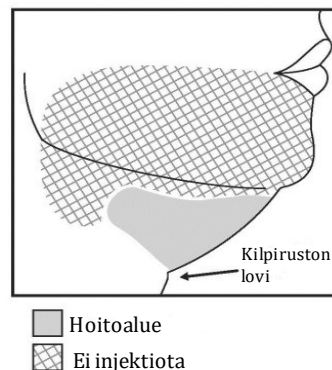
Aseta neula kohtisuoraan ihoa kohti Belkyra-valmisteen injektointia varten.

Neulan sijoittaminen oikeassa suhteessa alaleukaluuhun on hyvin tärkeää, sillä se vähentää kasvohermon motorisen haaran, ulomman alaleukahermon, vaurioitumisen riskiä. Hermon vaurioituminen aiheuttaa epäsymmetrisen hymyn huulen alasetäjälihaksen halvaantumisen takia.

Vältääksesi ulomman alaleukahermon vaurioitumista:

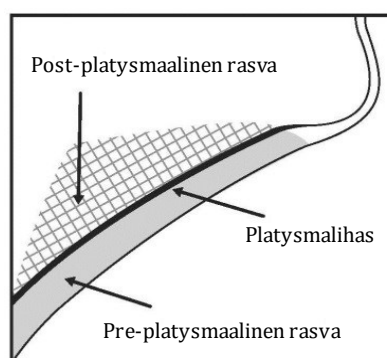
- Älä anna injektioita alaleukaluun alareunan yläpuolelle.
- Älä anna injektioita alueelle, jonka määrittää 1–1,5 cm:n linja alareunan alla (alaleukaluun kulmasta leuankärkeen).
- Injektoi Belkyra-valmiste vain kohteena olevaan leuan kärjen alapuolisen rasvan hoitoalueeseen (ks. kuvat 1 ja 3).

Kuva 1. Vältä ulomman alaleukahermon aluetta



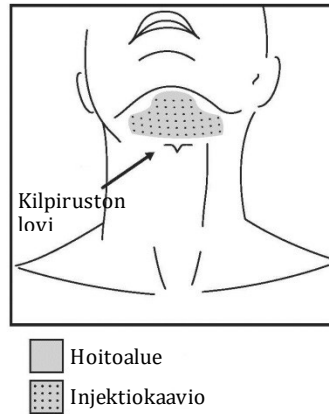
Vältä injektion antamista kaulan iholihakseen (platysma). Tunnustele leuankärjenalainen alue ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että alueella on tarpeeksi rasvaa, ja tunnistaaksesi ihon alaisen rasvan verinahan ja kaulan iholihaksen välillä (pre-platysmaalinen rasva) hoitoalueella (kuva 2).

Kuva 2. Sivuttainen näkymä kaulan iholihaksesta



Rajaa suunniteltu hoitoalue kirurgisella kynällä ja merkitse injektiokohdat käyttämällä 1 cm²:n injektiokaaviota (kuvat 2 ja 3).

Kuva 3. Hoitoalue ja injektiokuvio



Älä injektoidu Belkyra-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle.

Yksi injektio on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. Hävitä kaikki jäljelle jäänyt valmiste käytön jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

Belkyra 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

deoxicholsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 finns information om följande:

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 betydelsefull 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, fettsgugning, sväljsvårigheter, förstörd sköldkörtel eller förstörade 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. Detta kan leda till ärrbildning. Om sårbildning eller nekros förekommer, ska du aldrig behandlas med Belkyra igen (se avsnitt 4).

- Infektion runt behandlingsområdet kan förekomma och kan kräva ytterligare medicinsk behandling. Om rodnad eller smärta utvecklas, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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. Detta kan leda till ärrbildning.

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

- Reaktionen vid injektionsstället:
 - smärta
 - vätskeansamling i vävnaden (*ödem*) och svullnad
 - symptom relaterade till känsel (*parestesi*): känselörlust, minskad känslighet, domningar, stickande känsla, ovanlig känslighet
 - små runda områden med lokala knutor
 - blåmärken
 - stelhet eller förtjockning av vävnad (*förhårdnader*)
 - hudrodnad
 - klåda

Vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

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 (se ”Varningar och försiktighet”):
 - minskad känsel eller förändrad känsel­förmåelse i kinden
 - vävnadsskada och celledöd (nekros) runt behandlingsområdet
 - infektion inklusive rodnad, svullnad eller smärta (cellulit) eller en ficka av pus (böld)
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Belkya 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

Belkya 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 27.04.2023

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 flip-off-locket från injektionsflaskan och rengör injektionsproppen på injektionsflaskan med antiseptika. Om flaskan, förseglingen eller flip-off-locket 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. Där nationella riktlinjer tillåter detta 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 halsanatomin. 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.

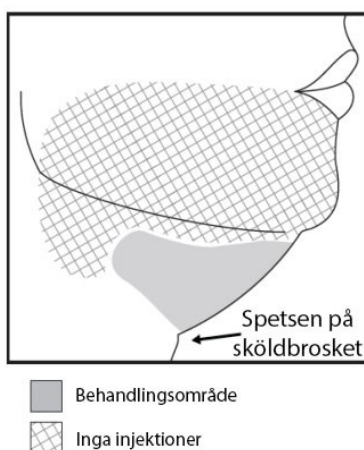
För in nålen vinkelrätt mot huden för att injicera Belkyra.

Nålplaceringen i förhållande till underkäken är mycket viktig eftersom den minskar risken för skada på ramus marginalis mandibularis, en motorisk gren av ansiktetsnerven. 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:

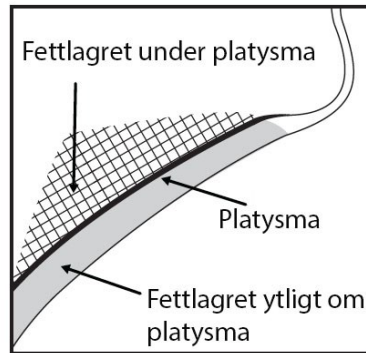
- Injicera inte ovanför underkakens nederkant.
- Injicera inte inom ett område definierat av en 1-1,5 cm linje under nederkanten (från underkakens vinkel till hakspetsen).
- Injicera endast Belkyra innanför det önskade behandlingsområdet med submentalt fett (se bild 1 och 3).

Bild 1. Undvik området kring ramus marginalis mandibularis



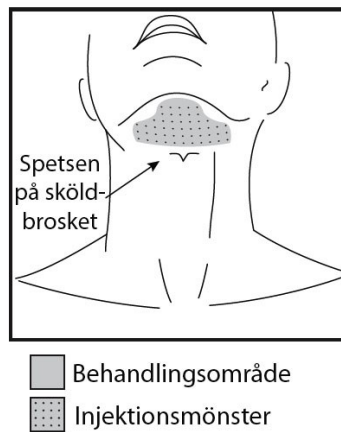
Undvik injektion i platysma. Före varje behandlingstillfälle ska det submentala behandlingsområdet palperas för att kontrollera att det finns tillräckligt mycket submentalt fett, och för att identifiera det subkutana fettet mellan dermis och platysma (fettlagret ytligt om platysma) inom det önskade behandlingsområdet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



Injicera inte Belkya utanför det definierade behandlingsområdet.

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