

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BELKYRA 10 mg/ml soluzione iniettabile

acido desossicolico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BELKYRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BELKYRA
3. Come usare BELKYRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BELKYRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BELKYRA e a cosa serve

Belkyra contiene il principio attivo acido desossicolico. L'acido desossicolico è prodotto naturalmente nell'organismo per favorire la digestione dei grassi.

Il medicinale è usato in soggetti adulti per il trattamento del grasso del submento (grasso indesiderato sotto il mento) quando la sua presenza abbia un impatto psicologico importante per il paziente.

Belkyra contiene una versione non umana, non animale di acido desossicolico identico a quello presente in natura. Belkyra è un medicinale iniettabile e viene somministrato dal medico o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare BELKYRA

Non usi BELKYRA:

- se è allergico all'acido desossicolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione nell'area del mento o del collo in cui verrà iniettato il prodotto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Belkyra. Il medico o l'infermiere controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Prima di ogni trattamento non dimentichi di informare il medico o l'infermiere di eventuali malattie di cui soffre.

Il medico o l'infermiere presterà particolare attenzione all'area intorno al collo perché è necessaria cautela in caso di malattie o interventi chirurgici

precedenti (per es. cicatrizzazione, liposuzione, difficoltà di deglutizione, ingrossamento della tiroide o delle ghiandole linfatiche).

- Può verificarsi una temporanea lesione del nervo della mandibola, con conseguente sorriso asimmetrico o debolezza dei muscoli del viso.
- Può verificarsi un danno del tessuto circostante l'area di trattamento (per es. erosione, ulcerazione, necrosi della pelle). Qualora si verificano ulcerazione o necrosi, il trattamento con Belkyra non deve mai essere ripetuto (consultare il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Questi effetti indesiderati si sono risolti tutti completamente senza effetti permanenti e senza necessità di trattamento.

Belkyra non deve essere usato in caso di obesità oppure se si soffre di disturbo di dismorfismo corporeo (visione distorta del proprio aspetto).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e BELKYRA

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza o che allattano al seno non sono noti. A titolo precauzionale, l'uso di Belkyra durante la gravidanza non è raccomandato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Belkyra abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BELKYRA contiene sodio

Questo medicinale contiene 4,23 mg di sodio per ml, ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. **Come usare BELKYRA**

Come viene somministrato BELKYRA

Belkyra verrà somministrato da un medico (oppure, se permesso a livello nazionale, da un operatore sanitario sotto la supervisione di un medico) direttamente sotto la pelle ('uso sottocutaneo'). Belkyra le verrà iniettato in piccole quantità in diversi siti nell'area di trattamento, che è il tessuto adiposo direttamente sotto la pelle nell'area intorno al mento.

Il medico o l'infermiere potrebbe prendere alcune misure per alleviare il dolore prima e dopo l'iniezione.

Dose

Il medico deciderà quanto Belkyra le verrà somministrato.

Riceverà più iniezioni per ogni sessione di trattamento. Il numero totale di iniezioni e le sessioni di trattamento necessarie per ottenere un risultato soddisfacente dipende dalle esigenze individuali e verrà deciso dal medico. Il trattamento può essere ripetuto più volte ma senza superare le 6 sessioni di trattamento; in genere sono sufficienti da 2 a 4 sessioni di trattamento. Devono trascorrere almeno 4 settimane tra ogni sessione di trattamento.

Se le è stato somministrato più BELKYRA di quanto si deve

Se le è stato somministrato più Belkyra di quanto dovuto, ciò può causare un possibile aumento degli effetti indesiderati locali (vedere paragrafo 4). In tal caso, si rivolga al medico o all'infermiere.

Alla fine di questo foglio illustrativo sono riportate ulteriori informazioni relative all'uso e alla manipolazione da parte dei medici o degli operatori sanitari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Può verificarsi una temporanea lesione del nervo della mandibola, con conseguente sorriso asimmetrico o debolezza dei muscoli del viso.
- Può verificarsi un danno del tessuto circostante l'area di trattamento (per es. erosione, ulcerazione, necrosi della pelle).

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra menzionati, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Di seguito è riportato un elenco di **effetti indesiderati** che sono stati osservati con le relative frequenze:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni in sede di iniezione:
 - dolore
 - ritenzione idrica nel tessuto (*edema*) e gonfiore
 - sintomi di sensibilità (*parestesia*): perdita di sensibilità, sensibilità ridotta, intorpidimento, formicolio, sensibilità insolita
 - piccola area rotonda di indurimento localizzato (*nodulo*)
 - formazione di lividi
 - durezza o ispessimento del tessuto (*indurimento*)
 - arrossamento della pelle (*eritema*)
 - prurito

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Reazioni in sede di iniezione:
 - sanguinamento
 - fastidio
 - calore
 - cambiamento del colore della pelle
- Lesione del nervo intorno alla mascella
- Tensione della pelle
- Difficoltà a deglutire (*disfagia*)
- Sensazione di malessere (*nausea*)
- Mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Gusto insolito in bocca (*disgeusia*)
- Difficoltà nel parlare (*disfonia*)
- Reazioni in sede di iniezione:
 - perdita di capelli (*alopecia*)
 - orticaria
 - piaghe della pelle (*ulcera*)
 - reazione allergica (*ipersensibilità*)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione della sensibilità o alterata sensibilità nell'area della bocca (es. labbra, lingua) (ipoestesia orale, parestesia orale)
- Reazioni in sede di iniezione:
 - riduzione del senso del tatto o alterata sensibilità della guancia
 - danno del tessuto e morte cellulare (necrosi) attorno all'area di trattamento
- Lesione dei vasi sanguigni se accidentalmente iniettato nell'arteria o nella vena

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati è migliorata durante il periodo di 4 settimane intercorso tra un trattamento e l'altro. Tuttavia, alcune reazioni nel sito d'iniezione possono persistere per un periodo più lungo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BELKYRA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Dopo l'apertura, si raccomanda l'uso immediato della soluzione iniettabile.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle visibili.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BELKYRA

- Il principio attivo è l'acido desossicolico.
1 ml di soluzione iniettabile (iniezione) contiene 10 mg di acido desossicolico. 1 flaconcino da 2 ml contiene 20 mg di acido desossicolico.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (per la dissoluzione e per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH) e disodio fosfato anidro.

Descrizione dell'aspetto di BELKYRA e contenuto della confezione

Belkyra è una soluzione iniettabile limpida, incolore e sterile.

Confezione:

Una scatola con 4 flaconcini (vetro di tipo I, con tappo di gomma clorobutilica, ghiera in alluminio e coperchio flip-top in polipropilene).

Ciascun flaconcino contiene 2 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park

Dublin 17, D17 E400

Irlanda

Produttore

Almac Pharma Services, Ltd.

Seagoe Industrial Estate,

Portadown,
Craigavon,
County Armagh, BT63 5QD
Regno Unito

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	BELKYRA
Bulgaria	BELKYRA
Cipro	BELKYRA
Estonia	BELKYRA
Finlandia	BELKYRA
Francia	BELKYRA
Grecia	BELKYRA
Islanda	BELKYRA
Italia	BELKYRA
Lettonia	BELKYRA
Lituania	BELKYRA
Lussemburgo	BELKYRA
Malta	BELKYRA
Norvegia	Belkyra
Polonia	BELKYRA
Portogallo	BELKYRA
Repubblica Ceca	BELKYRA 10 mg/ml
Romania	BELKYRA
Slovacchia	BELKYRA 10 mg/ml
Slovenia	BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Spagna	BELKYRA
Svezia	BELKYRA
Ungheria	BELKYRA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La soluzione iniettabile deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide, incolori e prive di particelle visibili.

Posologia

Il volume totale iniettato e il numero di trattamenti devono essere personalizzati in base alla distribuzione di grasso del submento del singolo paziente e agli obiettivi del trattamento.

Iniettare 0,2 ml (2 mg) per sito d'iniezione, a 1 cm di distanza tra un sito e l'altro. In una singola sessione di trattamento non si deve superare la dose massima di 10 ml (100 mg equivalenti a 50 iniezioni).

Possono essere eseguite fino a un massimo di 6 sessioni di trattamento. La maggior parte dei pazienti manifesta un miglioramento dopo 2-4 sessioni di trattamento. L'intervallo di tempo tra le sessioni di trattamento deve essere di almeno 4 settimane.

Per migliorare il comfort del paziente durante l'iniezione, a discrezione dell'operatore sanitario, è possibile somministrare analgesici o FANS orali, anestesia locale topica e/o iniettabile (per es. lidocaina) e/o raffreddare l'area dell'iniezione applicando confezioni di ghiaccio gel.

Modo di somministrazione

Il prodotto è indicato esclusivamente per la somministrazione sottocutanea.

Belkya è fornito in flaconcini monouso, pronti all'uso. Prima dell'uso capovolgere delicatamente il flaconcino più volte. Non diluire.

Belkya deve essere preparato per le iniezioni nel modo seguente:

1. Rimuovere il coperchio a pressione dalla fiala e pulire il tappo penetrabile della fiala con un antisettico. Non utilizzare se la fiala, il sigillo o il coperchio a pressione sono danneggiati.
2. Fissare un ago sterile con diametro interno largo a una siringa monouso sterile da 1 ml.
3. Inserire l'ago sterile con diametro interno largo nel tappo penetrabile della fiala e aspirare 1 ml di Belkya nella siringa da 1 ml.
4. Sostituire l'ago di diametro interno largo con un ago lungo 0,5 pollici, da 30 gauge (o più piccolo). Espellere eventuali bolle d'aria nella siringa prima di iniettare il prodotto nel tessuto adiposo sottocutaneo.
5. Per aspirare il contenuto residuo della fiala, ripetere i punti 3 e 4.

Belkya deve essere somministrato esclusivamente da medici che possiedano le opportune qualifiche, la competenza nel trattamento e la conoscenza dell'anatomia del submento. Ove consentito dalle linee guida nazionali, Belkya può essere somministrato da operatori sanitari qualificati, sotto la supervisione

di un medico. L'uso sicuro ed efficace di Belkyra dipende da una scelta appropriata del paziente, che comprende la conoscenza della storia di precedenti interventi del paziente e della loro capacità di alterare l'anatomia della fascia cervicale superficiale. Considerare con attenzione l'uso di Belkyra nei pazienti con eccessiva lassità della pelle, bande del platisma prominenti o altre condizioni per le quali la riduzione del grasso del submento potrebbe produrre un risultato indesiderato.

Per le iniezioni di Belkyra, inserire l'ago perpendicolarmente alla pelle.

Il posizionamento dell'ago rispetto alla mandibola è molto importante perché riduce la possibilità di lesioni al nervo marginale mandibolare, un ramo motorio del nervo facciale. La lesione del nervo si presenta come un sorriso asimmetrico dovuto alla paresi dei muscoli depressori delle labbra.

Per evitare lesioni al ramo marginale mandibolare del nervo facciale:

- Non iniettare al di sopra del margine inferiore della mandibola.
- Non iniettare nell'area definita da una linea di 1-1,5 cm sotto il margine inferiore (dall'angolo della mandibola verso il mento).
- Iniettare Belkyra solo nell'area individuata di grasso del submento (vedere Figure 1 e 3).

Figura 1. Evitare l'area del nervo marginale mandibolare

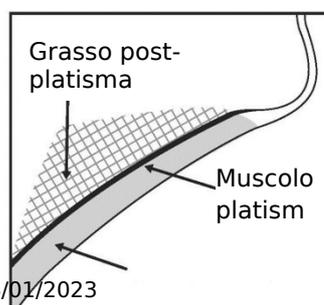
Incisura tiroidea

Area di trattamento

No iniezioni

Evitare l'iniezione nel platisma. Prima di ogni sessione di trattamento, palpare l'area del submento per verificare la presenza di una quantità sufficiente di grasso del submento e per identificare il grasso sottocutaneo tra il derma e il platisma (grasso pre-platisma) nell'area di trattamento individuata (Figura 2).

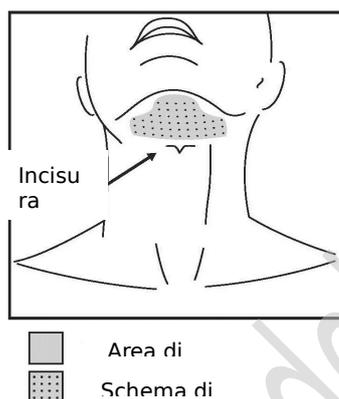
Figura 2. Vista sagittale dell'area del platisma



Grasso pre-
platisma

Evidenziare l'area di trattamento pianificata con un pennarello chirurgico e applicare una griglia di iniezione di 1 cm² per contrassegnare i siti di iniezione (Figure 2 e 3).

Figura 3. Area di trattamento e schema di iniezione



Non iniettare Belkya al di fuori dei parametri definiti.

Ogni flaconcino è destinato esclusivamente all'uso in un solo paziente. Dopo l'uso, gettare tutto il prodotto inutilizzato.