



# **BELKYRA**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Injetável**

**ácido desoxicólico**

**BULA PARA O PACIENTE**



## **BELKYRA**

### **ácido desoxicólico**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução Injetável.

Frasco-ampola de 2 mL contendo 10 mg/mL de ácido desoxicólico para uso único.

Cada embalagem contém 4 frascos-ampola.

#### **VIA SUBCUTÂNEA**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de BELKYRA 2 mL contém:

ácido desoxicólico..... 20 mg

Excipientes: álcool benzílico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BELKYRA (ácido desoxicólico) é um medicamento indicado para melhorar a aparência e o perfil da gordura abaixo do queixo (gordura submental) moderada a grave, também chamado de “queixo duplo”.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BELKYRA é um medicamento citolítico, isso significa que ao ser injetado no tecido de gordura subcutâneo, destrói fisicamente a membrana da célula de gordura causando a sua quebra.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

BELKYRA é contraindicado na presença de infecção nos locais de injeção e/ou pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ácido desoxicólico ou a qualquer um dos componentes da fórmula.



#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

BELKYRA é um medicamento injetável e deve ser administrado por um médico devidamente habilitado. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre suas recomendações de cuidados após a aplicação das injeções.

O médico deverá analisar cuidadosamente o uso de BELKYRA em pacientes com flacidez excessiva da pele, bandas platismais proeminentes ou outras condições para as quais a redução da gordura submental pode resultar em resultado esteticamente indesejado.

##### **4.1 Lesão no nervo mandibular marginal**

Foram relatados durante estudos clínicos casos de lesão no nervo mandibular marginal, manifestado como um sorriso assimétrico ou fraqueza no músculo facial (paresia).

##### **4.2 Dificuldade para engolir**

Dificuldade para engolir (disfagia) ocorreu em estudos clínicos dentre as reações no local de administração como, por exemplo, dor, inchaço e endurecimento da área abaixo do queixo (área submental). Os casos de disfagia foram resolvidos espontaneamente.

O uso de BELKYRA deve ser evitado por pacientes com histórico de disfagia, já que o histórico atual ou anterior pode exacerbar a condição.

##### **4.3 Hematoma/equimose no local de injeção**

Em estudos clínicos, 72% dos indivíduos tratados com BELKYRA apresentaram hematoma no local da injeção [*ver Reações Adversas*].

BELKYRA deve ser utilizado com cautela em pacientes com anormalidades de sangramento ou que estiverem sendo tratados atualmente com terapia antiplaquetária ou anticoagulante, pois pode ocorrer sangramento ou hematoma excessivo.

##### **4.4 Riscos de aplicação em áreas próximas a estrutura anatômica vulnerável**

Para evitar possível dano tecidual, BELKYRA não deve ser injetado no interior ou próximo (1 – 1,5 cm) às glândulas salivares, linfonodos e músculos.

##### **4.5 Limitação de Uso**

A segurança e eficácia de BELKYRA para o tratamento da gordura subcutânea fora da região submental (abaixo do queixo) não foi estabelecida e não é recomendada.

##### **4.6 Gravidez**

Não há estudos clínicos adequados e bem controlados de BELKYRA em mulheres grávidas para informar o risco associado ao medicamento durante a gravidez. O médico deverá discutir com o paciente sobre os riscos e benefícios envolvidos.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**



#### **4.7 Lactantes**

Não se sabe se BELKYRA passa para o leite materno. O desenvolvimento e os benefícios da amamentação devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica do uso de BELKYRA pela mãe e qualquer possível efeito adverso no lactente decorrente do uso de BELKYRA ou da condição materna subjacente.

#### **4.8 Uso Pediátrico**

A segurança e a eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foram estabelecidas e BELKYRA não é destinado para uso em crianças ou adolescentes.

#### **4.9 Uso Geriátrico**

Os ensaios clínicos incluíram número limitado de indivíduos com 65 anos ou mais e não identificou diferenças clinicamente relevantes nas respostas entre os pacientes idosos ou mais jovens. Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando na extremidade inferior da faixa de dosagem, refletindo a maior frequência de função hepática, renal ou cardíaca reduzidas e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

#### **4.10 Informações de Aconselhamento**

Deve-se informar ao médico caso ocorra o desenvolvimento de disfunção ou paralisia no nervo mandibular marginal (p.ex., sorriso assimétrico, fraqueza do músculo facial), dificuldade para engolir, ou se qualquer sintoma existente piorar.

#### **4.11 Carcinogênese e Mutagênese**

Estudos de longa duração em animais não foram realizados para avaliar o potencial carcinogênico de BELKYRA, porém, BELKYRA foi negativo em uma série de ensaios de toxicologia genética *in vitro* (Teste de Ames e Ensaio de Aberração Cromossômica em linfócitos humanos) e *in vivo* (Ensaio de Micronúcleo em eritrócitos de ratos).

#### **4.12 Comprometimento da Fertilidade**

Não foram observados efeitos na fertilidade de ratos de ambos os sexos que receberam doses subcutâneas de ácido desoxicólico de até 50 mg/kg (5 vezes a MRHD com base em uma comparação de mg/m<sup>2</sup>) uma vez por semana antes e durante o período de acasalamento e até o dia 7 de gestação em ratas.

#### **4.13 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **4.14 Interações Medicamentosas**



Não foram conduzidos estudos clínicos específicos de interações medicamentosas com o uso de BELKYRA. Resultados de estudos in vitro indicaram que o ácido desoxicólico não inibe e nem induz as enzimas humanas do citocromo P450 (CYP) em concentrações clinicamente relevantes, portanto não são previstas interações.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O médico deve armazenar o produto à temperatura ambiente (15 a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

BELKYRA é uma solução clara, incolor e estéril.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Cada frasco-ampola é destinado para uso único. Não diluir. Descarte a porção não utilizada.

BELKYRA possui um holograma único no rótulo do frasco-ampola. Caso não veja o holograma, não use o produto e ligue para o SAC da Allergan através do número 0800-14-4077.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lembre-se que BELKYRA é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por médicos habilitados. O produto deve ser aplicado por injeções intradérmicas no tecido de gordura subcutânea na área submental (abaixo do queixo).

O médico irá administrar este medicamento através da injeção de pequenas quantidades de BELKYRA em vários locais dentro da área de tratamento.

O médico irá determinar quantas injeções serão necessárias com base na quantidade de excesso de gordura que o paciente tem sob o queixo, podendo consistir em até 50 injeções por sessão de tratamento.



O número total de sessões de tratamento necessários para conseguir uma resposta satisfatória depende do indivíduo. O médico irá determinar a quantidade de tratamentos necessários, até 6 tratamentos individuais podem ser realizados em intervalos de 1 mês entre eles.

A maioria dos pacientes apresentaram melhora após 2-4 sessões de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de comparecer à consulta prevista para aplicação de BELKYRA entre em contato com o seu médico para agendar uma nova consulta. Não procure profissionais não capacitados para a aplicação das injeções de BELKYRA. Lembre-se que BELKYRA é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por médicos devidamente habilitados.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas e eventos adversos relatados por ordem de frequência estão listados abaixo.

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Reações no local da injeção: edema/inchaço, hematoma/equimose, dor, dormência, eritema, endurecimento, parestesia, nódulo e prurido.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Reações no local da injeção: pele repuxada, sensação de calor, lesão no nervo (lesão em nervo mandibular marginal).

Cefaleia, dor orofaríngea, hipertensão, náusea, disfagia, hemorragia (evento adverso) e descoloração (evento adverso).

Outros eventos adversos associadas ao uso de BELKYRA incluem:

**Evento incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Urticária no local da injeção, pré-síncope/síncope, linfadenopatia e dor na nuca.

**Experiência Pós Comercialização**



As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-comercialização de BELKYRA. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Desordens gerais e Reações no local da injeção: alopecia; anestesia /hipostesia; ulceração e necrose.

**As reações adversas que duraram mais de 30 dias e ocorreram em mais de 10% dos indivíduos foram: dormência no local da injeção (42%), edema/inchaço no local de injeção (20%), dor no local da injeção (16%), e endurecimento no local da injeção (13%).**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista”**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A injeção de BELKYRA em volumes excessivos ou com o espaçamento diminuído pode aumentar o risco de reações adversas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0185

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Fabricado por:** Hospira, Inc., 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460

**Embalado por:** Almac Pharma Services, Ltd. Craigavon, BT63 5QD, Reino Unido

**Registrado e importado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105



Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800 -14- 4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/06/2018**

CCDS V3.0 Mar 2018\_V.RA02\_18