



BELKYRA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Solução Injetável Estéril

ácido desoxicólico 10 mg/mL

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/m²) 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), desconforto.

Cefaleia, dor orofaríngea, hipertensão, náusea, disfagia, hemorragia e descoloração.

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, hipersensibilidade, hipostesia/parestesia oral; 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.

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

© 2019 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

CCDS V4.0 - Nov 2018 - V.RA 03_19

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/03/2019.