



BELKYRA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Solução Injetável Estéril

ácido desoxicólico 10 mg/mL

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BELKYRA (ácido desoxicólico) é indicado para melhorar a aparência da convexidade moderada a grave, ou volume associado à gordura submental em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram conduzidos dois estudos com o mesmo desenho, randomizados, multicêntricos, duplo-cegos e controlados por placebo para avaliar o uso de BELKYRA na melhora do aspecto da convexidade ou volume associado à gordura submental. Os estudos abrangiam adultos saudáveis (com idades de 19 a 65 anos, $IMC \leq 40$ kg/m²) com convexidade ou inchaço moderado ou grave associado à gordura submental. A convexidade ou inchaço submental foi classificada utilizando uma escala de avaliação de 5 pontos, que utiliza a pontuação 0 para convexidade/inchaço ausente e classificações sequenciais indicando convexidade/inchaço progressivamente maior (ou seja, 0 = nenhum, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = grave e 4 = extremo), conforme avaliação de classificações do médico e do indivíduo. Os indivíduos receberam até 6 tratamentos com BELKYRA (N = 514, estudos combinados) ou placebo (N = 508, estudos combinados), em intervalos de no mínimo 1 mês. O uso de compressas com

gelo/geladas, anestesia local tópica e/ou injetável foi permitida durante os estudos clínicos. O volume de injeção foi de 0,2 mL por local de aplicação, com espaçamento de 1 cm entre elas no tecido adiposo submental, que também é expresso em dose por área como 2 mg/cm². Para cada sessão de tratamento, foi permitido um máximo de 100 mg (10 mL) em toda a área de tratamento. Os indivíduos receberam a administração média de 6,4 mL na primeira sessão de tratamento e os indivíduos que receberam os seis tratamentos receberam, em média, a administração de 4,4 mL na sexta sessão do tratamento. Cinquenta e nove por cento dos indivíduos receberam os seis tratamentos.

Nesses estudos, a idade média foi de 49 anos e o IMC médio foi de 29 kg/m². A maioria dos indivíduos eram mulheres (85%) e caucasianos (87%). No início do estudo o médico classificou a gravidade da gordura submental apresentada pelos indivíduos, 51% dos indivíduos apresentaram gordura submental moderada e 49% dos indivíduos apresentaram gordura submental grave. A maioria dos indivíduos (83%) apresentaram nenhuma a leve flacidez cutânea submental (ou seja, grau 1 ou 2 em uma escala de classificação de 4 pontos, na qual 1 = nenhum, 2 = leve, 3 = moderado, 4 = severo).

As avaliações de eficácia co-primárias foram baseadas nos seguintes aspectos:

- Melhoria de pelo menos 2-graus na convexidade ou inchaço submental nas classificações de gordura submental relatadas pelo médico e pelo paciente 12 semanas após o tratamento final;
- Melhoria de pelo menos 1-grau na convexidade ou inchaço submental nas classificações de gordura submental relatadas pelo médico e pelo paciente 12 semanas após o tratamento final;

As avaliações de eficácia secundária foram baseadas nos seguintes aspectos:

- Alterações no volume da gordura submental em um subgrupo de indivíduos (N = 449, estudos combinados) usando exame de imagem por ressonância magnética (IRM);
- Melhorias na auto-percepção dos impactos visuais e emocionais da gordura submental (feliz, incomodado, constrangido, envergonhado, parecendo mais velho ou acima do peso) utilizando um questionário de 6 perguntas, com cada pergunta tendo uma pontuação de 0 (nem um pouco) a 10 (extremamente/muito).

Reduções no volume da gordura submental foram observadas com mais frequência no grupo de BELKYRA em comparação ao grupo de placebo, conforme avaliação das classificações compostas pelo médico e pelo paciente (Tabela 1). As taxas de resposta compostas por visita são apresentadas na Figura 1.

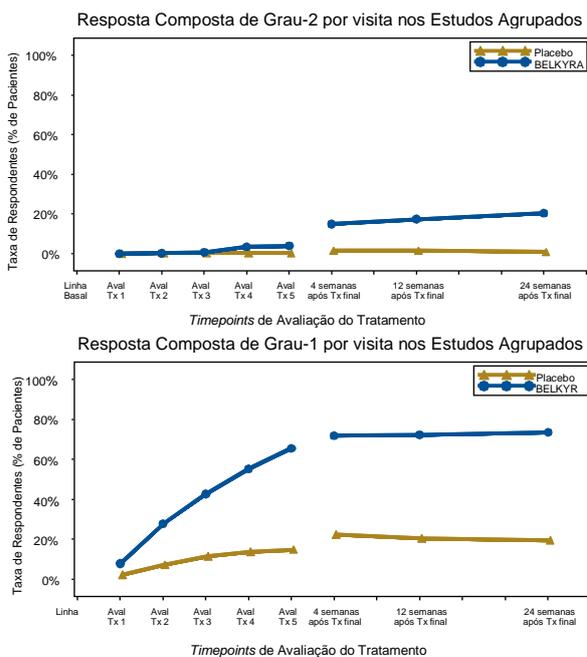
**Tabela 1. Resposta Composta do Médico e do Paciente \geq Grau 2 e \geq Grau 1
12 Semanas após o Tratamento Final**

Desfecho	Estudo 22 ¹		Estudo 23 ²	
	BELKYRA (N = 256)	Placebo (N = 250)	BELKYRA (N = 258)	Placebo (N = 258)
Resposta Composta de Grau 2 ^a	13,4%	<0,1%	18,6%	3,0%
Resposta Composta de Grau 1 ^b	70,0%	18,6%	66,5%	22,2%

^a Redução de no mínimo Grau 2 nas classificações da gordura submental relatadas pelo médico e pelo paciente

^b Redução de no mínimo Grau 1 nas classificações da gordura submental relatadas pelo médico e pelo paciente

Figura 1. Resposta Composta do Médico e do Paciente \geq Grau 2 e \geq Grau 1

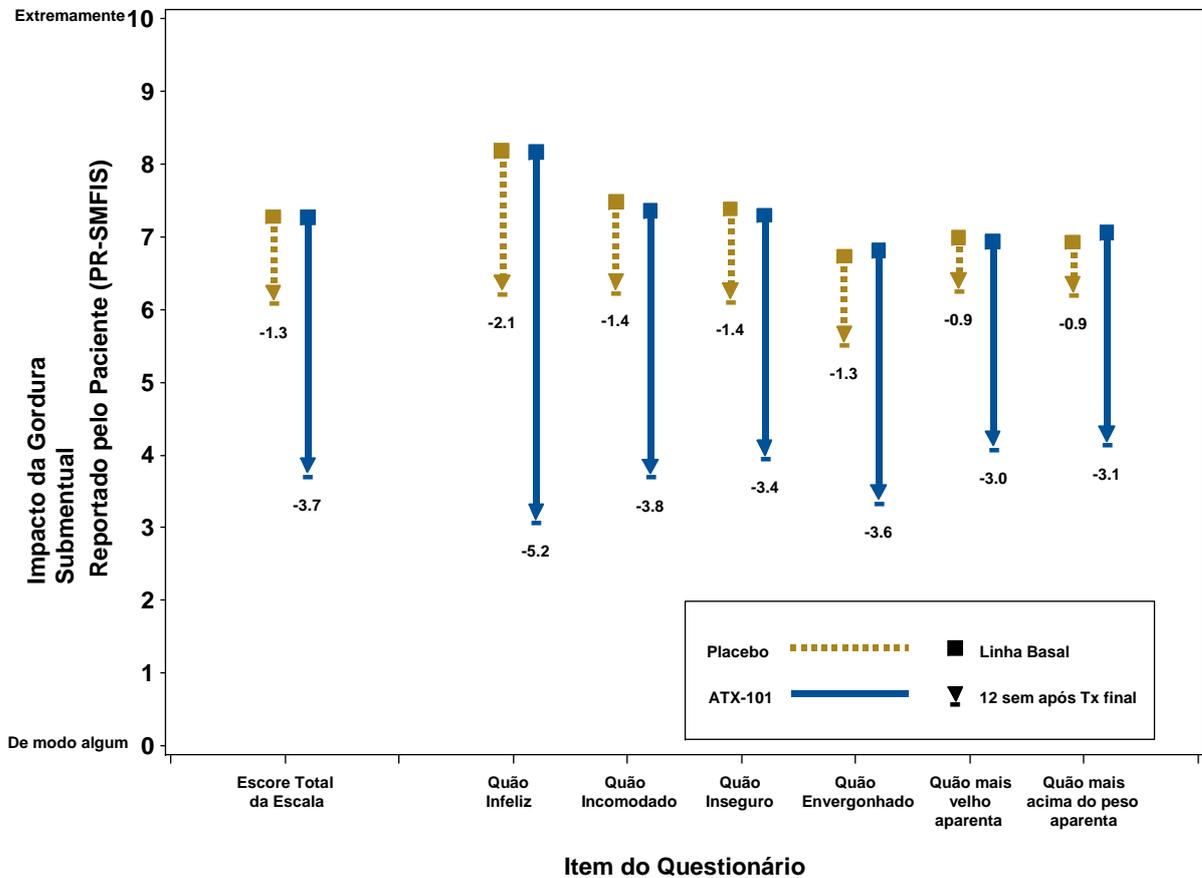


Nota: Os indivíduos foram acompanhados por 4, 12 e 24 semanas após o último tratamento. Quarenta e um por cento dos indivíduos receberam menos de 6 tratamentos e entraram no período pós-tratamento antes da Semana 24.

Uma proporção maior de indivíduos tratados com BELKYRA tiveram uma redução de pelo menos 10% no volume da gordura submental em comparação aos indivíduos tratados com placebo, quando avaliados por IRM (43% vs. 5%, respectivamente).

A satisfação geral relatada pelo paciente e os atributos visuais percebidos por ele demonstrou uma maior melhora no grupo de BELKYRA em comparação ao grupo de placebo, apresentado na Figura 2.

Figura 2. Média de Impacto da Mudança da Gordura Submental 12 semanas após o Último Tratamento*



Apesar da maioria dos indivíduos apresentarem reduções nos volumes de gordura submental, > 90,0% dos indivíduos não apresentaram mudança ou melhoria no escore de flacidez da pele na Semana 32 (12 semanas após o último tratamento) comparado com os valores basais.

A segurança e manutenção da eficácia a longo prazo dos respondentes foi avaliada seguindo o tratamento com BELKYRA. Um subconjunto dos respondentes iniciais tratados com BELKYRA continuou nestes estudos de acompanhamento, onde a manutenção dos respondentes tem sido observada por até 5 anos.

Referências:

¹Kythera Biopharmaceuticals, Inc. ATX-101-11-22 (dated Mar 2014): Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ATX-101 (Sodium Deoxycholate Injection) Versus Placebo for the Reduction of Localized Subcutaneous Fat in the Submental Area.

²Kythera Biopharmaceuticals, Inc. ATX-101-11-23 (dated Apr 2014): Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ATX-101 (Sodium Deoxycholate Injection) Versus Placebo for the Reduction of Localized Subcutaneous Fat in the Submental Area.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

BELKYRA é um medicamento citolítico, que ao ser injetado no tecido adiposo subcutâneo, destrói fisicamente a membrana celular do adipócito causando a sua lise.

Farmacodinâmica

Nenhum efeito clinicamente significativo de BELKYRA foi observado nos níveis circulantes de lipídeos ou qualquer outro parâmetro laboratorial.

O ácido desoxicólico é estruturalmente idêntico à molécula endógena cuja função é solubilizar e auxiliar a absorção de gorduras da dieta dentro do trato gastrointestinal. O ácido desoxicólico possui uma estrutura anfifílica e a habilidade de facilitar a emulsificação de líquidos imiscíveis ao reduzir a tensão superficial na sua interface (Makino et al., 1973). Graças a essa propriedade, o ácido desoxicólico possui a capacidade de se ligar à bicamada fosfolipídica das membranas celulares levando ao rompimento da membrana e à morte da célula (Vyvoda et al., 1977; Lichtenberg et al., 1983).

Eletrofisiologia cardíaca

Em doses terapêuticas, BELKYRA demonstrou não prolongar o intervalo QTc cardíaco.

Farmacocinética

Os níveis plasmáticos endógenos do ácido desoxicólico são altamente variáveis no e entre indivíduos; a maioria deste componente biliar natural é sequestrado na alça de circulação enterohepática.

Absorção e Distribuição: O ácido desoxicólico do BELKYRA é rapidamente absorvido após a injeção subcutânea. Depois da administração com a dose única máxima recomendada para o tratamento (100 mg), foram observadas concentrações plasmáticas máximas (C_{max} média) com um tempo mediano até o pico de concentração (T_{max}) de 18 minutos após a injeção. A média ($\pm SD$) do valor C_{max} foi de 1024 ± 304 ng/mL sendo 3,2 vezes superior aos valores de C_{max} média observados durante um período endógeno basal de 24 horas na ausência de BELKYRA. Depois da dose única máxima recomendada para o tratamento (100 mg), a média de exposição ($\pm SD$) do ácido desoxicólico (AUC 0-24) foi de 7896 ± 2269 ng.hr/mL sendo 1,6 vezes superior a exposição endógena. Os níveis plasmáticos de ácido desoxicólico pós-tratamento voltaram à faixa endógena em até 24 horas. Não é esperado que haja acúmulo com a frequência de tratamento proposta.

O ácido desoxicólico é extensivamente ligado às proteínas do plasma (98%).

Metabolismo e Excreção: O ácido desoxicólico endógeno é um produto do metabolismo do colesterol e é excretado intacto nas fezes. O ácido desoxicólico não é metabolizado em nenhuma extensão significativa em condições normais. O ácido desoxicólico de BELKYRA se une ao

grupo do ácido biliar endógeno na circulação entero-hepática e é excretado juntamente ao ácido desoxicólico endógeno.

Populações e Condições Especiais

Comprometimento Hepático: BELKYRA não foi estudado em indivíduos com comprometimento hepático. Considerando a frequência da dose intermitente, a dose baixa administrada que representa aproximadamente 3% do conjunto de ácido biliar total e os níveis de ácido desoxicólico endógeno altamente variáveis, é improvável que a farmacocinética do ácido desoxicólico seja influenciada pelo comprometimento hepático.

Gênero: A farmacocinética do ácido desoxicólico não foi influenciada pelo gênero.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 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). Para evitar a possível lesão do nervo, BELKYRA não deve ser injetado no ramo mandibular marginal do nervo facial ou em áreas próximas a ele.

5.2 Disfagia

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

Indivíduos com histórico atual ou anterior de disfagia foram excluídos dos estudos clínicos. Evite o uso de BELKYRA nesses pacientes como o histórico atual ou anterior de disfagia pode exacerbar a condição.

5.3 Hematoma/equimose no local de injeção

Em estudos clínicos, 72% dos indivíduos tratados com BELKYRA apresentaram hematoma/equimose 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.

5.4 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.

5.5 Limitação de Uso

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

5.6 Gravidez

Categoria de risco na gravidez: B

Não há estudos adequados e bem controlados de BELKYRA em mulheres grávidas para informar o risco associado ao medicamento. Em estudos de reprodução animal, nenhum dano fetal foi observado com a administração subcutânea de ácido desoxicólico em ratos durante a organogênese com doses até 5 vezes a dose máxima recomendada em humanos (MRHD) de 100 mg [ver *Dados em animais*].

Dados em animais

Estudos de desenvolvimento embrionário foram realizados em ratos e coelhos usando doses subcutâneas de ácido desoxicólico administradas durante o período de organogênese. Para fins de comparação de doses em animais e seres humanos, a MRHD é de 1,7 mg/kg (100 mg/60 kg). Não foi observada evidência de dano fetal em ratos até a dose mais alta testada (50 mg/kg), a qual é 5 vezes maior do que a MRHD de BELKYRA com base em uma comparação de mg/m². No entanto, foi notada a ausência do lobo pulmonar intermediário em coelhos em todos os níveis de dose testados, inclusive na menor dose (10 mg/kg), que é 2 vezes maior do que a MRHD de BELKYRA com base em uma comparação de mg/m². Esses efeitos podem estar relacionados à toxicidade materna, a qual também é vista em todos os níveis de dose testado.

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

5.7 Lactantes

Não há informações disponíveis quanto à presença do ácido desoxicólico sintético no leite humano; efeitos do medicamento no lactente ou efeitos do medicamento na produção de leite. 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.

5.8 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.

5.9 Uso Geriátrico

Os ensaios clínicos incluíram um número limitado de indivíduos com 65 anos de idade 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

diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

5.10 Informações de Aconselhamento ao Paciente

O paciente deve ser aconselhado a informar o médico caso desenvolva sinais de parestesia no nervo mandibular marginal (p.ex., sorriso assimétrico, fraqueza do músculo facial), dificuldade para engolir, ou se qualquer sintoma existente piorar.

5.11 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).

5.12 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.

5.13 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos clínicos 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. O ácido desoxicólico também não inibe os seguintes transportadores: P-gp, BCRP, MRP4, MRP2, OATP1B1, OATP2B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, NTCP e ASBT.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BELKYRA deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

BELKYRA deve ser injetado no tecido adiposo subcutâneo na área submental, utilizando uma dose de 2 mg/cm² ajustada para a área. Cada mL da solução contém 10 mg de ácido desoxicólico.

- Um tratamento único consiste, no máximo, em até 50 injeções de 0,2 mL cada (até um total de 10 mL), com o espaço de 1 cm entre elas.
- Até 6 tratamentos individuais podem ser administrados em intervalos de, no mínimo, 1 mês entre eles.
- A maioria dos pacientes apresentaram melhora após 2-4 sessões de tratamento.

Ver “Considerações Gerais para Administração” e “Técnica de Injeção” antes da aplicação.

8.1 Considerações Gerais para Administração

BELKYRA deve ser administrado por um profissional médico, devidamente habilitado.

Avalie o paciente quanto a outras possíveis causas de convexidade/volume (p.ex., tireomegalia e linfadenopatia cervical).

Analise 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 desfecho esteticamente indesejado.

Seja cauteloso com pacientes submetidos anteriormente a tratamento cirúrgico ou estético na área submental. Alterações na anatomia/marcos, ou a presença de cicatriz, podem ter impacto na aplicação segura de BELKYRA ou na obtenção do resultado estético desejado.

BELKYRA é uma solução clara, incolor e livre de material particulado. Inspeção visualmente os frascos-ampola de BELKYRA quanto à presença de material particulado e/ou descoloração.

Apenas utilize se o frasco-ampola estiver límpido e incolor e livre de material particulado.

Após o uso, descarte toda solução remanescente no frasco-ampola.

8.2 Técnica de Injeção

O uso seguro e eficaz de BELKYRA depende do uso do número e dos locais corretos para as injeções, da colocação apropriada da agulha e das técnicas de administração.

Na administração de BELKYRA, os médicos devem conhecer a anatomia submental relevante e as estruturas neuromusculares associadas a área envolvida, assim como quaisquer alterações na anatomia devido a procedimentos cirúrgicos ou estéticos anteriores.

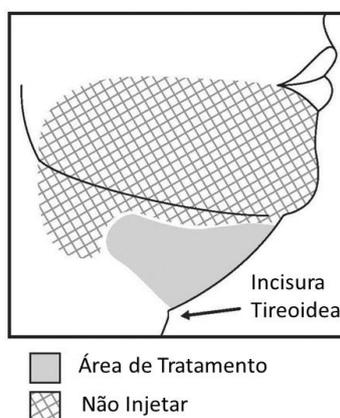
Evite injeções próximas da área do nervo mandibular marginal [ver Advertências e Precauções 5.1]

A inserção da agulha com relação à mandíbula é muito importante, pois reduz o potencial para ocorrência de lesões no nervo mandibular marginal, um ramo motor do nervo facial. A lesão no nervo se apresenta como um sorriso assimétrico devido à paralisia dos músculos depressores do lábio.

Para evitar lesão no nervo mandibular marginal:

- Não injete acima da margem inferior da mandíbula.
- Não injete na região definida por uma linha de 1-1,5cm abaixo da margem inferior (a partir do ângulo da mandíbula até o mento).
- Injete BELKYRA somente dentro da área de tratamento da gordura submental alvo (veja as Figuras 3 e 5).

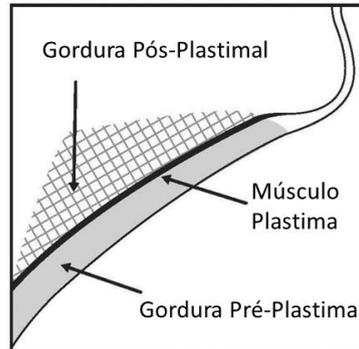
Figura 3. Evite a Área do Nervo Mandibular Marginal



Evite injeção no platismo

Antes de cada sessão de tratamento, apalpe a área submental para garantir que há gordura submental suficiente e identifique a gordura subcutânea entre a derme e o platismo (gordura pré-platimal) na área de tratamento alvo (Figura 4). O número de injeções e o número de tratamentos deve ser ajustado de acordo com a distribuição da gordura submental e os objetivos de tratamento de cada paciente.

Figura 4. Visão Sagital da Área do Platisma

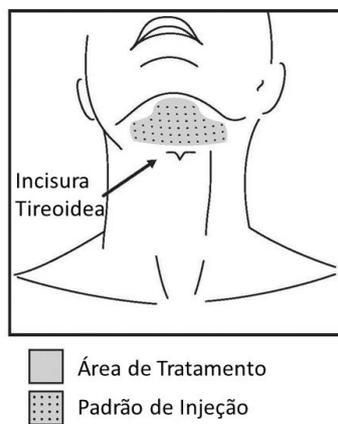


Injeção na área de tratamento

O uso de compressas de gelo/geladas, anestesia local tópica e/ou injetável (p.ex., lidocaína) podem melhorar o conforto do paciente.

Delinieie a área de tratamento planejada com uma caneta cirúrgica e aplique no espaço de injeção de 1 cm² para marcar os locais de injeção (Figuras 4 e 5).

Figura 5. Área de Tratamento e Padrão de Injeção



Não injete BELKYRA fora dos parâmetros definidos [ver Advertências e Precauções 5.1, 5.4]

- Usando uma agulha de largo calibre, retire 1 mL de BELKYRA em uma seringa estéril de 1mL e expila qualquer bolha de ar presente no corpo da seringa.
- Peça para o paciente tensionar o platisma. Pince a gordura submental e com uma agulha de 0,5 polegadas de 30 gauges (ou menor), injete 0,2 mL de BELKYRA na gordura pré-plastimal (veja a Figura 4) próxima a cada um dos locais de injeção marcados, avançando a agulha perpendicularmente à pele.

- Injeções muito superficiais (na derme) podem resultar em ulceração cutânea e necrose. Não retire a agulha da gordura subcutânea durante a injeção, já que isso aumenta o risco de exposição intradérmica e possível ulceração da pele e necrose.
- Evite injetar na gordura pós-platismal ao injetar BELKYRA no tecido gorduroso a uma profundidade de aproximadamente meio caminho da camada de gordura subcutânea (Figura 2).
- Se em qualquer momento for encontrada resistência durante a inserção da agulha, indicando possibilidade de contato com a fáscia ou tecido não adiposo, a agulha deve ser retirada até uma profundidade apropriada antes da administração da injeção.
- Evite injetar na proximidade de estruturas anatômicas vulneráveis como o músculo, glândulas salivares e linfonodos em função do aumento do risco de danos tecidual.
- Após a retirada da agulha, deve ser aplicada pressão em cada local de injeção conforme necessário para minimizar o sangramento, um curativo adesivo pode ser aplicado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum (>1/10)

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

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):

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 (>1/1000 e ≤ 1/100): 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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.RA03_19

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