

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Belkyra 10 mg/ml injekční roztok**

acidum deoxycholicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Belkyra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belkyra používat
3. Jak se přípravek Belkyra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belkyra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Belkyra a k čemu se používá**

Belkyra obsahuje jako léčivou látku kyselinu deoxycholovou. Kyselina deoxycholová vzniká v těle přirozeně a pomáhá při trávení tuků.

Tento lék se používá u dospělých k léčebnému výkonu snižujícím objem submentálního tuku (nežádoucí tuk pod bradou), pokud má jeho přítomnost na pacienta psychologický dopad.

Přípravek Belkyra obsahuje nehumánní, nezvířecí formu kyseliny deoxycholové, která je totožná s přirozeně se vyskytující kyselinou deoxycholovou. Přípravek Belkyra je lékem, který Vám injekčně aplikuje lékař nebo zdravotní sestra.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belkyra používat**

**Přípravek Belkyra nepoužívejte:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu deoxycholovou nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte jakoukoli infekcí v oblasti brady nebo krku, kam se bude přípravek aplikovat.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Belkyra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Lékař nebo zdravotní sestra před každým ošetřením zkontrolují Váš zdravotní stav. Před každým ošetřením informujte lékaře nebo zdravotní sestru o všech onemocněních, kterými trpíte.

Lékař nebo zdravotní sestra budou věnovat zvláštní pozornost oblasti krku, protože je zapotřebí opatrnosti v případě jakýchkoli onemocnění nebo předchozích chirurgických zákroků (např. jizvy, liposukce, potíže s polykáním, zvětšení štítné žlázy nebo lymfatických uzlin).

- Může dojít k dočasnému poranění čelistního nervu způsobujícímu nesouměrný úsměv nebo oslabení obličejových svalů.

- Pokud je přípravek Belkyra aplikován do jiných struktur než do podkožního tuku, může dojít k dočasnému poškození tkáně (tj. narušení kůže). Proto musí být přípravek Belkyra podáván pouze podkožně.

Všechny tyto nežádoucí účinky zcela odezněly bez trvalých účinků a bez ošetření.

### **Děti a dospívající**

Tento lék není určen k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Belkyra**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Účinky tohoto léku u těhotných a kojících žen nejsou známy. Z důvodu opatrnosti se používání přípravku Belkyra v těhotenství nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by měl přípravek Belkyra vliv na schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje.

### **Belkyra obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,23 mg sodíku na 1 ml, nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku

## **3. Jak se přípravek Belkyra používá**

### **Podávání přípravku Belkyra**

Přípravek Belkyra Vám zdravotnický pracovník aplikuje přímo pod kůži („podkožní podání“). Zdravotnický pracovník aplikuje injekce přípravku Belkyra do tukové tkáně přímo pod kůži v oblasti pod bradou.

Lékař nebo zdravotní sestra mohou před a po aplikaci injekce přijmout opatření, která Vám uleví od bolesti.

### **Dávkování**

Lékař nebo zdravotní sestra stanoví dávku, která Vám bude podána, a budou dohlížet na aplikaci injekce.

Lékař nebo zdravotní sestra vpíchnou malé množství přípravku Belkyra do několika míst v léčené oblasti. Na základě objemu tuku pod bradou lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, kolik přípravku Belkyra Vám bude podáno a kolikrát ošetření podstoupíte.

Při každém léčebném výkonu Vám bude vpíchnuto několik injekcí. Celkový počet injekcí a léčebných výkonů potřebných k dosažení uspokojivého výsledku závisí na Vašich individuálních potřebách. Ošetření lze několikrát opakovat, ale nemá překročit 6 léčebných výkonů; obvykle stačí provést 2 až 4 léčebné výkony. Časový interval mezi léčebnými zákroky má být alespoň 4 týdny.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Belkyra, než mělo**

Pokud je Vám podáno více přípravku Belkyra, než se doporučuje, může dojít ke zhoršení místních nežádoucích účinků (viz bod 4). Jestliže se tak stane, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Další informace ohledně použití a zacházení s přípravkem určené zdravotnickým pracovníkům najdete na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Může dojít k dočasnému poranění čelistního nervu způsobujícímu nesouměrný úsměv nebo oslabení obličejových svalů.
- Pokud je přípravek Belkyra aplikován do jiných struktur než do podkožního tuku, může dojít k dočasnému poškození tkáně (tj. narušení kůže). Proto má být přípravek Belkyra podáván pouze podkožně.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Následuje seznam **nežádoucích účinků**, které byly pozorovány podle následujících četností:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- reakce v místě vpichu:
  - bolest
  - zadržování vody ve tkáni (*edém*) a zduření
  - projevy citlivosti (*parestezie*): ztráta citlivosti, snížená citlivost, necitlivost, brnění, neobvyklá citlivost
  - místní kulovité zatvrdnutí (*uzlina*)
  - modřiny
  - napnutí nebo ztlustění tkáně (*indurace*)
  - zčervenání pokožky (*erytém*)
  - svědění

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- reakce v místě vpichu:
  - krvácení
  - nepříjemné pocity
  - horkost
  - změna barvy kůže
  - poranění čelistního nervu
  - napnutá kůže
  - porucha polykání (*dysfagie*)
  - pocit na zvracení (*nauzea*)
  - bolest hlavy

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- porucha chuti (*dysgeuzie*)
- porucha hlasu (*dysfonie*)
- Reakce v místě vpichu:
  - ztráta ochlupení (*alopecie*)
  - kopřivka (*urtikarie*)
  - kožní léze (*vřed*)
  - alergické reakce (*hypersenzitivita*)

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky také můžete hlásit přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete pomoci poskytnout další informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Belkyra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po otevření se doporučuje injekční roztok okamžitě použít.

Pokud si všimnete jakýchkoli viditelných částic, tento přípravek nepoužívejte.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Belkyra obsahuje

- Léčivou látkou je acidum deoxycholicum.  
Jeden ml injekčního roztoku (injekce) obsahuje acidum deoxycholicum 10 mg. Jedna injekční lahvička se 2 ml obsahuje acidum deoxycholicum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou voda na injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydrogenfosforečnan sodný.

### Jak přípravek Belkyra vypadá a co obsahuje toto balení

Belkyra je čirý, bezbarvý a sterilní injekční roztok.

Velikost balení:

Jedna krabička obsahuje 4 injekční lahvičky (sklo třídy I s chlorbutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odklápěcím víčkem).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 ml injekčního roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Allergan Pharmaceuticals International Ltd  
Clonshaugh Industrial Estate  
Dublin 17 - Coolock  
Irsko

### Výrobce

Almac Pharma Services, Ltd.  
Seagoe Industrial Estate,  
Portadown,  
Craigavon,  
County Armagh, BT63 5UA  
Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Švédsko: BELKYRA  
Rakousko: BELKYRA  
Bulharsko: BELKYRA  
Kypr: BELKYRA  
Estonsko: BELKYRA  
Řecko: BELKYRA  
Španělsko: BELKYRA  
Finsko: BELKYRA  
Francie: BELKYRA

Maďarsko: BELKYRA  
Island: BELKYRA  
Itálie: BELKYRA  
Litva: BELKYRA  
Lucembursko: BELKYRA  
Lotyšsko: BELKYRA  
Malta: BELKYRA  
Norsko: Belkyra  
Polsko: BELKYRA  
Portugalsko: BELKYRA  
Rumunsko: BELKYRA  
Slovensko: BELKYRA 10mg/ml raztopina za injiciranje  
Slovenská republika: BELKYRA 10 mg/ml

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.10.2016**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Injekční roztok je třeba před aplikací vizuálně zkontrolovat. Použít se mohou pouze bezbarvé roztoky bez viditelných částic.

**Dávkování**

Celkový injekčně aplikovaný objem a počet léčebných výkonů má být stanoven podle rozložení submentálního tuku a léčebných cílů každého pacienta.

Injekčně aplikujte 0,2 ml (2 mg) na jedno místo aplikace s odstupem 1 cm. Při jednom léčebném úkonu nemá být překračována maximální dávka 10 ml (100 mg odpovídající 50 injkcím).

Lze provést maximálně 6 léčebných úkonů. U většiny pacientů dojde ke zlepšení po 2 až 4 léčebných výkonech. Časový interval mezi léčebnými zákroky má činit alespoň 4 týdny.

V zájmu většího pohodlí pacienta lze při aplikaci přípravku na základě rozhodnutí zdravotnického pracovníka podat perorální analgetika nebo NSAID, lokální a/nebo injekční lokální anestezii (např. lidokain) a oblast aplikace přípravku chladit pomocí sáčků s ledovým gelem.

**Způsob podání**

Přípravek je určen výhradně k subkutánnímu podání.

Belkyra se dodává v jednorázových injekčních lahvičkách připravených k použití. Před použitím injekční lahvičku několikrát opatrně obraťte dnem vzhůru. Neřed'te.

Přípravek Belkyra mají podávat pouze zdravotničtí pracovníci s odpovídající kvalifikací, vědomostmi a znalostmi submentální anatomie. Bezpečné a účinné použití přípravku Belkyra závisí na výběru vhodných pacientů, což zahrnuje znalost dřívějších zákroků v anamnéze pacienta a jejich potenciálu umožňujícímu změny této anatomické oblasti. Pečlivě zvažte použití přípravku Belkyra u pacientů s nadměrně volnou kůží, výraznými pásmy platysmatu nebo jinými stavy, u kterých může redukce submentálního tuku vést k nežádoucímu výsledku.

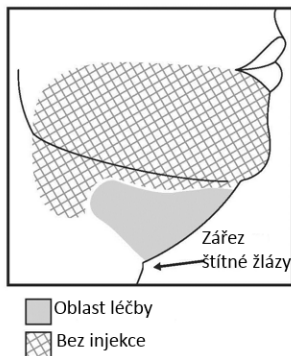
Při aplikaci injekce s přípravkem Belkyra umístěte jehlu kolmo k pokožce.

Umístění jehly vůči čelisti je velmi důležité, protože snižuje riziko poranění okrajového čelistního nervu, motorické větve obličejového nervu. Poranění nervu se projevuje nesymetrickým úsměvem způsobeným parézou depresoru rtu.

Dodržením následujících pokynů se předejde poranění části mandibulárního nervu:

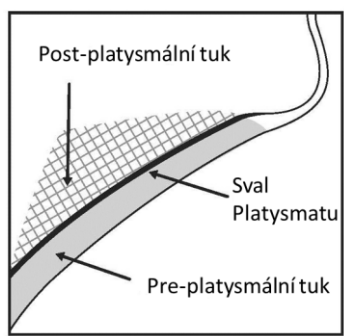
- neaplikujte injekci nad dolní okraj mandibuly.
- neaplikujte injekci do oblasti definované 1-1,5cm linií pod dolním okrajem mandibuly (od úhlu mandibuly k bradě).
- aplikujte přípravek Belkyra injekčně v cílové oblasti submentálního tuku (viz obrázky 1 a 3).

**Obrázek 1. Vyhněte se oblasti okrajového mandibulárního nervu**



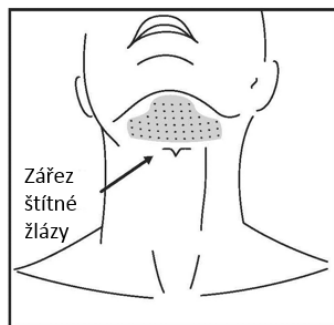
Neaplikujte injekci do platysmatu. Před každým léčebným zákrokem prohmatejte submentální oblast, ověřte, že je množství submentálního tuku dostatečné, a zjistěte podkožní tuk mezi dermis a platysmatem (pre-platysmální tuk) v cílové oblasti ošetření (obrázek 2).

**Obrázek 2. Předozadní pohled na oblast platysmatu**



Ohraničte oblast plánovaného ošetření chirurgickým fixem a aplikací 1cm<sup>2</sup> injekční mřížky označte místa aplikace injekce (obrázky 2 a 3).

**Obrázek 3. Léčebná oblast a rozložení injekcí**



- Oblast léčby
- ▣ Vzor vstříkávání

Nevpichujte přípravek Belkya mimo definované parametry.

Každá injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Po použití je třeba veškerý nepoužitý přípravek zlikvidovat.